

ניתוחי שבר צוואר ירך במטופלים תחת טיפול בסותרי קרישה וטסיות

נכתב על ידי:

פרופ' צ'רלס וייסמן

פרופ' אירי ליברגל

ד"ר יונה נדיר

ד"ר שי פיין

ד"ר יוסף קליש

בשם:

האיגוד הישראלי לאורתופדיה

איגוד הרופאים המרדמים בישראל

החברה הישראלית לקרישת דם (תרומבוזיס והמוסתזיס)

האיגוד הישראלי להמטולוגיה ורפואת עירוים

2020 ס פ ט מ ב ר

המכון לאיכות
ברפואה



צוות כתיבת נייר העמדה לפי א'-ב':

פרופ' צ'רלס וייסמן - לשעבר מנהל אגף הרדמה וטיפול נמרץ בבית חולים הדסה

פרופ' אירי ליברגל - מנהל מערך האורתופדיה בבתי החולים של הדסה

ד"ר יונה נדיר - מנהלת יחידת הקרישה, בית חולים רמב"ם

ד"ר שי פיין - מנהל מערך הרדמה, חדר ניתוח וטיפול נמרץ בית החולים האוניברסיטאי אסותא אשדוד ע"ש סמסון

ד"ר יוסף קליש - מנהל יחידת קרישה, בית חולים הדסה.

נסקר ע"י **ד"ר אשר וינדר** מהאיגוד הישראלי להמטולוגיה ורפואת עירוניים

ניתוחי שבר צוואר ירך במטופלים תחת טיפול בסותרי קרישה וטסיות

ניתוחים לתיקון שברי צוואר ירך אמורים להתקיים מוקדם, על מנת להקדים את ניווד המטופלים והפחתת הסיכונים לתחלואה ולתמותה הכרוכים באירוע זה. בבחינת הסיבות הרפואיות העיקריות לדחיית ניתוחים אלה עולה, כי פעמים רבות הדחייה נובעת מחשש מסיכון מוגבר לדימום, לרוב עקב טיפול תרופתי בתרופות מעכבות טסיות ו/או נוגדות קרישה. האוכלוסייה העיקרית המועדת לשברי צוואר ירך היא אותה אוכלוסייה בה שכיחות טיפולים אלה מוגברת.

הסיכון המוגבר לדימום משפיע הן על הניתוח עצמו, והנטייה לדמם בעקבותיו, והן על בחירת סוג ההרדמה המתאים לניתוח. במקרים בהם נשקל ביצוע הניתוח תחת הרדמה אזורית, כלומר, בהרדמה ספינלית או אפידורלית, יש להביא בחשבון את הסיכון המוגבר לפיתוח דימום אפידורלי, כסיבוך אפשרי של פעולות אלה, ולשקול אותו מול הסיכונים הטמונים בדחיית הניתוח או בביצוע תחת הרדמה כללית.

קיימת שונות ניכרת מבחינת מנגנוני הפעולה של התרופות, חלקן מעכב את פעילות גורמי הקרישה וחלקן פוגע בתפקוד הטסיות. השונות מתקיימת גם מבחינת זמן מחצית החיים השונה, כמו גם בבדיקות האבחון לרמת פעילותן.

מצורפת טבלה המרכזת את הנתונים הפרמקולוגיים ואת השפעות התרופות על היכולת לביצוע הרדמה אזורית תוך 72 שעות, וההשלכות על הניתוח. יש להדגיש, שחלק ממבחני ההערכה המעבדתית אינם זמינים בכל בתי החולים או בכל שעות היממה, ולכן, אינם מהווים חלק מהטיפול השגרתי.

ככלל, רצוי היה לבצע את הניתוח תחת תפקודי קרישה שמורים, וכשרמת התרופות בדם מיזערית. ההחלטה הנוגעת לגבי הפסקת הטיפול התרופתי וסתירתו, צריכה להתקבל תוך איזון בין הסיכון הטמון בהפסקת השפעת התרופות (קרי, ההתוויה לנטילת הטיפול מלכתחילה - לדוגמה, טיפול סותר טסיות למטופלים שעברו בשנה טרם הניתוח החדרת תומכנים עקב מחלה כלילית), מול הסיכון הטמון בדימום, תוך ייעוץ עם רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה לפי הצורך. אם מופסק הטיפול התרופתי סותר הקרישה, יש לשאוף לחדשו מוקדם ככל האפשר, בצורה מדורגת, כל עוד לא נצפה דמם משמעותי. אין לשכוח, כי בהתאם להמלצות גורמי הבריאות הרלוונטיים, יש מקום להתחלת טיפול מניעתי בתרופות סותרות קרישה בתקופה הסב-ניתוחית גם במטופלים שלא טופלו בהם מלכתחילה. בחידוש טיפול תרופתי סותר קרישה, או בהתחלתו, מומלץ לבחור בתרופות בעלות זמן מחצית חיים קצר, כדוגמת LMWH, שכן, לעיתים, עלולים להתפתח המטומה או זיהום, שיכולים להצריך התערבות ניתוחית חוזרת. מומלצת התייעצות עם רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה לצורך חידוש הטיפול התרופתי המתאים ובמועד הנכון.

קבוצת תרופות	שם התרופה	מנגנון	זמן מחצית חיים (% t)	הערכה מעבדתית	פרק זמן מאז המינון האחרון ועד לביצוע הרדמה אזורית (ספינלית/אפידורלית)	התקדמות לניתוח	היפוך השפעה (מלא או חלקי)
מעכבות אגרגציה של טסיות	אספירין	עיקוב COX בלתי הפיך	3 שעות (השפעה על טסיות - 7 ימים)	מבחני תפקוד טסיות (platelet aggregation tests)	בשימוש יחיד, אין מגבלות זמן לביצוע הרדמה אזורית של קטטר	אין בעיה	
	Clopidogrel (Plavix)	חסימת רצפטור P2Y ₁₂ בלתי הפיכה	10 שעות (השפעה על טסיות - 7 ימים)	מבחני תפקוד טסיות (platelet aggregation tests)	7 ימים	סיכון מוגבר לדימום, אחרי בדיקת תפקוד טסיות	עירוי טסיות (אם עברו יומיים מנטילה אחרונה)
	Prasugrel (Effient)	חסימת רצפטור P2Y ₁₂ בלתי הפיכה	10 שעות (השפעה על טסיות - 7 ימים)	מבחני תפקוד טסיות (platelet aggregation tests)	7-10 ימים	סיכון מוגבר לדימום, אחרי בדיקת תפקוד טסיות	עירוי טסיות (אם עברו יומיים מנטילה אחרונה)
	Ticagrelor (Brilinta)	חסימת רצפטור P2Y ₁₂ הפיכה	10 שעות (השפעה על טסיות - 2 ימים)	מבחני תפקוד טסיות (platelet aggregation tests)	ניתן לבצע אחרי בדיקת תפקוד טסיות	סיכון מוגבר לדימום, אחרי בדיקת תפקוד טסיות	עירוי טסיות (אם עברו יומיים מנטילה אחרונה)
NSAIDS	עיקוב COX		NR	NR	בשימוש יחיד, אין מגבלות זמן לביצוע הרדמה אזורית	אין בעיה	NR

קבוצת תרופות	שם התרופה	מנגנון	זמן מחצית חיים (½ t)	הערכה מעבדתית	פרק זמן מאז המינון האחרון ועד לביצוע הרדמה אזורית (ספיגולית/אפידורלית)	התקדמות לניתוח	היפוך השפעה (מלא או חלקי)
סותר קרישה	הפרין SC	הפעלת אנטי-תורומבין - בעיקר לעיכוב פקטורים IIa, Xa	8-12 שעות	aPTT	8 שעות ו-PTT תקין	8 שעות ו-PTT תקין	פרוטמין סולפאט
	הפרין IV		4-6 שעות	aPTT, ACT	4-6 שעות ו-PTT תקין	4-6 שעות ו-PTT תקין	
	Enoxaparin (Clexane) מניעתי - עד 1 mg/kg במינון חד יומי	Anti-factor Xa	4-6 שעות	תפקוד פקטור Xa (ייעוץ רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה)	12 שעות (בתפקוד כלייתי תקין)	סיכון מוגבר לדימום (אם פחות מ-12 שעות ממתן אחרון)	פרוטמין סולפאט (השפעה חלקית)
			Enoxaparin (Clexane) טיפול - מעל 1 mg/kg במינון חד יומי, או כל מינון דו יומי		24 שעות (בתפקוד כלייתי תקין)		
Fondaparinux (Arixtra)	עיכוב פקטור Xa	17 שעות	רמות Anti-factor Xa עם גלאי ספציפי (ייעוץ רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה)	24 שעות (48-72 שעות וקיום רמת Anti-factor Xa במינון מעל 2.5 mg/d, /1 או בתפקוד כלייתי מתחת CrCl <50)	סיכון מוגבר לדימום	NR	
קומדין	עיכוב ייצור פקטורים תלוי ויטמין K	48 שעות	INR	אחרי היפוך ו-INR תקין	אחרי היפוך ו-INR תקין	ויטמין K, FFP, PCC	

קבוצת תרופות	שם התרופה	מנגנון	זמן מחצית חיים (½ t)	הערכה מעבדתית	פרק זמן מאז המינון האחרון ועד לביצוע הרדמה אזורית (ספיגולית/אפידורלית)	התקדמות לניתוח	היפוך השפעה (מלא או חלקי)
New Oral Anti Coagulants (NOACs)	Apixaban (Eliquis)	עיכוב פקטור Xa	8-15 שעות	רמות Anti-factor Xa עם גלאי ספציפי (ייעוץ רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה)	24-96 שעות (תלוי מינון ותפקוד כלייתי - יש מקום להיוועץ עם רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה)	סיכון מוגבר לדימום	תרכיז פרו-תורומבין קומפלקס (ייעוץ רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה)
	Dabigatran (Pradaxa)	עיכוב תורומבין ישיר	12 שעות	זמן תרומבין, או רמת דביגטרן ישירה (ייעוץ רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה)	24-96 שעות (תלוי מינון ותפקוד כלייתי - יש מקום להיוועץ עם רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה)	סיכון מוגבר לדימום	Idarucizumab (Praxbind) (ייעוץ רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה)
	Rivaroxaban (Xarelto)	עיכוב פקטור Xa	5-13 שעות	רמות Anti-factor Xa עם גלאי ספציפי (ייעוץ המטולוג/רופא מומחה במחלות קרישה)	24-96 שעות (תלוי מינון ותפקוד כלייתי - יש מקום להיוועץ עם רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה)	סיכון מוגבר לדימום	תרכיז פרו-תורומבין קומפלקס (ייעוץ רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה)

לסיכום:

- טרם הניתוח יש לברר פרטים לגבי שימוש בתרופות מעכבות טסיות ו/או נוגדות קרישה. אם המטופל נוטל תרופות אלה, יש לבצע ספירת דם (כולל ספירת טסיות), ובדיקת תפקודי קרישה שגרתיות (PT/PTT, ו-INR).
- ההחלטות הנוגעות לגבי הפסקת טיפול תרופתי סותר קרישה או טסיות וסתירתו, צריכות להתקבל בשילוב בין הרופאים המנתחים והרופאים המרדמים, תוך איזון בין הסיכון הטמון בהפסקת השפעתן מול הסיכון הטמון בדימום מבחינת ההרדמה והניתוח, ולפי הצורך ביעוץ עם רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה.
- עבור מטופלים עבורם לא ניתן לבצע בבטחה הרדמה אזורית עקב השפעה של תרופות סותרות קרישה או סותרות השפעת טסיות, יישקל מועד ביצוע הניתוח בדיון בין הרופאים המרדמים והרופאים המנתחים, שמטרתו איזון בין הצורך לביצוע הניתוח בהקדם לבין הבחירה בשיטת ההרדמה המתאימה למטופל.
- עבור מטופלים תחת טיפול סותר השפעת טסיות, רצוי להתרחק ממועד הטיפול האחרון ככל הניתן, עקב ההשפעה הממושכת על הטסיות והסיכון המוגבר לדמם. אין כל מניעה מהתקדמות מיידית לניתוח או לביצוע הרדמה אזורית למטופלים תחת טיפול באספירין או ב-NSAIDs. לצורך ביצוע תבחין לפעילות טסיות, ושקילת מתן טסיות להיפוך השפעת תרופה, ניתן להיוועץ עם רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה. למען הסר ספק יצויין, שמבחן תפקוד טסיות עדיין אינו מקובל כבוחן לביצוע אלחוש נירואקסיאלי.
- יש לשקול מתן של ויטמין K למטופלים תחת טיפול בקומדין, בהם התגלתה הפרעה בבדיקת INR, על מנת לקצר את משך ההמתנה עד להגעה לאיזון מבחינת קרישה.
- ניתן להתקדם לניתוח ולהרדמה אזורית למטופלים תחת טיפול ב-LMWH - תוך 12 שעות מזריקה אחרונה למטופלים המקבלים טיפול עד 1mg/kg באופן חד יומי; תוך 24 שעות למטופלים במינונים גבוהים יותר או למטופלים עם פגיעה כלייתית.
- החלטה לגבי מועד הניתוח וסוג ההרדמה לגבי מטופלים תחת טיפול במעכבי פקטור X צריכה להביא בחשבון את סוג התרופה ואת תפקודי הכליות של המטופל. מומלץ, להיוועץ עם רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה על מנת להעריך את רמתם בדם ולשקול סתירה של השפעתם. תרכיז קומפלקס פרוטרומבין אינו תכשיר הופך השפעה ספציפית, והינו יעיל רק בחלק מהמקרים.
- בחולים המקבלים שילוב תרופות מעכבות טסיות ו/או נוגדות קרישה יש מקום לשקול התייעצות עם רופא המטולוג/מומחה במחלות קרישה.
- טיפול בטסיות או מוצרי דם, תמיד יכול להינתן על פי שיקולים קליניים של הרופאים.

1. Levy JH, Faraoni D, Sprung JL, et al: Managing new oral anticoagulants in the perioperative and intensive care setting. *Anesthesiology* 2013; 118:1466-1474.
2. Baron TH, Kamath PS, McBane RD: Management of antithrombotic therapy in patients undergoing invasive procedures. *N Engl J Med* 2013; 368:2113-2124.
3. Korte W, Cattaneo M, Chassot P-G, et al: Peri-operative management of antiplatelet therapy in patients with coronary artery disease. *Thromb Haemost* 2011; 105:743-749.
4. Gogarten W, Vandermeulen E, Van Aken H, Kozek S et al: Regional anaesthesia and antithrombotic agents: recommendations of the European Society of Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiology* 2010; 27:999-1015.
5. Horlocker TT, Vandermeulen E, Kopp SL, Gogarten W et al: Regional anesthesia in the patient receiving antithrombotic or thrombolytic therapy. *Reg Anaesth Pain Med* 2018;43:263-309.



איגוד הרופאים המרדימים בישראל
THE ISRAEL SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS

האיגוד הישראלי להמטולוגיה ולעירוי דם
ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND BLOOD TRANSFUSION



ההסתדרות הרפואית בישראל
המכון לאיכות ברפואה