



הערכת היארעות וגורמי הסיכון לקטיעות גפיים תחתונות בקרב חולי סוכרת: מנתוני הרשם הלאומי לסוכרת

מירי לוצקי^{1,2}, קארין עלי², מיכאל רוזנשמידט¹, מיכל ברומברג^{1,2}, ענבר צוקר^{2,3}

¹ המרכז הלאומי לבקרת מחלות, משרד הבריאות, תל השומר, רמת גן, ישראל;
² בית הספר לבריאות הציבור, הפקולטה למדעי הרפואה והבריאות, אוניברסיטת תל-אביב, תל אביב, ישראל;
³ חטיבת רפואה, משרד הבריאות, ירושלים, ישראל

רקע



סוכרת היא אחת המחלות הכרוניות הנפוצות בעולם, עם עלייה מתמדת במספר החולים. הסיבוכים הנלווים לסוכרת מתחלקים לשתי קטגוריות עיקריות: סיבוכים מיקרוסקולריים, אשר משפיעים על כלי הדם הקטנים, וסיבוכים מאקרוסקולריים, הפוגעים בכלי הדם הגדולים. סיבוכים מיקרוסקולריים, כמו רטינופתיה סוכרתית, נפרופתיה וניורופתיה, אינם מושפעים מגורמי סיכון וסקולריים אחרים ולכן הם ייחודיים לחולי סוכרת.

אחד הסיבוכים המשמעותיים והנפוצים ביותר הוא "הרגל הסוכרתית", המתייחס לכיב או להרס של רקמה בגפיים התחתונות של החולה. כיב סוכרתי נגרם בעקבות פגיעה בזרימת הדם ובמערכת העצבים הפריפריאלית. במטה-אנליזה נמצא כי השכיחות העולמית של כף הרגל הסוכרתית עומדת על 6.3%, עם רווח בר סמך (רב"ס) בין 5.4% ל-7.3%. מדי שנה, כ-18.6 מיליון אנשים ברחבי העולם סובלים מכיב סוכרתי בכף הרגל. הסיכון להיווצרות כיבים סוכרתיים במהלך חי החולה נע בין 19% ל-34%.

בעולם מוערך כי בכל 20 שניות מתבצעת קטיעה של רגל כתוצאה מסוכרת. בקרב חולי סוכרת בגיל 21 ומעלה שנרשמו ברישום הסוכרת הלאומי בשנת 2022, 0.9% עברו לפחות קטיעה אחת אי פעם.

ישנה חשיבות רבה לזיהוי גורמי הסיכון לכיבים סוכרתיים ולקטיעות גפיים בקרב חולי סוכרת. גורמי סיכון כמו מגדר זכר, עישון, BMI נמוך, יתר לחץ דם, מחלת כליות, רמות גבוהות של המוגלובין מסוכרר (HbA1c) עשויים להעלות את הסיכון להיווצרות כיב סוכרתי ולהידרדרות עד לקטיעה.

ממצאי מחקר זה עשויים להוות תרומה משמעותית למקבלי החלטות במערכת הבריאות, במטרה לפתח תוכניות התערבות להפחתת שיעורי הקטיעות.

מטרות

להעריך את ההיארעות של קטיעות בגפיים התחתונות בקרב חולי סוכרת בישראל ולאפיין את גורמי הסיכון לקטיעות בחולים אלו.

שיטות

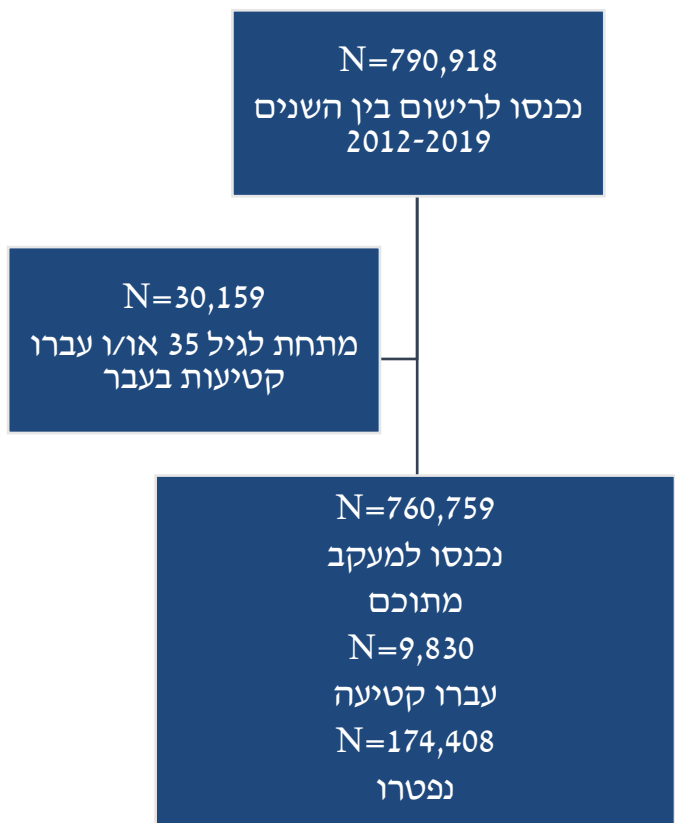
אוכלוסיית המחקר: מחקר עוקבה רטרוספקטיבי שכלל 760,759 חולי סוכרת בני 35 ומעלה, שדווחו לרישום הלאומי לסוכרת בין השנים 2012-2019. הרישום הלאומי לסוכרת בישראל הוקם במשרד הבריאות מתוקף תקנות חוק ביטוח בריאות ממלכתי. הרישום כולל את כלל המבוטחים הפעילים בארבע הקופות (לא כולל חיילים, אסירים, מבוסחים שלא השלימו בשנת הדיווח שנת חברות מלאה). הוצאו חולי סוכרת אשר עברו קטיעות לפני תחילת המעקב.

תוצא המחקר: קטיעות גפיים תחתונות (ללא קטיעות כתוצאה מתאונות או טראומות), בהתאם לקודי ICD-9 של פרוצדורות (84.11-84.18) במאגר האשפוזים הלאומי המנוהל במשרד הבריאות.

משתנים בלתי תלויים בדיווח הראשון לרישום:

משתנים דמוגרפיים - גיל, מין וממד סוציו-אקונומי. קוד אזור גיאוגרפי סטטיסטי של שכונת המגורים הוגדר לפי מפיץ שפוחת ע"י חברת פוינטס. הממד סוציו-אקונומי כוץ לארבע רמות: נמוך (1-3), בינוני-נמוך (4-5), בינוני-גבוה (6-7) וגבוה (8-10). **משתנים קליניים** - המוגלובין מסוכרר (HbA1c), BMI, עישון פעיל, הימצאות מחלת כליות כרונית הוגדרה כ- eGFR≤60 Glomerular Filtration Rate מ"ל/דק"מ². הימצאות חלבון בשתן הוגדרה כתקינה [0 - 29], מיקרו-אלבומינוריה [300 - 30] ומאקרו-אלבומינוריה [≥300]. חוסר איזון בערכי כולסטרול הוגדר כאי איזון ב-LDL, HDL ו-HDL non-HDL. משך מחלת הסוכרת הוגדר לפי משך רכישות של תרופות לטיפול בסוכרת (<10 שנים/≥10 שנים).

תרשים 1. משתתפי המחקר



שיטות ניתוח הנתונים: תקופת המעקב חושבה משנת הכניסה לרישום הסוכרת עד למועד קטיעה ראשונה, תאריך תמותה או עד ה-30.6.2022 (המוקדם מביניהם). חושבו שיעורי צפיפות היארעות לקטיעות לפי גיל ומין לכל 1,000 שנות אדם. על מנת להעריך את הקשר בין המבנים השונים (כגון, מין, גיל, מצב איזון הסוכרת, קיום מחלת כליות כרונית) לבין היארעות הקטיעה בוצעו ניתוחי הישרדות.



טבלה 1. שיעורי צפיפות היארעות קטיעות ל-1,000 שנות אדם בקרב חולי סוכרת לפי גיל ומין

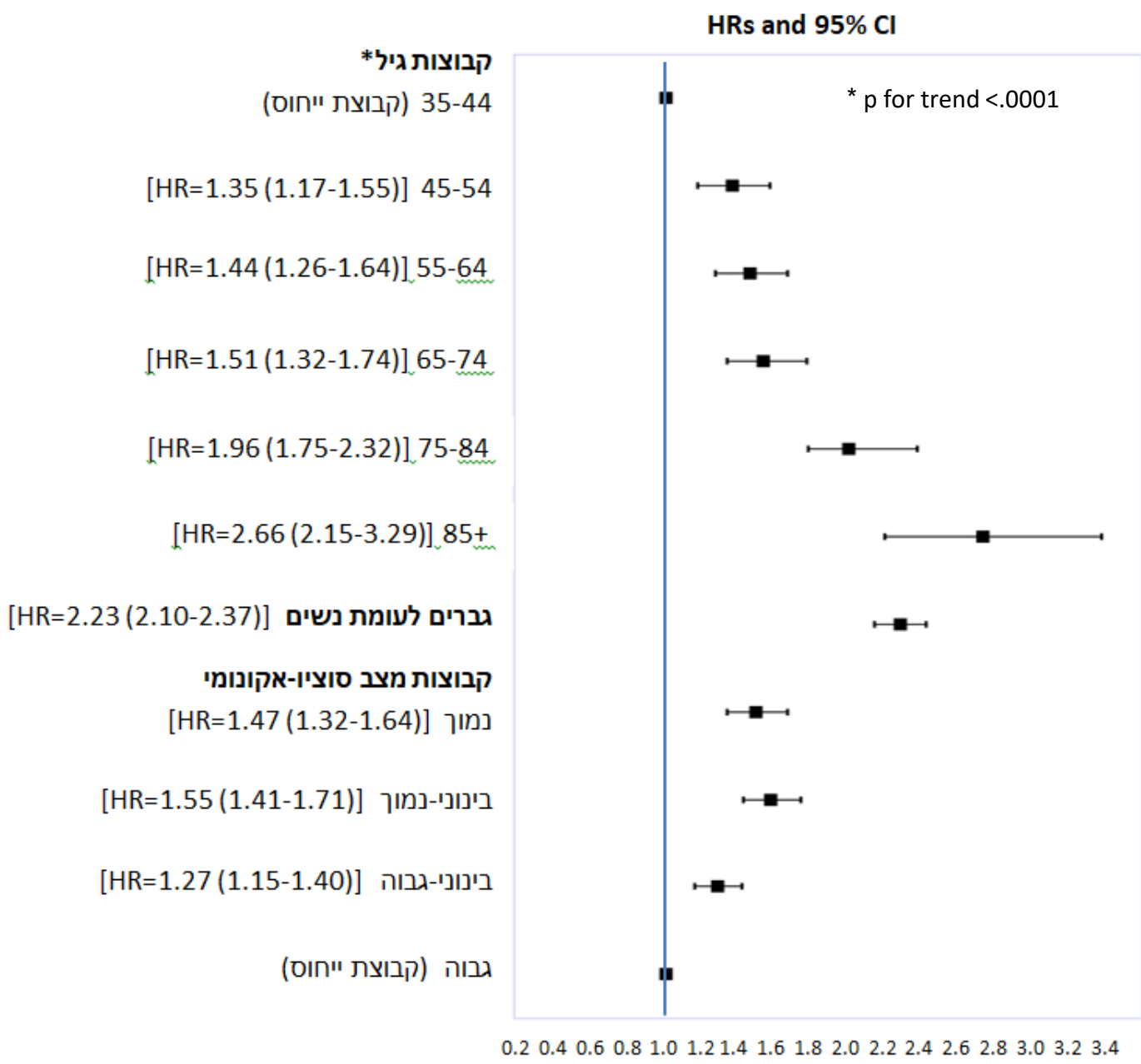
נשים		גברים		כולם		
שיעור ורב"ס 95%	מספר קטיעות	שיעור ורב"ס 95%	מספר קטיעות	שיעור ורב"ס 95%	מספר קטיעות	קבוצות גיל
0.8 (0.7-0.9)	139	1.6 (1.4-1.7)	374	1.2 (1.1-1.3)	513	44-35
0.9 (0.8-1.0)	393	2.1 (2.0-2.2)	1,226	1.6 (1.5-1.6)	1,619	54-45
0.9 (0.8-0.9)	777	2.3 (2.2-2.4)	2,240	1.6 (1.5-1.7)	3,017	64-55
1.0 (0.9-1.1)	822	2.1 (2.0-2.2)	1,683	1.5 (1.5-1.6)	2,505	74-65
1.3 (1.2-1.4)	688	2.7 (2.5-2.8)	1,020	1.9 (1.8-2.0)	1,708	84-75
1.9 (1.7-2.2)	246	2.9 (2.5-3.3)	222	2.3 (2.1-2.5)	468	+85
1.0 (1.0-1.1)	3,065	2.2 (2.2-2.3)	6,765	1.6 (1.6-1.7)	9,830	סה"כ

תוצאות

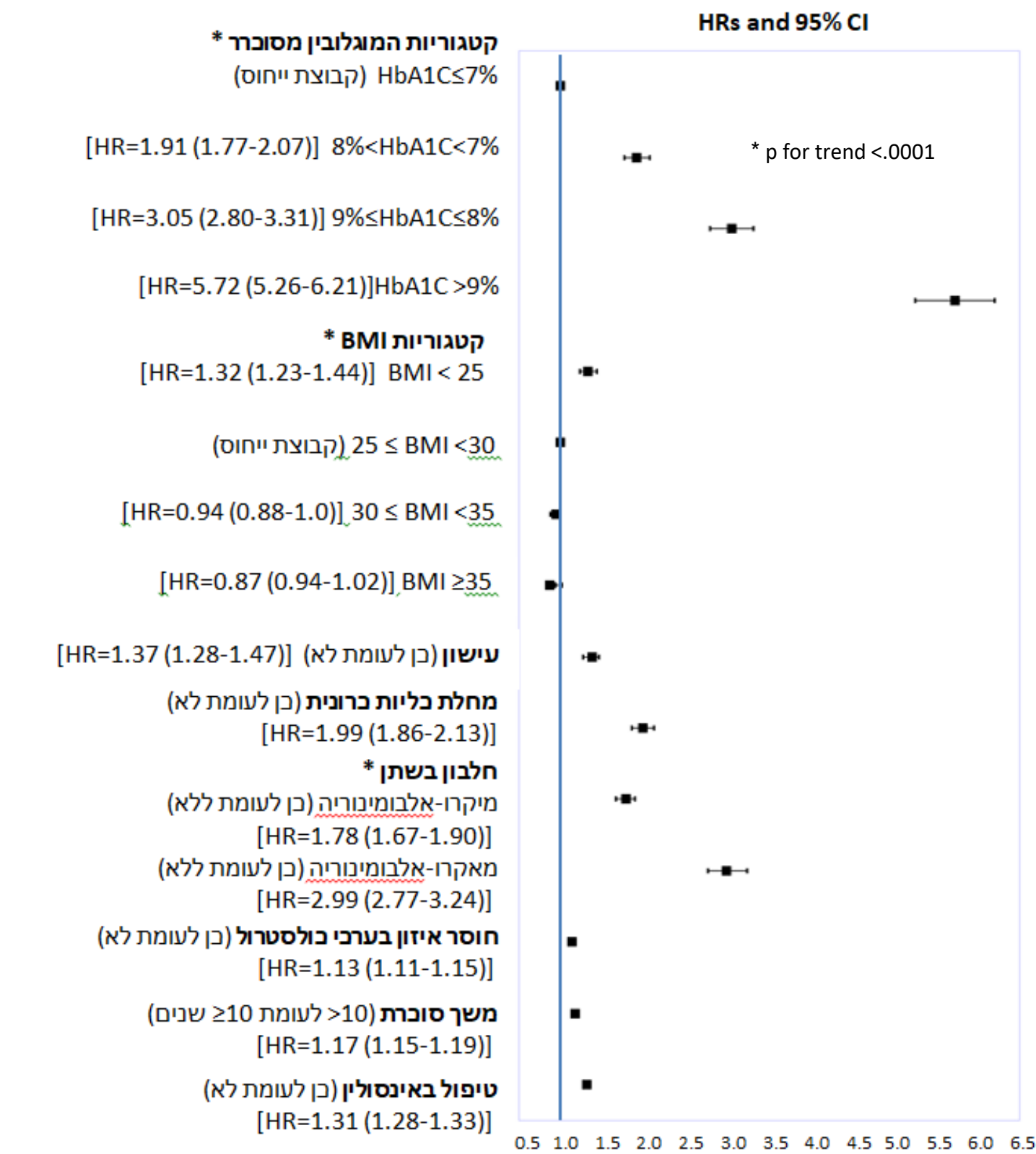


מתוך 760,759 חולי סוכרת בני 35 ומעלה (50.8% גברים, גיל ממוצע 64±12.6 שנים, 6,073,514 שנות אדם), 9,830 חולים עברו קטיעה (**תרשים 1**). שיעור ההיארעות הכללי היה 1.6 לכל 1,000 שנות אדם (2.2 לגברים ו-1.0 לנשים לכל 1,000 שנות אדם). שיעור ההיארעות היה גבוה יותר בקבוצת הגיל 85+ (2.9 לגברים ו-1.9 לנשים לכל 1,000 שנות אדם) (**טבלה 1**). לאחר תקנון, מין זכר (Hazard ratio [HR]=2.23, 95%CI: 2.10-2.37), מצב סוציו-אקונומי נמוך (HR=1.47, 95%CI: 1.32-1.64) נמצאו קשורים לעלייה בסיכון לעבור קטיעה. כמו כן, נמצא קשר לינארי חיובי בין גיל לבין סיכון לקטיעה (**תרשים 2**). לאחר תקנון, אי-איזון הסוכרת (HbA1c > 9%) (HR=5.72, 95%CI: 5.26-6.21), BMI < 25 (HR=1.32, 95%CI: 1.23-1.44), עישון (HR=1.37, 95%CI: 1.28-1.47), קיום מחלת כליות כרונית (HR=1.99, 95%CI: 1.86-2.13), מאקרו-אלבומינוריה (HR=2.99, 95%CI: 2.77-3.24), חוסר איזון בערכי כולסטרול (HR=1.13, 95%CI: 1.11-1.15), סוכרת מעל 10 שנים (HR=1.17, 95%CI: 1.15-1.19), וטיפול באינסולין (HR=1.31, 95%CI: 1.28-1.33) (**תרשים 3**). נמצאו קשורים לעלייה בסיכון לעבור קטיעה. כמו כן, נמצא קשר לינארי הפוך בין מדד BMI וסיכון לקטיעה (**תרשים 3**).

תרשים 2. יחס הסיכונים (HR) ורב"ס 95% להיארעות קטיעה - משתנים דמוגרפיים



תרשים 3. יחס הסיכונים (HR) ורב"ס 95% להיארעות קטיעה - משתנים קליניים



מסקנות והמלצות

- למרות ההתקדמות בטיפול בסוכרת, עדיין נרשמת שכיחות גבוהה של קטיעות גפיים תחתונות בקרב חולי סוכרת בגילאי 35 ומעלה.
- יש להתמקד בפיתוח תוכניות ממוקדות עבור אוכלוסיות בסיכון גבוה, כולל העלאת המודעות בקרב מטופלים ומעקב צמוד יותר אחר גורמי סיכון בקרב גברים ובקבוצות גיל מבוגרות.



תודות

שירותי בריאות כללית, אגף מחשוב ומערכות מידע
מכבי שירותי בריאות, יחידת אינפורמטיקה רפואית
קופת חולים מאוחדת, המחלקה לאיכות קלינית ומחלקת מידע ארגוני
לאומית שירותי בריאות, מערכות מידע



ביבליוגרפיה

Armstrong DG, et al. Diabetic Foot Ulcers: A Review. JAMA.2023.
Mcdermott K, et al. Etiology, Epidemiology, and Disparities in the Burden of Diabetic Foot Ulcers. Diabetes Care. 2023.
Zhang P. et al. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. Ann Med. 2017.
Luo Y, et al. The incidence of lower extremity amputation and its associated risk factors in patients with diabetic foot ulcers: A meta-analysis. International Wound Journal. 2024.