



11 פברואר 2008
ה' באדר א', התשס"ח
02316608

לכבוד
ד"ר חזי לוי
ראש מינהל רפואה

הנדון: מכתב בנושא איזון סוכרת מצוות התגובה של המועצות הלאומיות

בעקבות הנתונים שפורסמו בתקשורת בארץ ובעולם על העלייה בשיעור התמותה בחולי הסוכרת מסוג 2 במחקר ACCORD, נבקש להבהיר כדלקמן:

מחקר האקורד כלל למעלה מ-10,000 מבוגרים חולי סוכרת מסוג 2 למעלה מ-10 שנים עם גורמי סיכון קרדיווסקולאריים נוספים. זרוע אחת של המחקר נועדה לבדוק האם איזון סוכרת ליעד של המוגלובין A1c נמוך מ-6% ישיג עדיפות מבחינת תחלואה ותמותה קרדיווסקולארית. המגמה של איזון הסוכר האינטנסיבי הופסקה עקב תמותת יתר בשיעור 1.4% לעומת 1.1% במגמה שכוונה להגיע לערך סביב 7% (ב-4 שנות מעקב). במגמה האינטנסיבית טופלו החולים במינון מרבי של תרופות דרך הפה ו/או במספר זריקות של אינסולין ליום עם בדיקות מרובות לאורך היום במטרה להשיג רמת A1c קטנה מ-6%. לא נמצאה תרופה מסוימת (אוונדיה, גליבטיק, אינסולין) או שילוב תרופות שהיה אחראי לתמותת היתר. הסיבה לתמותה העודפת איננה ברורה. יש להדגיש שהחולים שהשתתפו במחקר היו בעלי סיכון קרדיווסקולרי גבוה ובשתי הזרועות נרשמה תמותה נמוכה מהצפויה לאוכלוסיה זו.

נשאלת השאלה: האם בשלב זה תוצאת המחקר מחייבת שינוי בגישה הטיפולית המקובלת?

בגישה המקובלת אנו שואפים לרמות A1c של 7%. גישה זו מתבססת על מחקרים רבי משתתפים ה-DCCT, UKPDS שהראו שהורדת רמות הסוכר ל-A1c סביב 7%, כרוכה בהפחתה ניכרת של הסיבוכים המיקרווסקולאריים וכנראה גם המאקרווסקולאריים. במחקר UKPDS הורדת A1c לסביבות 7% הורידה את שיעור התמותה יחסית לקבוצה הקונבנציונאלית (7.9%), אם כי ללא משמעות סטטיסטית.

מחקר STENO, שמתפרסם השבוע ב-NEJM, כולל מעקב בן 13 שנים אחרי כ-160 חולים. בקבוצת הטיפול האינטנסיבי הורדו רמות לחץ הדם, שומני הדם וסוכרי הדם קרוב ככל שניתן ליעדי מטרה המקובלים בישראל ובעולם, התוצאה הייתה ירידה מרשימה בתמותה בקבוצת המעקב האינטנסיבי (נפטרו 40 איש בקבוצה הקונבנציונאלית לעומת 24 איש בקבוצת הטיפול האינטנסיבי).



המסקנה היא שניסיון לאיזון ליעדי מטרה מקובלים של 7% A1c מביא להורדת הסיכון לסיבוכים מיקרו ומאקרו וסקולאריים, וכן להורדת התמותה.

מה הסיבה לתמותה המוגברת בקבוצת הטיפול האינטנסיבי במחקר ACCORD ?

כאמור הסיבה לתמותה המוגברת איננה ידועה. יש לציין שבקבוצה שאוזנה באופן אינטנסיבי היו פחות התקפי לב לא פטאליים ויותר מקרים של מוות פתאומי.

ייתכן שניסיון להוריד את רמות הסוכר לנורמה גרם לאירועי היפוגליקמיה תת קליניים שחשפו את החולים להפרעות קצב, (בפרט אלה עם בעיות אוטונומיות המתקשים להתמודד עם היפוגליקמיה). סביר להניח שניתוח מדוקדק יותר של התוצאות ייתן הסברים מדויקים יותר לתופעה.

נכון להיום המלצות צוות התגובה של המועצות הלאומיות הן :

1. המשך טיפול כמקובל היום, תוך שאיפה לאיזון הסוכר לרמות A1c של 7%.
2. כאשר הניסיון להשגת היעדים המקובלים כרוכה בסיבוכים משמעותיים לחולים, כגון אירועי היפוגליקמיה או השמנת יתר משמעותית, מספיק לרדת לרמת A1c של 8%.
3. הפוטנציאל של התרופות השונות לגרום להיפוגליקמיה חייב להיות מרכיב חשוב בשיקולים לבחירת הטיפול.
4. חשוב להקפיד על איזון מיטבי של גורמי סיכון אחרים כולל כולסטרול ויתר לחץ דם.

המועצה הלאומית לסוכרת	המועצה הלאומית למניעה וטיפול במחלות לב וכלי דם
פרופ' איתמר רז - יו"ר	פרופ' אלכס בטלר - יו"ר
פרופ' מרדכי רביד - יו"ר צוות התגובות	פרופ' נתן בורנשטיין
פרופ' מוריס מוסרי	פרופ' ערן לייטרסדורף

האגודה הישראלית לסוכרת	האיגוד הקרדיולוגי בישראל
דר' חוליו וינשטיין - יו"ר	פרופ' בזיל לואיס - יו"ר
דר' אילנה הרמן-בהם	

איגוד רופאי המשפחה	המועצה הלאומית לבריאות הקהילה
דר' ברוך יצחק	דר' אמנון להד - יו"ר

האיגוד הישראלי לרפואה פנימית	המועצה הלאומית לבריאות הילד ופדיאטריה
פרופ' חיים ביטרמן - יו"ר	פרופ' יהודה דנון-יו"ר

פרופ' אהוד גרוסמן, מנהל מחלקה פנימית ד' והיחידה ליתר לחץ דם, מרכז רפואי שיבא



העתקים:

פרופ' אבי ישראלי, מנכ"ל משרד הבריאות
דר' בעז לב, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
דר' מיכאל דור, ראש אגף לרפואה כללית, משרד הבריאות
מר יאיר עמיקם, סמנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים, משרד הבריאות
גב' גרסיאלה ביל-כהן, מנהלת תחום המועצות הלאומיות