

07/06/2016

## **הועדה מטעם המועצה הלאומית לסוכרת לבחינת הקשר בין דחק נפשי מקדים לפריצת ו/או החמרת מחלת הסוכרת מסוג 2 וסוג 1 – דוח מסכם**

חברי הועדה (לפי סדר א-ב):

ד"ר אילנה הרמן, מנהלת מחלקה פנימית ג' ומרפאת הסוכרת מרכז רפואי אוניברסיטאי סורוקה באר שבע. - **חברה**

פרופ' חוליו ווינשטיין, מנהל יחידת הסוכרת מרכז רפואי וולפסון חולון. - **חבר**

ד"ר יוסי כהן, מנהל מכון סוכרת השפלה שרותי בריאות "מכבי". - **חבר**

פרופ' משה פיליפ, מנהל מכון לאנדוקרינולוגיה מרכז שניידר לרפואת ילדים קמפוס רבין פתח תקווה. - **חבר**

פרופ' משה קוטלר, מנהל המרכזים הרפואיים לבריאות הנפש "באר יעקב" ו "נס ציונה". - **חבר**

פרופ' אברהם קרטיק, מנהל מכון אנדוקרינולוגיה מרכז רפואי שיבא. - **חבר**

פרופ' מיכה רפפורט, מנהל מח' פנימית ג' והשרות לסוכרת מרכז רפואי אסף הרופא וראש תחום סוכרת קופ"ח לאומית - **יו"ר**

### **רקע:**

מחלת הסוכרת מתפרצת עקב צרוף של נטייה מולדת (גנטית, משפחתית ולעיתים רבות לא ידועה) יחד עם גורם סביבתי נוסף המשמש כגורם הדק המביא להאצת ההליך ולהתפרצות המחלה. גורם זה יכול גם לשבש את איזון רמות הסוכר במחלת סוכרת ידועה. אין מחלוקת שדחק גופני כמו טראומה, הריון, מחלה זיהומית/דלקתית, תרופות מסוימות, הפסקת פעילות גופנית ו/או עלייה ניכרת במשקל יכולים לשמש גורם הדק לפריצת סוכרת או שיבוש באיזון רמות הסוכר. הקשר בין דחק נפשי לשיבוש באיזון סוכרת ידוע ומוסכם גם הוא. יחד עם זאת הקשר בין דחק נפשי מקדים ופריצת סוכרת מסוג 1 ו 2 עדיין מצוי במחלוקת. אחת הסיבות היא היותו של דחק נפשי מצוי בתחום האפור הסובייקטיבי והקושי המובנה לערוך מחקר עוקבה התערבותיים מבוקרים בבני אדם. הדיון הרב מקצועי האחרון בנושא הקשר בין דחק נפשי מקדים ופריצת סוכרת שכלל מגוון של מובילי דעה בתחום נערך בשנת 1996 בפורום המדעי של האגודה הישראלית לסוכרת בראשותו של פרופ' איתמר רז ובא לידי ביטוי במסקנות "ועדת רז". מסקנת הוועדה באשר לקשר בין דחק נפשי במהלך שרות צבאי כ"גורם הדק" לפריצת סוכרת הייתה שיש להכיר בקשר סיבתי בשני "תסריטים": האחד אירוע דחק קשה שארע במהלך 3 חודשים קודם לפרוץ הסוכרת מסוג 1. השני קשר בין משך השרות הצבאי לפרוץ סוכרת גם בהעדר אירוע חריג ממוקד. מסקנות דומות אם כי פחות חזקות הוסקו גם באשר לסוכרת סוג 2. ועדת רז ציינה אז שהמסקנות הן לפי מיטב ההבנה של ועדת המומחים ואינה מפרטת מקורות בספרות הרפואית. הצורך בדיון נוסף בנושא בעת הזו נובע מהחומר הרפואי מדעי רב שהצטבר בספרות הרפואית מאז 1996 והצורך המתגבר של גופים שונים במסקנות ישימות בנושא - ראה את פניית המוסד ביטוח הלאומי למועצה הלאומית לסוכרת. הועדה הנוכחית בראשותו של פרופ' רפפורט היא וועדה **מקצועית בתחום הרפואה** ולא וועדה משפטית. הוועדה מונתה מטעם המועצה הלאומית לסוכרת ומגישה את מסקנותיה למועצה.

הועדה מטעם המועצה הלאומית לסוכרת לבחינת הקשר בין דחק נפשי מקדים לפריצת ו/או החמרת מחלת הסוכרת מסוג 2 וסוג 1

### הרכב הועדה:

מדובר בוועדה מקצועית מהרמה הגבוהה ביותר המצויה היום בישראל מהסיבות הבאות:

- א. חברי הוועדה הם בעלי מעמד מקצועי ואקדמי בולט.
- ב. חברי הוועדה הם מובילי דעה מקובלים בתחום.
- ג. חברי הועדה הם קלינאים עתירי ניסיון בתחום.
- ד. חברי הועדה הם חוקרים עתירי ניסיון בתחום הקליני והבסיסי.
- ה. הרכב הוועדה כולל מומחים במגוון תחומים הנדרש: סוכרת, אנדוקרינולוגיה, רפואה פנימית, פסיכיאטריה, רפואת ילדים, רפואת בתי חולים ורפואת קהילה.
- ו. לרוב חברי הוועדה ניסיון רב בהתמודדות עם הבעייתיות וההשלכות של הנושא בתחומים שונים.

### הועדה מהווה לכן וועדת מומחים ראויה לנושא.

### השאלות לדין:

הועדה דנה בשתי שאלות עיקריות:

1. האם בנסיבות מסוימות יכול להתקיים קשר סיבתי בין דחק נפשי מקדים ופריצת ו/או החמרת מחלת הסוכרת לסוגיה השונים : סוג 1 וסוג 2?
  2. במידה ויכול להתקיים קשר סיבתי - כיצד קובעים מבחינה מעשית את עוצמת הקשר הסיבתי בין דחק נפשי מקדים ופריצה/החמרה במחלת הסוכרת בכל מקרה לגופו?
- \*הבהרה: דחק נפשי אינו מהווה את הגורם המחולל הראשוני למחלת הסוכרת. וועדה זו עסקה בתפקידו של דחק נפשי מקדים כ "גורם הדק" לפריצת/החמרת סוכרת.

### הליך עבודת הועדה:

#### סיכום פגישה ראשונה:

השתפו (לפי סדר א-ב): ד"ר אילנה הרמן, פרופ' חוליו וינשטיין, פרופ' משה פיליפ, פרופ' משה קוטלר, פרופ' אבי קרסיק פרופ' מיכה רפפורט (יו"ר) התנצל ד"ר יוסי כהן.

1. הושגה הסכמה פה אחד באשר לשאלה העקרונית הראשונה קרי "האם בנסיבות מסוימות יכול דחק נפשי מקדים לשמש כגורם "הדק" (להבדיל מגורם מחולל ראשוני מ.ר.) לפריצה (או חשיפה קלינית/ האצת הליך) של מחלת הסוכרת לסוגיה השונים ו/או החמרה שלה". פרופ' קרסיק חזר והדגיש כי אמנם במקרים חריגים שבחריגים אכן מצב כזה מתאפשר אך הוא רואה בכך יוצא מהכלל שולי שבשולי שלמיטב הבנתו אינו יכול להוות מסקנה.

הוועדה מטעם המועצה הלאומית לסוכרת לבחינת הקשר בין דחק נפשי מקדים לפריצת ו/או החמרת מחלת הסוכרת מסוג 2 וסוג 1

2. הושגה הסכמה פה אחד שיש לסייג את העמדה העקרונית כדי לברור נכונה את אותן הנסיבות שבהן ניתן להניח שקיים קשר סיבתי בין דחק נפשי מקדים ופריצת סוכרת. הדיון המעשי בשאלה: "כיצד קובעים את הנסיבות האלו" ו"מהם הכלים לצורך כך" נדחה לפגישה הבאה

3. סוכם פה אחד שיש לבחון שוב את המקורות בספרות הרפואית העוסקים בנושא ולדרג את איכותם וחוזקם בשיטה המדעית המקובלת: א. חוזק הנתונים. ב. חוזק המסקנות. פרופ' קרסיק יחד עם פרופ' רפפורט נטלו על עצמם לבצע את המטלה הזו ולהביא את תוצאותיה בפני הוועדה בפגישה הבאה. \* בהקשר זה סוכם פה אחד שמטבע הדברים אין ולא יהיו בנמצא נתונים המבוססים על ניסיונות מדעים פרוספקטיביים כפולי סמיות שבוצעו בבני אדם

4. סוכם שבמידה שלאחר בחינה מקצועית נוספת לא תהיה תמימות דעים תינתנה המסקנות ברוב דעות. בהעדר מסקנות חותכות ומסקנות בספרות הרפואית תוכל הוועדה לתת מסקנות כוועדת מומחים E Expert Opinion

5. סוכם שהפגישה הבאה תוקדש ל:

א. סקירת הספרות הרפואית העדכנית (כולל מאמרים, ניירות עמדה, ספרי הרפואה). דיון בחוזק הנתונים והמסקנות הנובעות מהן.

ב. דיון בכלים לקביעת הקשר הסיבתי ועוצמתו.

ג. דיון ראשוני במסקנות הוועדה.

חברי הוועדה התבקשו לשלוח ליו"ר הוועדה כל מאמר או מקור רפואי שלטעמם קשור (תומך/שולל) לנושא הנדון הן בשאלה העקרונית והן באשר לנסיבות הפרטניות.

#### **בדיקת ספרות רפואית:**

נאספו מקורות רפואיים רלוונטיים שעוסקים בקשר בין דחק נפשי מקדים ופריצת או שיבוש באיזון סוכרת מסוג 1 וסוג 2 באנשים בלבד שפורסמו בספרות האנגלית בשלושת העשורים האחרונים עד שנת 2016. מקורות כללו: מחקרי חתך רטרוספקטיביים, מחקרי עוקבה (פרוספקטיביים), מחקרים מנגנוניים, מטה-אנאליזות, ניירות עמדה וספרי לימוד ברפואה פנימית וסוכרת. בכל מחקר נבדקו הפרטים הבאים: שם העיתון, מדד ה Impact factor שלו, תחום המחקר (עבודה, הפרעות שינה, וכו'), מס' הנבדקים, איכות המחקר ומסקנת החוקרים.

#### **סיכום פגישה שניה:**

נכחו בפגישה השנייה כל חברי הוועדה פרט לפרופ' קרסיק שמסר טלפונית ובדוא"ל את דעתו בקשר לנושאים הנדונים.

נדונו שתי נקודות:

הועדה מטעם המועצה הלאומית לסוכרת לבחינת הקשר בין דחק נפשי מקדים לפריצת ו/או החמרת מחלת הסוכרת מסוג 2 וסוג 1

1. איכות וחוזק המקורות בספרות הרפואית בנושא הקשר בין דחק נפשי מקדים ופריצת ו/או החמרת מחלת הסוכרת באנשים. פרופ' רפפורט סקר את העבודה הרבה שהושקעה בחיפוש המקורות בספרות בשני הנושאים המרכזיים קרי סוכרת מסוג 2 וסוכרת מסוג 1 ומצבים ו/או גורמים נלווים שיכולים לשמש כ"גורמי הדק" לפריצת/החמרת המחלה קרי הפרעות שינה, עבודת משמרות ותסמונת בתר טראומטית (PTSD). החומר הרפואי מדעי נדון בישיבה מקדימה ע"י פרופ' רפפורט ופרופ' קרסיק. דרוג חוזק הנתונים וחוזק ההמלצות נעשה לפי שיטת האגודה האמריקאית לסוכרת (ADA) משנת 2016 המדרגת את איכות הנתונים וההמלצות בשיטת A-E. חברי הוועדה סמכו את ידם על ההמלצות המשותפות שהביאו בפניהם פרופ' רפפורט ופרופ' קרסיק. יחד עם זאת החומר הרפואי הועבר בשלמותו לחברי הוועדה לקריאה פרטנית ולהערות קודם לפרסום הדוח הסופי ומסקנות.

2. נערך דיון ער בשאלה האם להסתפק בהמלצות רפואיות מקצועיות באשר לחוזק הקשר בין דחק מקדים ופריצת/החמרת סוכרת או להוסיף הנחיות כיצד להעריך את עוצמת הקשר בכל מקרה פרטני לגופו? סוכם שכדי למנוע אי בהירות יש מקום להוציא הנחיות כלליות באשר לגישה הפרטנית לכל מקרה לגופו תחת כותרת של "דעת מומחים" קרי E לפי דרוג של האגודה האמריקאית לסוכרת ADA.

**סיכום ומסקנות:**

נבדקו שתי שאלות:

**1. האם בנסיבות מסוימות יכול להתקיים קשר סיבתי בין דחק נפשי מקדים ופריצת ו/או החמרת מחלת הסוכרת לסוגיה השונים : סוג 1 וסוג 2?**

ספרות רפואית איכותית ועדכנית מצביעה בברור על קשר חזק מדרגה A או B (ראה פרוט למטה) בין דחק נפשי מקדים ופריצת סוכרת מסוג 1 או 2 ו/או שיבוש באיזון סוכרת קיימת. ספרות זאת כוללת עבודות מחקר רטרוספקטיביות, פרוספקטיביות, מנגנוניות ומוצאת ביטוי בניירות עמדה וספרי לימוד. רוב הספרות מדברת על דחק מתמשך ולא דווקא נקודתי. הוועדה גורסת שבנסיבות מסוימות יכול דחק נפשי מקדים לשמש כגורם "הדק" (להבדיל מגורם מחולל ראשוני מ.ר.) לפריצה (או חשיפה קלינית/ האצת הליך) של מחלת הסוכרת לסוגיה השונים ו/או החמרה שלה". יחד עם זאת חשוב להדגיש כי קשר אסוציאטיבי אינו מהווה בהכרח קשר סיבתי ועל כן כדי להעריך נכונה את תפקידו היחסי של דחק נפשי מקדים כ"גורם הדק" סיבתי בפריצת/החמרת סוכרת יש להעריך **בזהירות רבה ביותר** כל מקרה לגופו תוך כדי שקילת **מכלול הגורמים** המעורבים.

**1. קשר בין דחק נפשי מקדים ופריצת ו/או החמרת סוכרת:**

1. סוכרת סוג 2: קשר להתפרצות סוכרת - דרגה A

א. קשר להפרעת שינה - דרגה A

ב. קשר לעבודת משמרות - דרגה A

ג. קשר לתסמונת בתר טראומטית – דרגה A

הועדה מטעם המועצה הלאומית לסוכרת לבחינת הקשר בין דחק נפשי מקדים לפריצת ו/או החמרת מחלת הסוכרת מסוג 2 וסוג 1

ד. קשר לשיבוש באיזון רמות סוכר - דרגה A

2. סוכרת סוג 1: קשר להתפרצות סוכרת - דרגה B

א. קשר לשיבוש רמות סוכר – דרגה A

## 2. כיצד קובעים מבחינה מעשית את עוצמת הקשר הסיבתי בין דחק נפשי מקדים ופריצה/החמרה במחלת הסוכרת בכל מקרה לגופו?

מידת הקשר בין דחק נפשי מקדים ופריצת מחלת הסוכרת ו/או שיבוש איזון, קשורה למאפיינים אישיים ונסיבות האירועים של כל חולה וחולה. קביעה פרטנית של קשר זה מבוססת על ברור הנסיבות שחייב לכלול: א. שלילת נוכחות סוכרת קודמת. ב. שלילת גורמי הדק אחרים לפריצת המחלה או לשיבוש באיזון. ג. נוכחות ו/או העדר גורמי סיכון נוספים לפריצת סוכרת או שיבוש באיזון. ד. הערכה של עוצמת הדחק האובייקטיבית והסובייקטיבית. ה. הסמיכות בזמן בין תקופת הדחק לפרוץ ו/או שיבוש המחלה. אין בספרות דרך מוכחת להערכת עוצמת הקשר במקרה ספציפי.

**הנחיות: הערכת חוזק הקשר בין דחק נפשי מקדים ופריצת/החמרת סוכרת מבוססת רק על הערכת המומחה ולכן – דרגה E**

### נספחים:

#### כתב מינוי

**ספרות מקצועית** - "במטרה לכמת ככל הניתן את מאפייני הדחק שנמצא קשור לפריצת ו/או החמרת סוכרת מסוג 1 ו2 יבוצע בהקדם האפשרי ניתוח מעמיק נוסף של הספרות הרלוונטית. ממצאים אלו יצורפו כנספח (Appendix) לדו"ח הועדה ויהוו חלק בלתי נפרד ממנו"

### תודות:

לגב' שירלי צור מידענית רפואית ולגב' רותם אמסלם מזכירה רפואית מהמרכז רפואי אסף הרופא על איסוף ועריכת המקורות בספרות ולפרופ' לאונרד ליבוביץ מרכז רפואי רבין עבור הייעוץ בתחום ניתוח איכות המקורות וההמלצות.

### חתימות:

ד"ר אילנה הרמן, מנהלת מחלקה פנימית ג' ומרפאת הסוכרת מרכז רפואי אוניברסיטאי סורוקה באר שבע. – חברה.....

פרופ' חוליו ווינשטיין, מנהל יחידת הסוכרת מרכז רפואי וולפסון חולון. – חבר.....

ד"ר יוסי כהן, מנהל מכון סוכרת השפלה שרותי בריאות "מכבי". – חבר.....

הועדה מטעם המועצה הלאומית לסוכרת לבחינת הקשר בין דחק נפשי מקדים לפריצת ו/או  
החמרת מחלת הסוכרת מסוג 2 וסוג 1

פרופ' משה פיליפ, מנהל מכון לאנדוקרינולוגיה מרכז שניידר לרפואת ילדים קמפוס רבין  
פתח תקווה. – חבר.....

פרופ' משה קוטלר, מנהל המרכזים הרפואיים לבריאות הנפש "באר יעקב" ו"נס ציונה". –  
חבר.....

פרופ' אברהם קרסיק, מנהל מכון אנדוקרינולוגיה מרכז רפואי שיבא. – חבר.....

פרופ' מיכה רפפורט, מנהל מח' פנימית ג' והשרות לסוכרת מרכז רפואי אסף הרופא וראש  
תחום סוכרת קופ"ח לאומית - יו"ר.....