

Streszczenie.

Jednym z bardziej dramatycznych powikłań cukrzycy jest zespół stopy cukrzycowej, który to może skutkować amputacją kończyny dolnej lub choćby utratą jej funkcji podporowej, najgorsze rokowanie obserwuje się u chorych z dominującą niedokrwienną postacią tego zespołu. Celem pracy była analiza czynników mających wpływ na przebieg kliniczny choroby i rokowanie u osób z niedokrwienną postacią zespołu stopy cukrzycowej. Do analizy włączono pacjentów leczonych w Klinice Angiologii, Nadciśnienia Tętniczego i Diabetologii poddawanych zabiegowi angioplastyki (PTA) w latach 2014-2022. Grupę badaną stanowiło 189 chorych z niedokrwienną postacią zespołu stopy cukrzycowej, natomiast grupę kontrolną stanowiło 39 chorych z miażdżycą zarostową (bez cukrzycy). Analizę wykonywano na podstawie dokumentacji medycznej kliniki, przyklinicznej poradni oraz informacji uzyskiwanych telefonicznie. W analizie statystycznej pakietem Statistica w wersji 13.3 wykorzystano nowoczesne metody technik obliczeniowych (zgodnie z zasadami EBM).

Średni wiek chorych poddanych angioplastyce w obu grupach wynosił 69 lat. Wśród zdecydowanej większości mężczyzn w obu grupach stwierdzano anemię (3/4 chorych w grupie badanej i 2/3 w grupie kontrolnej). Wśród kobiet w grupie badanej większość miała anemię, natomiast w grupie kontrolnej 1/3 chorych. Stężenie leukocytów było podwyższone u około 1/3 chorych w obu grupach. W grupie badanej tylko u 1/3 chorych odsetek hemoglobiny glikowanej był optymalny ($HbA1c \leq 7\%$). Najczęstszą chorobą towarzyszącą w obu grupach chorych pozostaje nadciśnienie tętnicze. Najczęstszą lokalizacją zmian wstecznych na stopie była lokalizacja zakresie palucha i/lub palca drugiego i/lub przyśrodkowej powierzchni przodostopia (2/3 chorych w grupie badanej, ponad połowa chorych w grupie kontrolnej).

Opierając się na wskaźniku drożności stwierdzono: w grupie badanej największe nasilenie niedrożności stwierdza się w zakresie tętnic podudzia, w grupie kontrolnej zaś w tętnicy udowej powierzchownej. W obu grupach najwięcej zabiegów angioplastyki przeprowadzono w zakresie tętnicy udowej powierzchownej (grupa badana- 2/3 chorych; grupa kontrolna- niemalże każdy chory). W obu grupach chorych 2/3 implantowanych stentów było implantowane do tętnicy udowej powierzchownej.

Po roku obserwacji stwierdzono nieco gorsze rokowanie w grupie kontrolnej niż badanej: zmarł co 7 chory w grupie badanej i prawie co 4 w grupie kontrolnej. Ponadto wyleczenie owrzodzenia udało się osiągnąć u połowy chorych z grupy badanej i u 2/5 chorych w grupie kontrolnej.

Po zabiegu angioplastyki w leczeniu przeciwplatekowym i przeciwkrzepliwym stosowano głównie połączenie kwasu acetylosalicylowego (75 mg) i kłopidogrelu (75 mg), w grupie badanej u 2/3 chorych, w grupie kontrolnej u 3/4 chorych. Pozostałe grupy leków (HDCZ, VKA i NOAC) rozpatrywane łącznie stosowano jedynie u prawie 1/3 chorych w grupie badanej i 1/4 chorych w grupie kontrolnej. W grupie badanej najczęściej stosowanym lekiem przeciwcukrzycowym pozostawała metformina, u ponad połowy chorych stosowano także insulinoterapię w różnych modelach leczenia.

Po roku obserwacji zmarł co 7 chory w grupie badanej i prawie co 4 w grupie kontrolnej. Ponadto wyleczenie owrzodzenia udało się osiągnąć u połowy chorych z grupy badanej i u 2/5 chorych w grupie kontrolnej.

W analizie wieloczynnikowej ryzyka zgonu chorych z cukrzycą typu 2 i zespołem stopy cukrzycowej po 12 miesiącach od zabiegu angioplastyki za istotne statystycznie uznano 16 zmiennych. Niekorzystne były: wyższy wiek, większe stężenie CRP, wyższa aktywność ASPAT, czas trwania cukrzycy powyżej 10 lat, wyższa punktacja w parametrach P i I w skali PEDIS, wyższa punktacja w parametrze I oraz FI w skali WIFI, wykonanie zabiegu angioplastyki w zakresie pnia piszczelowo-strzałkowego, częstsze stosowanie mieszanek insulinowych i heparyny drobnocząsteczkowej, towarzyszące migotanie przedsionków i niewydolność nerek. Korzystnymi zmiennymi było stosowanie metforminy i kłopidogrelu oraz wykonanie zabiegu nekrektomii.

W analizie wieloczynnikowej ryzyka amputacji chorych z cukrzycą typu 2 i zespołem stopy cukrzycowej po 12 miesiącach od zabiegu angioplastyki za istotne statystycznie uznano 12 zmiennych: Niekorzystne były: wyższa punktacja w skali SINBAD, wyższe stężenie CRP, niższe stężenie hemoglobiny krwi, niższa szacunkowa filtracja kłębuszkowa, lokalizacja owrzodzenia w zakresie czwartego i/lub piątego palca stopy, wyższa punktacja w parametrach ED i I w skali PEDIS, wyższa punktacja w parametrze FI w skali WIFI, częstsze stosowanie mieszanek insulinowych oraz przebyta angioplastyka w zakresie kończyny dolnej. Korzystnymi zmiennymi było stosowanie pochodnych sulfonilomocznika oraz statyn.

W analizie wieloczynnikowej szansy wyleczenia zmian wstecznych u chorych z cukrzycą typu 2 i zespołem stopy cukrzycowej po 12 miesiącach od zabiegu angioplastyki za istotne statystycznie uznano 11 zmiennych. Niekorzystne były: wyższe stężenie CRP, niższe stężenie hemoglobiny krwi, leukocytoza, lokalizacja zmian wstecznych w zakresie czwartego i/lub piątego palca stopy, wyższa punktacja w parametrze FI w skali WIFI oraz dializoterapia. Korzystnymi zmiennymi było wykonanie angioplastyki w zakresie osi biodrowej, stosowanie

metforminy, kłopidogrelu oraz pochodnych sulfonilomocznika i przebyte pomostowanie aortalno-wieńcowe.

Abstract

One of the more dramatic complications of diabetes is diabetic foot syndrome, which can lead to lower limb amputation or at least the loss of its supportive function. The worst prognosis is observed in patients with the ischemic form of this syndrome. The aim of the study was to analyze the factors influencing the clinical course and prognosis in patients with the ischemic form of diabetic foot syndrome. The analysis included patients treated at the Department of Angiology, Hypertension, and Diabetology, who underwent angioplasty (PTA) between 2014-2022. The study group consisted of 189 patients with the ischemic form of diabetic foot syndrome, while the control group included 39 patients with atherosclerosis (without diabetes). The analysis was based on medical documentation from the clinic, outpatient records and information obtained through telephone interviews. Statistical analysis was performed using the Statistica software version 13.3, utilizing modern computational techniques (in accordance with EBM guidelines).

The average age of patients undergoing angioplasty in both groups was 69 years. In the vast majority of men in both groups, anemia was diagnosed (3/4 of patients in the study group and 2/3 in the control group). Among women in the study group, most had anemia, while in the control group, 1/3 of patients were affected. Leukocyte levels were elevated in about 1/3 of patients in both groups. In the study group, only 1/3 of patients had an optimal glycated hemoglobin level ($HbA1c \leq 7\%$). Hypertension remained the most common comorbidity in both groups. The most frequent location of retrograde changes on the foot was in the area of the big toe and/or second toe and/or the medial surface of the forefoot (2/3 of patients in the study group, over half in the control group).

Based on the patency index, the study group had the most severe occlusion in the lower leg arteries, while in the control group, the most severe occlusion occurred in the superficial femoral artery. In both groups, most angioplasty procedures were performed in the superficial femoral artery (2/3 of the study group; almost all of the control group). In both groups, 2/3 of the implanted stents were placed in the superficial femoral artery.

After one year of follow-up, a slightly worse prognosis was observed in the control group than in the study group: one in seven patients died in the study group, compared to almost one in four in the control group. Additionally, ulcer healing was achieved in half of the patients in the study group and in 2/5 of patients in the control group.

After angioplasty, antiplatelet and anticoagulant treatment mainly consisted of a combination of acetylsalicylic acid (75 mg) and clopidogrel (75 mg), used in 2/3 of patients in

the study group and 3/4 in the control group. Other drug groups (LMWH, VKA, and NOAC) were used in only 1/3 of patients in the study group and 1/4 in the control group. In the study group, metformin was the most commonly used drug, with more than half of the patients also receiving insulin therapy in various treatment models.

After one year of observation, one in seven patients died in the study group, and almost one in four in the control group. Additionally, ulcer healing was achieved in half of the patients in the study group and in 2/5 of the control group.

In the multivariate analysis of mortality risk in patients with type 2 diabetes and diabetic foot syndrome after 12 months following angioplasty, 16 statistically significant variables were identified. Negative factors included: older age, higher CRP levels, elevated AST activity, diabetes duration over 10 years, higher P and I scores on the PEDIS scale, higher I and FI scores on the WIFI scale, undergoing angioplasty in the tibial-peroneal trunk, more frequent use of insulin mixtures and low-molecular-weight heparin, and concomitant atrial fibrillation or renal failure. Favorable factors included the use of metformin and clopidogrel, as well as undergoing necrosectomy.

In the multivariate analysis of amputation risk in patients with type 2 diabetes and diabetic foot syndrome 12 months after angioplasty, 12 statistically significant variables were identified. Negative factors included: higher SINBAD scale scores, higher CRP levels, lower hemoglobin levels, lower estimated glomerular filtration rate, ulcer location on the fourth and/or fifth toes, higher ED and I scores on the PEDIS scale, higher FI scores on the WIFI scale, more frequent use of insulin mixtures, and previous angioplasty of the lower limb. Favorable variables included the use of sulfonylurea derivatives and statins.

In the multivariate analysis of the chance of healing retrograde changes in patients with type 2 diabetes and diabetic foot syndrome 12 months after angioplasty, 11 statistically significant variables were identified. Negative factors included: higher CRP levels, lower blood hemoglobin levels, leukocytosis, retrograde changes located on the fourth and/or fifth toes, higher FI scores on the WIFI scale, and dialysis therapy. Favorable factors included performing angioplasty in the iliac axis, the use of metformin, clopidogrel, and sulfonylurea derivatives, and undergoing coronary artery bypass surgery.