

Intensive Diabetes Treatment and Cardiovascular Outcomes in Type 1 Diabetes: The DCCT/EDIC Study 30-Year Follow-up

Diabetes Care 2016;39:686–693 | DOI: 10.2337/dc15-1990

- 1- در این مقاله در قالب یک مطالعه کوهورت آینده نگر با دوره پیگیری 30 ساله اثر دوز بالای درمانی در دیابت با درمان معمولی بر پیامدهای قلبی و عروقی مورد مقایسه قرار گرفته اند.
- 2- توضیحات روش های آماری بخش مواد و روش ها و نتایج آنها در بخش یافته ها
 - a. متغیرهای عددی بین دو گروه با استفاده از آزمون ویلکاکسون (توزیع نرمال نبوده و به جای t مستقل از آن استفاده شد) مورد مقایسه قرار گرفته است. در بخش یافته ها در ستون دوم صفحه 688 یافته ها؛ پاراگراف دوم مقایسه سطح HbA1c با استفاده از این آزمون انجام شده است. در 5/6 سال اول پیگیری سطح این شاخص در گروه درمان شدید بطور متوسط 20 میلی مول پایین تر از گروه درمان معمولی بودید و این تفاوت معنی ار بوده است. در انتهای 30 سال پیگیری نیز که بطور معنی داری سطح این شاخص در گروه درمان شدید پایین تر بوده است میانگین وزنی (تعداد دفعات در دوز ضرب شده است و میانگین گیری شده است) در گروه درمان شدید 3/61 بوده است در حالیکه در گروه درمان معمولی 3/66 میلی مول بوده است ($p < 0.0001$).
 - b. نرخ وقوع پیامدهای قلبی و عروقی به ازای هر 100 نفر سال در دو گروه محاسبه و با استفاده از تحلیل رگرسیون پواسن بین دو گروه مقایسه شده است. در صفحه 688 در انتهای ستون دوم و پاراگراف اول ستون سوم نرخ وقوع پیامدهای قلبی عروقی در گروه شدید 81/0 است یعنی کمتر از یک نفر در حالیکه در گروه درمان معمولی نرخ وقوع 18/1 است یعنی به ازای هر 100 نفر سال پیگیری بیشتر از یک نفر این پیامدها را تجربه کرده اند و این تفاوت معنی دار بوده است در سطح ده درصد (06/).
 - c. روش آماری کاپلان-مایر برای مقایسه بروز جمعی اولین پیامد قلبی در دو گروه استفاده شده است در نمودار یک بخش یک ملاحظه می شود نرخ بروز جمعی همواره در گروه درمان معمولی در طول دوره پیگیری بطور معنی داری بالاتر از گروه درمان شدید است بطوریکه 30 درصد و حداقل 7 و حداکثر 48 درصد بروز جمعی در گروه درمان معمولی بالاتر است در مورد بروز جمعی پیامدهای عموده قلبی عروقی (MACE) نیز در گروه درمان معمولی نرخ بالاتری دیده شده است بگونه ای که 32 درصد در گروه درمان شدید پایین تر است.
 - d. نمودار دو هم نرخ خطر (HR) بروز پیامدهای قلبی عروقی در دو گروه نمایش داده شده است ملاحظه می شود در طول دوره پیگیری با زهم نرخ خطر در گروه درمان معمولی بالاتر است و نقش درمان شدید در پیشگیری از پیامدهای قلبی عروقی تایید می شود.
 - e. از رگرسیون مخاطرات متناسب کاکس (Cox Regression) این رگرسیون برای بررسی رابطه متغیرهای مستقل با متغیر پاسخ که وقوع یا عدم وقوع پس از گذشت دوره ای از زمان استفاده می شود) برای بررسی تاثیر نوع درمان (شدید در برابر معمولی) و نیز اثر چند متغیر مستقل وابسته به زمان مثل سطح HbA1c و میکرو البومینوری و ... روی بروز پیامدهای قلبی و عروقی استفاده شده است. جدول دو نتایج این رگرسیون را نشان می دهد. در ستون پنج این جدول مقادیر نسبت مخاطره (HR) بعنوان اثر نوع درمان وقتی فقط آن به تنهایی در مدل است (ردیف None) و اثر این متغیر وقتی اثر مداخله گری متغیرهای ستون یک تعدیل می شود آمده است. برای مثال در ردیف اول مقدار $HR=7/0$

و این نشان می دهد که استفاده از درمان شدید باعث کاهش سی درصدی در بروز پیامد قلبی عروقی می شود (با حداقل 7 و حداکثر 48 درصد کاهش بروز ناشی از مصرف رویکرد شدید در برابر درمان معمول) اما اثر این متغیر وقتی اثر Sustained microalbuminuris تعدیل می شود اثر نوع درمان دیگر معنی دار نمی ماند بدین معنی اثر این متغیر مداخله گر بر بروز پیامد قلبی عروقی آن قدر جدی است که اثر نوع درمان غیر معنی دار می شود. اثر خود این متغیر بر بروز پیامدهای قلبی عروقی معنی دار است ستون دوم مقدار HR=28/2 برای این متغیر نشان دهنده آن است که آنهایی که دچار Sustained microalbuminuris شده اند (yes) نسبت به گروه (No) خطر بروز پیامدهای قلبی و عروقی 28/2 (حداقل 67/1 برابر و حداکثر 11/3 برابر) برابر است.

دکتر آوات فیضی - دانشیار آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-1-3-95