

Intensive diabetes therapy and ocular surgery in type 1 diabetes:

N ENGL J MED April 30 2015

1. در یک مطالعه طولی یا کوهورت آینده نگر اثر درمان جامع یا شدید (intensive) در برابر درمان معمولی در بیماران دیابتی نوع یک بر مشکلات بینایی و نیاز به جراحی های این حوزه مورد مقایسه قرار گرفته است.
2. با توجه به اینکه مطالعه همگروهی آینده نگر است و پیگیری افراد برای رخداد یک پیامد در آینده در چنین مطالعاتی مد نظر است روش های آماری تحت عنوان تحلیل بقا (survival analysis) استفاده می شوند روش کامل تری برای تحلیل داده های این نوع مطالعات رگرسیون مخاطرات متناسب کاکس (cox proportional hazard regression) است که در قالب یک مدل رگرسیونی امکان بررسی تاثیر عوامل مختلف که بر رخداد پیامد تاثیر می گذارند را فراهم می کند مثل اثر مداخله، سن، جنس و .. بر رخداد پیامد عمده قلبی؛ اثر این متغیرهای مستقل در قالب شاخصی بنام نسبت خطر Hazard ratio (HR) منعکس می گردد مقادیر بزرگتر از یک این شاخص به معنی ارتباط مستقیم متغیر مستقل با پیامد می باشد و اگر فاصله اطمینان این شاخص عدد یک را شامل نباشد به معنی ارتباط معنی دار متغیر مستقل با پیامد می باشد و اگر مقدار HR کمتر از یک باشد به معنی ارتباط معکوس متغیر مستقل با پیامد می باشد و رابطه معنی دار متناظر است با شامل یک نبودن فاصله اطمینان مربوطه می باشد.
3. متغیر پیامد اصلی در این پژوهش زمان از ورود به مطالعه مداخله ای DCCT تا رخداد اولین جراحی چشم یا مرگ در صورت عدم تجربه جراحی، مرگ می باشد. پیامدهای دیگر **retinal detachment**، **retinal ataract extraction**، **C** یا هر دو با هم که بروز آنها در هر نقطه زمانی و بروز تجمعی برای آنها با استفاده از روش گری با در نظر گرفتن مرگ بعنوان ریسک رقابتی محاسبه شده است.
4. توضیح یافته ها:

- a. نرخ بروز جراحی های بینایی مربوط به دیابت به ازای هر هزار نفر در گروه درمان شدید 95/3 اما برای گروه درمان معمولی 24/6 بوده و در واقع این روش منجر به کاهش 48 درصدی (با اطمینان 95 درصد منجر به حداقل 29 و حداکثر 63 درصد کاهش) در نیاز به جراحی نسبت به روش معمولی شده است. در طول 20 سال پیگیری این افراد در گروه درمان شدید فقط 9/5 درصد جراحی مربوط به مشکلات بینایی با منشاء دیابت را تجربه کرده اند در حالیکه در گروه درمان معمولی این درصد بطور معنی داری بالاتر بوده و برابر با 8/9 درصد بوده است (در نمودار یک بخش A ملاحظه می شود نرخ بروز همواره در گروه درمان معمولی بالاتر بوده است). توضیحات بند a در بالا برای انواع جراحی های چشمی که در ادامه مقاله در بخش یافته ها آمده است صادق است.
- b. در جدول دو اثر هر یک از متغیرهایی مثل جنسیت، سن و ... بر جراحی های مربوط به بینایی با استفاده از مدل رگرسیون مخاطرات متناسب کاکس گزارش کرده اند؛ برای مثل در زنان خطر هر نوع جراحی 42 درصد بیشتر از مردان را تجربه کرده اند و برای جراحی کاتارکت 59 درصد و برای vitrectomy, retinal detachment 19 درصد بیشتر از مردان بوده است. برای سن ملاحظه می شود به ازای هر ده سال افزایش سن خطر نیاز به هر نوع جراحی 48 درصد افزایش می یابد و برای جراحی

کاتاراکت 149 درصد افزایش می‌یابد اما برای vitrectomy, retinal detachment خطر به اندازه 36 درصد کاهش می‌یابد. توجه شود در بخش اول که separate model نوشته شده است ارتباط جداگانه هر یک از متغیرها با جراحی‌ها بررسی شده است در حالیکه برای joint model اثر همزمان همگی در نظر گرفته شده است.

c. در جدول سه از تباط سطح هموگلوبین گلیکوزیه و ... با خطر جراحی‌های بینایی ناشی از دیابت ارزیابی شده است. در مورد سطح هموگلوبین ملاحظه می‌شود به ازای هر ده درصد افزایش در سطح آن خطر جراحی 88 درصد افزایش می‌یابد. در صدی که در ستون آخر گزارش شده است نشان می‌دهد که 5/48 درصد کاهش ریسک ناشی از روش درمانی شدید کلا بدلیل کنترل سطح هموگلوبین گلیکوزیله بوده است. و ...

دکتر آوات فیضی – دانشیار گروه آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان