

## Effect of intensive versus standard blood pressure treatment according to baseline prediabetes status: A post Hoc analysis of a randomized trial; Diabetes care [http:// doi.org/10.2337/dc17-0885](http://doi.org/10.2337/dc17-0885)

در قالب یک مطالعه مشاهده ای که پس از اجرای یک کارآزمایی بالینی انجام شده است اثر نوع درمان شدید (intensive) و استاندارد کنترل فشار خون، جداگانه در افرادی که در بیماران فشارخونی که قند طبیعی و ویا پره دیابتی بودند بر پیامدهایی مثل قلبی و عروقی بررسی کرده اند تا مشخص شود که آیا رویکرد شدید در مقایسه با رویکرد استاندارد در هر یک از دو گروه بیماران فشارخونی فوق چگونه اثر می گذارد .

توضیحات زیر بخش روش های آماری بخش مواد و روش ها و یافته ها بر اساس آنها (توضیحات روش های آماری بر اساس محتوی جداول ارائه می شود)

- 1- در این پژوهش متغیرهای عددی نرمال بصورت میانگین و انحراف معیار و متغیرهای غیر عددی بصورت تعداد و درصد گزارش شدند. در جدول یک متغیرهایی مثل سن، فشار خون و ... عددی هستند و بصورت میانگین (انحراف معیار) و متغیرهایی مثل جنسیت، نژاد، وضعیت مصرف سیگار، رده های در معرض خطر بیماری قلبی -عروقی بودن بر اساس شاخص فرامینگهام، سندروم متابولیک و ... غیر عددی هستند و بصورت تعداد و درصد گزارش شده اند. مقایسه بین دو گروه با قند طبیعی و پره دیابت (دو ستون آخر جدول) از نظر متغیرهای عددی با آزمون t مستقل انجام شده است و متغیرهایی مثل سن، فشارخون و ... بین دو گروه تفاوت معنی دار داشته اند ( $p < 0.05$ ) و متغیرهای غیر عددی با آزمون کای دو بین دو گروه مقایسه شده اند و آنهایی که پی ویوی کمتر از 5 درصد دارند بین دو گروه تفاوت معنی دار داشته اند مثل جنسیت، غالب شاخص های خطر بیماری های قلبی -عروقی، مصرف سیگار، سندروم متابولیک
- 2- در جدول 2 رابطه نوع درمان فشارخون (شدید در برابر استاندارد) با پیامدهای قلبی -عروقی جداگانه در هر یک از دو گروه دارای قند طبیعی و پره دیابت با استفاده از مدل رگرسیون کاکس بررسی شده است. مدل رگرسیون کاکس هنگامی استفاده می شود که متغیر پاسخ یک متغیر کیفی و حالتی: (در پژوهش حاضر در جدول 2 بروز/عدم بروز پیامدهای قلبی -عروقی ستون یک جدول است) را در مورد افراد یا بیماردانی که در طول زمان پیگیری شده اند مورد بررسی قرار می گیرد تا مشخص شود چه متغیرهایی (متغیرهای مستقل یا پیش بینی کننده) با آن ارتباط دارند. در این پژوهش در جدول 2 بروز هر یک از پیامدهای قلبی -عروقی بعنوان متغیر پاسخ بوسیله نوع درمان فشار خون بعنوان متغیر مستقل مورد پیش بینی قرار گرفته است. در این رگرسیون رابطه متغیرهای مستقل با پاسخ در قالب شاخصی بنام نسبت مخاطره HR گزارش و منعکس می گردد مقادیر بزرگتر از یک این شاخص به معنی ارتباط مستقیم با مرگ یا عود یا عامل خطر (Risk factor) بودن است و اگر کمتر از یک باشد به معنی محافظتی (Protective) بودن عامل است و اگر فاصله اطمینان مربوطه، عدد یک را شامل نباشد رابطه متغیر مستقل با متغیر پاسخ معنی دار است. در جدول 2 در بخش بیماران فشارخونی با قند طبیعی درمان شدید فشارخون تنها با مرگ ناشی از هر علت (death from any cause) و پیامد اصلی یا مرگ رابطه معنی داری داشته است و در این افراد نسبت به افراد درمان شده با رویکرد استاندارد خطر کمتری را از نظر این پیامدها تجربه کرده اند برای مثال خطر در بیماران درمان شده با رویکرد شدید 29 درصد خطر کمتر ( $HR=71/0$ ) را نسبت به گروه درمان استاندارد (حداقل 6 درصد و حداکثر 46 درصد خطر کمتر) را برای تجربه مرگ ناشی از هر علت داشته اند. برای پیامد اصلی نیز یعنی مرگ، بیماران درمان شده با رویکرد شدید 18 درصد خطر کمتر تجربه مرگ را نسبت به گروه درمان شده با رویکرد استاندارد داشته اند ( $HR=82/0$ ). در بیمارانی که در مبتلا به CKD بوده اند و آنهایی که مبتلا به CKD نبوده اند نیز لین رابطه سنجی انجام و در آنها رابطه با هیچ پیامدی معنی دار نبوده است (همه فاصله اطمینان ها عدد یک را شامل هستند). مقایسه اثر درمان شدید فشارخون در برابر استاندارد در بیماران فشار خون مبتلا به پره دیابت درمان شدید بطور معنی داری خطر HEART FAILURE را کاهش داده بگونه ای که بیماران شدید درمان شده خطری به اندازه 53 درصد کمتر ( $HR=47/0$ ) (حداقل 24 و حداکثر 71 درصد خطر کمتر) برای HEART FAILUR نسبت به افراد درمان شده با رویکرد استاندارد دارند و در مورد پیامد اصلی یعنی مرگ نیز

در بیماران درمان شده با رویکرد شدید خطر به اندازه 27 درصد ( $HR=73/0$ ) نسبت به افراد درمان شده با رویکرد استاندارد وجود دارد. در بیماران پره دیابتی مبتلا و غیر مبتلا به CKD نوع درمان فشارخون با پیامدهای قلبی-عروقی رابطه معنی دار نداشت.

**3-** نمودار 2 نرخ بروز دو پیامد اصلی یعنی مرگ کلی (بخش A) و مرگ ناشی از هر علت (بخش B) در هر یک از دو گروه فشارخونی با قند نرمال (نمودارهای سمت چپ) و پره دیابتی را بین افراد درمان شده با رویکرد شدید و استاندارد نمایش داده است. ملاحظه می شود برای هر دو نوع مرگ تا سال دوم پیگیری نرخ بروز در دو رویکرد درمانی در بیماران با قند نرمال، یکسان بوده اما از سال دو به بعد آنهایی که با رویکرد شدید فشارخونشان درمان شده بود نرخ بروز مرگ کمتری را تجربه کرده اند نسبت به گروه بیماران درمان شده با رویکرد استاندارد. و خطر برای تجربه مرگ ناشی از هر علت در بیماران درمان شده با رویکرد شدید بطور معنی داری 29 درصد ( $HR=71/0$ ) کمترست. در بیماران فشارخونی پره دیابت که با رویکرد شدید فشارخونشان درمان شده بود ملاحظه میشود نرخ بروز هر دو نوع مرگ تقریباً از اولین سال پس از درمان از گروه درمان شده با رویکرد استاندارد پایین تر بوده است اما این تفاوت نرخ بروز برای مرگ کلی (نمودار سمت راست A) و در این افراد خطر بروز مرگ کلی 31 درصد پایین تر ( $HR=69/0$ ) از گروه درمان شده با رویکرد استاندارد بوده است. (منحنی گروه درمان شده با رویکرد درمان شدید پایین تر از رویکرد درمان استاندارد است متناظر با پایین تر بودن نرخ بروز مرگ در آنها نسبت به گروه دیگر است).

**دکتر آوات فیضی - دانشیار آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - 25-9-96**