

Effects of Long-Term Denosumab on Bone Histomorphometry and Mineralization in Women with Postmenopausal Osteoporosis: J Clin Endocrinol Metab 103: 2498–2509, 2018

در قالب یک مطالعه مداخله (کارآزمایی بالینی) چند مرکزی بر روی 138 زن یائسه (از این 138 نفر 92 نفر در مطالعه اولیه به مدت دو تا 3 سال دنوزومپ دریافت کردند و 46 نفر در مطالعه extension به مدت 5 تا ده سال ادامه مصرف دادند) اثر مصرف تا ده سال Denosumab بر ویژگی های bone histology, remodeling, and matrix mineralization بررسی شده است تا مشخص نمایند تغییر در این شاخص در افرادی که تغییرات شاخص های یاد شده در افرادی که دو تا سه سال، پنج و تا ده سال این دارو را مصرف کردند نسبت به گروهی که دارونما را به مدت 2 تا سه سال دریافت کرده بودند و نیز گروه هایی که به مدت های مختلف نیز مصرف کرده اند نیز با هم از نظر این شاخص ها با هم مقایسه شده اند.

توضیحات زیر بخش یافته ها

1- در جدول یک متغیرهای گزارش شده در چهار گروه دارونما، مصرف دنوزومپ به مدت دو تا سه سال، گروه مصرف کننده تا 5 سال و گروهی 22 نفری که تا ده سال مصرف را ادامه داده بودند متغیرهای کیفی در مورد آنها با تعداد و درصد گزارش شده اند برای مثال تعداد و درصد Normal lamellar bone در همه گروهها کامل و صد در صد است یا تعداد و درصد Marrow fibrosis در همه گروهها صفر است.

2- در نمودار 1 درصد هر نوع fluorochrome را نواحی مختلف نشان می دهد و برای ناحیه trabecular ملاحظه می شود با افزایش طول مدت مصرف دنوزومپ درصد fluorochrome افزایش پیدا کرده است اما در مورد cortical این وضعیت وجود ندارد اما روی همه رفته در نواحی یاد شده هم این روند افزایشی دیده می شود.

3- در نمودار 2 درصد انواع پارامترهای حاصل از Bone histomorphometry در چهار گروه مورد مقایسه نشان داده شده است برای مثال cancellous bone در بخش A نمودار ملاحظه می شود بطور معنی داری نسبت به گروه دارونما بیشتر است یا شاخص Cancellous wall thickness در گروهی که به مدت ده سال مصرف کننده دنوزومپ بودند بطور معنی از هر سه گروه پایین تر است. در این نمودارها علامت ستاره مقایسه گروه ها دیگر با دارونما است که معنی دار شده است و علامت + تفاوت گروه های دیگر با گروه مصرف کننده دنوزومپ به مدت 3/2 سال است که معنی دار شده است و علامت § حاکی از سنجش تفاوت گروه مصرف کننده به مدت ده سال با گروه مصرف کننده به مدت 5 سال است که معنی دار شده است. مقایسه متغیرهای عددی بین گروه ها در این مطالعه با توجه به اینکه توزیع نرمال نداشتند با آزمون مجموع رتبه های ویلکاکسون دو به دو انجام شده است که کار نادرستی است چراکه برای مقایسه متغیرهای عددی غیر نرمال بین چند گروه باید از آزمون کروسکال- و ایس استفاده شود و بعد از اینکه تفاوت کلی گروه ها معنی دار شد باید برای مشخص

کردن تفاوت دو به دوی گروه ها با هم از آزمون مجموع رتبه های ویلکاکسون یا من-ویتنی استفاده شود و در این مقایسه برای جلوگیری از نتایج معنی دار کاذب لازم سطح خطای نوع یک تعدیل شود که متاسفانه این کار هم انجام نشده است (انتهای بخش تحلیل آماری در مورد عدم تعدیل خطای نوع یک را ملاحظه نمایید).

4- در نمودار 4 نیز میانه متغیرهای عددی مشخص شده در نمودارها بین چهار گروه با آزمون ویلکاکسون مقایسه شده است (توزیع این متغیرهای شاخص استخوانی نیز غیر نرمال است). برای نمایش توزیع این متغیرها از نمودار جعبه ای (BOX PLOT) استفاده کرده است و نتیجه آزمون یاد شده برای مثال در مورد BMD نشان می دهد که میانه این شاخص در گروه هایی که به مدت 5 تا ده سال دنوزومپ مصرف کردند از دو گروه دیگر بالاتر است و نتیجه آزمون حاکی از معنی داری تفاوت یا بالاتر بودن این شاخص در هر یک از دو گروه یاد شده نسبت به گروه دارونما و نیز گروه مصرف کننده به مدت 3/2 سال است و حتی گروه مصرف کننده به مدت 3/2 سال بطور معنی داری سطح BMD بالاتری نسبت به گروه دارونما دارد. بقیه متغیرها نیز به همین صورت قابل تفسیر هستند.

توضیح در مورد نمودار جعبه ای: خط داخل جعبه میانه است (جایی که حداقل 50 درصد افراد مورد بررسی برای مثال سطح BMD آنها کمتر از آن عدد (میانه است). ابتدای جعبه چارک اول (عددی که حداقل 25 درصد افراد برای مثال BMD کمتر از آن دارند) و انتهای جعبه چارک سوم (Q3) عددی که حداقل 75 درصد افراد دارای BMD کمتر از آن هستند) و طول جعبه با این حساب دامنه میان چارکی خواهد بود. نقاطی که خارج از دسته های نمودار قرار گرفتند نقاط دور افتاده یا افرادی هستند که مقادیرشان نسبت به بقیه افراد بسیار بزرگتر (یا کوچکتر است).

دکتر آوات فیضی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - 97-8-26