

Microvascular Outcomes in Patients With Diabetes After Bariatric Surgery Versus Usual Care A Matched Cohort Study: Ann Intern Med. doi:10.7326/M17-2383

در قالب یک مطالعه کوهورت گذشته نگر همسان سازی شده تعداد ۴۰۲۴ بیمار دیابتی نوع ۲ که تحت عمل لاغری قرار گرفته بودند با ۱۱۰۵۹ فرد دیابتی که تحت عمل قرار نگرفته بودند و از نظر سن، جنس، شاخص مثل A1C، شاخص توده بدنی، طول مدت دیابت، استفاده از انسولین، و میزان مراقبت های بهداشتی و بالینی همسان شده بودند مقایسه قرار کردند تا عوارض میکرو و اسکولار عمل جراحی یاد شده ارزیابی گردد. بیماران در فاصله ۲۰۰۵ تا ۲۰۱۱ انتخاب شده بودند و تا سال ۲۰۱۵ پیگیری شدند. پیامد اصلی مورد مطالعه مشاهده اولین عارضه میکرو و اسکولار شامل رتنوپاتی یا نوروپاتی و یا نفروپاتی بود.

توضیحات زیر بخش روش های آماری بخش مواد و روش ها و یافته ها مبتنی بر آنها

۱- متغیرها عددی نرمال با میانگین و انحراف معیار گزارش شدند؛ در جدول یک متغیرهای عددی مثل سن، شاخص توده بدنی، سطح کراتینین و ... بصورت میانگین و انحراف معیار گزارش شدند (در این مطالعه چون دو گروه وجود دارد برای مقایسه میانگین متغیرهای عددی نرمال می توانست از آزمون تی دو نمونه مستقل استفاده کند (اگر متغیرها توزیع غیر نرمال داشته باشند از آزمون غیر پارامتری من-ویتنی استفاده می شود) اما چون دو گروه همسان سازی شدند چنین مقایساتی انجام نشده است؛ و متغیرهای غیر عددی مثل جنسیت، نژاد، با تعداد و درصد گزارش شده اند (با آزمون کای دو متغیرهای غیر عددی بین بین گروه ها مقایسه می شوند اما همانند مطالب بالا که بیان شد این آزمون را انجام نداده است).

۲- در جدول ۲ نسبت افرادی که میکرو و اسکولار بطور کلی و هر یک از اجزای آن را تجربه کرده اند را در دو گروه جراحی و غیر جراحی در طول مدت ۷ سال پیگیری در مقاطع مختلف پیگیری را گزارش کرده است. برای مثال در یک سال اول پیگیری نرخ بروز میکرو و اسکولار در گروه جراحی بطور متوسط ۶ درصد (با اطمینان ۹۵ درصد حداقل ۵.۲ و حداکثر ۶.۷ درصد) بوده است در حالیکه در گروه غیر جراحی نرخ بروز ۱۱.۲ (حداقل ۱۰.۶ حداکثر ۱۱.۸) بوده است یا در انتهای ۷ این نرخ برای گروه جراحی به ۲۲.۵ درصد در حالیکه برای گروه غیر جراحی به ۴۴.۲ افزایش یافته است در مورد اجزای این مشکلات یعنی نوروپاتی، رتنوپاتی و نفروپاتی نیز شرایط مشابهی دیده می شود و بطور معنی داری نرخ این مشکلات در بیماران دیابتی جراحی شده پایین تر است.

۳- در جدول ۳ رابطه تحت جراحی باریاتریک قرار گرفتن در بیماران دیابتی را با ابتلا به میکرو واسکولار و اجزای آن با استفاده از مدل آماری رگرسیون کاکس ارزیابی شده است (مدل رگرسیون کاکس هنگامی استفاده می شود در قالب مطالعات پیگیرانه و کوهورت که افراد در طول زمان پایش می شوند تا بروز یک پیامد در آنها ثبت شود و عواملی که با بروز این پیامد در ارتباط هستند بررسی می شود متغیر پاسخ در این مدل رگرسیونی یک متغیر کیفی دو حالتی: (در پژوهش حاضر در جدول ۳ ابتلا/عدم ابتلا به میکرو واسکولار و اجزای آن) است و قرار است مشخص شود چه متغیرهایی مستقل یا پیش بینی کننده (در پژوهش حاضر جراحی/عدم جراحی) با آن ارتباط دارند. در این نوع رگرسیون رابطه متغیرهای مستقل با پاسخ در قالب شاخصی بنام HR (خطر نسبی) گزارش و منعکس می گردد مقادیر بزرگتر از یک این شاخص برای متغیرهای مستقل به معنی ارتباط مستقیم آن متغیرهای مستقل با ابتلا یا عامل خطر (Risk factor) بودن آنها 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). برای مثال در جدول ۳ نرخ خطر نسبی (HR) بروز میکروواسکولار بطور کلی و اجزای آن در گروه جراحی شده را نسبت به گروه جراحی نشده را در مقاطع مختلف پیگیری نشان می دهد. برای مثال در سال اول خطر نسبی در گروه جراحی شده برای بروز میکرو واسکولار ۶۲ درصد ($HR=0.38$) کمتر از گروه جراحی نشده است (حداقل ۴۶ و حداکثر ۶۷ درصد کمتر)، برای هفت سال پیگیری خطر ۶۰ درصد کمتر ($HR=0.40$) (حداقل ۴۷ و حداکثر ۷۰ درصد کمتر)، برای رتینوپاتی خطر در سال اول در جراحی شده ها ۳۶ درصد پایین تر (حداقل ۲۱ و حداکثر ۴۸ درصد کمتر) و بعد از ۷ سال این خطر این مشکل در گروه جراحی شده ۶۷ درصد کمتر (حداقل ۴۲ و حداکثر ۷۶ درصد کمتر) از گروه بیماران جراحی نشده بوده است.

۴- در نمودار ۲ (نمودار کاپلان-مایر که نرخ بروز تجمعی پیامد مورد بررسی را در دو گروه در طول زمان نشان می دهد و با آزمون آماری لگ-رنک تفاوت این نرخ را در دو گروه مقایسه می کند). در مورد نرخ بروز میکرو واسکولار بطور کلی و اجزای آن ملاحظه می شود برای هر چهار پیامد (پانل های A تا D) در گروه بیماران جراحی نشده بطور معنی داری بالاتر است اما در مورد نرخ خطر نسبی (HR) نیز E تا H ملاحظه می شود $HR < 1$ در تمام مقاطع پیگیری برای گروه جراحی شده (غیر از تا انتهای سال اول برای نفرپاتی) است که به معنی پایین تر بودن نرخ خطر بروز انواع پیامدهای یاد شده در گروه جراحی شده نسبت به جراحی نشده می باشد.

۵- در ضمیمه در جدول یک گزارشی از ویژگی های افرادی که اطلاعات مربوط به متغیرهایی که دو گروه بر اساس آنها همسان شده بودند مثل شاخص توده بدنی، و را نداشتند در مقایسه با آنهایی که داشتند ارائه

شده است با توجه به مشابه بودن اطلاعات این دو گروه حاکی از قابل تعمیم بودن نتایج بدست آمده می باشد. در جدول ۳ دلایل سانسور شدگی (بیمارانی که پیامد میکرو واسکولار در آنها بدلیل رخداد برخی از پیامدهای دیگر مثل سرطان و ... قابل ارزیابی نبوده است) آمده است مثلاً در گروه بیماران جراحی نشده در سال اول ۱۲۲ نفر بدلیل سرطان پیاندهای اصلی در آنها قابل ارزیابی نبوده است و در گروه ۳۱ نفر سرطان را تجربه کرده اند. در جدول سه خطر نسبی بروز میکرو واسکولار در جراحی شده ها نسبت به جراحی نشده ها در حضور همه متغیرهای مخدوشگر ارائه شده است برای مثال در سطر اول برای میکرو واسکولار بطور کلی مقدار $HR=0.684$ شده است یعنی در حضور همه متغیرهای مخدوشگر خطر بروز میکرو واسکولار در جراحی شده ها ۳۲ درصد از جراحی نشده ها کمتر است. در نمودارهای ضمیمه نیز اثر جراحی در حالت غیر تعدیل شده و تعدیل شده برای متغیرهای مخدوشگر آمده است (نمودار شماره یک) ملاحظه می شود شرایط تفاوت بسیار جزئی با هم دارند یعنی اثر جراحی در حضور و عدم حضور مخدوشگرها بر جلوگیری از بروز میکرو واسکولار تغییر نمی کند یا در نمودار ۲ رابطه جراحی در دو حالت ارائه شده است حالتی که در برابر هر مورد (جراحی شده ها) یک شاهد وجود دارد و در حالتیکه در برابر هر مورد ۱۰ شاهد وجود دارد که باز هم اثر جراحی در این دو حالت تفاوت جدی با هم ندارند.

دکتر آوات فیضی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - ۱۵-۱۰-۹۷