

# Glucose Control and Vascular Complications in Veterans with Type 2 Diabetes Csapat

1)

## Mit vizsgált a kutatás?

A kutatás azt vizsgálta, hogy milyen hatása van az intenzív glükóz kontrollnak a kardiovaszkuláris eseményekre abban az esetben, ha régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége van a vizsgált alanyoknak.

## Mi volt az expozíció?

1791 katonai veteránt kijelöltünk véletlenszerűen, akiknek szuboptimális a reakciójuk a 2-es típusú cukorbetegség kezelésükre. Ezeket az embereket vagy standard vagy intenzív glükóz kontroll-t kaptak. Más kardiovaszkuláris rizikófaktorokat egységesen kezeltek.

## Mi volt a végpont?

A végpontunk a rosszul kezelt 2-es típusú cukorbetegség esetén, jelentős kardiovaszkuláris események bekövetkezése. Az adatokból az figyelhető meg, hogy nem volt jelentős különbség a két csoport között mért adatokban

## 2) Milyen jellegű kutatás volt? (Megfigyeléses, kísérletes, mit lehet még róla elmondani.)

A megfigyeléses és a kísérletes elrendezés a kutatás két fő típusa. A fő különbség a két ilyen típusú tanulmány között a megfigyelés módja.

A megfigyelési tanulmányban a kutató beavatkozás nélkül rögzíti az adatokat majd következtetéseket von le ezen adatok alapján.

Ezzel szemben, a kísérletekben a kutató számos dolgot változtat, alakít annak megfelelően, hogy a megfigyelés a cél eléréséhez megfelelő legyen.

A kutatás során a résztvevő II. típusú cukorbetegségben szenvedő katonai veteránt véletlenszerűen két csoportra osztották, mégpedig úgy, hogy az egyik csoport tagjai a megszokott általános ellátást kapják, a másik csoport tagjai pedig egy intenzív terápiát kapnak.

Jól látható, hogy a kutatók beavatkoznak a terápia típusával a 'normál' eseményekbe. Ezek alapján kimondható, hogy a kutatás kísérletes típusú.

A cikkben található kiértékelési táblázat (table 3.) adatai alapján az eredményekhez figyelembe vettek mindenkit aki randomizálásra került (elkezdte a kutatást) függetlenül attól, hogy később mi történt vele (akkor is a kezelt csoportba tartozik, ha egyszer sem kapott kezelést!), így a kutatás Intentiontotreat (ITT) típusú.

### 3) Milyen egyéb lehetőségek lettek volna a feltett kérdés vizsgálatára? Vélhetően miért azt a módszert választották a szerzők, amit?

A szerzők kísérletes vizsgálatot hajtottak végre a témában érintett betegeken, mégpedig úgy, hogy véletlenszerűen 2 csoportba osztották őket. Az egyik csoport intenzív-, a másik pedig standard glükózkontrollt kapott. Kizárólag ezzel az egy módszerrel lehet elkerülni azt a helyzetet, hogy esetlegesen egy csoportba főként azonos előélettel, vagy egészségi állapottal, illetve szociális körülménnyel kerülnek be a betegek. Ezek a faktorok mind hatással lennének a statisztikai vizsgálat eredményére. Randomizálással viszont ezt a körülményt el lehet kerülni.

A vizsgálatot megfigyeléses módszerrel is meg lehetett volna tenni, viszont ebben az esetben vélhetően kisebb mértékben lehetett volna valóban a 2- es típusú diabétesz kezelésének módszere alapján az eredményeket differenciálni. Nagyobb lett volna az egyéb tényezők hatása, illetve az egyéb háttérben lévő tényezők ismeretének hiányából fakadó hiba.

### 4) Keressetek egy példát a cikkben valamilyen hatásmutató (pl. relatív rizikó, abszolút rizikó, különbség, esélyhányados) alkalmazására, és értelmezzétek azt!

*A results bekezdésből:*

„The primary outcome occurred in 264 patients in the standard-therapy group and 235 patients in the intensive-therapy group (hazard ratio in the intensive-therapy group, 0.88; 95% confidence interval [CI], 0.74 to 1.05; P=0.14).”

*Értelmezés:*

A házárhányados megmutatja, hogy a kontroll és kezelt csoportok között milyen arányban lépnek fel az adott események. A kiszámítás módja: **kezelt csoportban megfigyelt események száma / kontroll csoportban megfigyelt események száma**, jelen esetben: **intenzív terápiás csoportban megfigyelt események száma / standard terápiás csoportban megfigyelt események száma**. Ebben a megadott példában a házárhányados

értéke: 0.88, amely megmutatja, hogy az intenzív terápiás csoportban kezelt páciensek közül kevesebbnél jelentkezett az elsődleges kimenetel, mint a standard terápiás csoportban.

**5) Keressetek egy példát a cikkben következtető statisztikai eszköz (p-érték, konfidenciaintervallum) alkalmazására és értelmezzétek azt!**

**A results bekezdésből:**

„There was no significant difference between the two groups in any component of the primary outcome or in the rate of death from any cause (hazard ratio, 1.07; 95% CI, 0.81 to 1.42; P=0.62).

**Értelmezés:**

A hazard ratio megadja, hogy a kezelt csoportnál és a kontroll csoportnál milyen arányban léptek fel a figyelt események. (kezelt cs. események/kontroll cs. esemény) Pl.: az 1-es hazard ratio azt jelenti, hogy pontosan ugyan annyi esemény fordult elő a két csoportnál. Ebből adódóan a kezelés annál jobb minél alacsonyabb ez az arányszám.

A konfidencia intervallum 0,81 és 1,42 közé esik 95%-os valószínűséggel, ami azt jelenti, hogy ha újra és újra elvégeznénk ezt a kísérletet akkor az esetek 95%-ban az említett tartományba esne a hazard ratio és 5%-ban ezen kívül.

Először indirekt módon feltesszük, hogy a nullhipotézis igaz és amit vizsgálunk nem csinál semmit tehát az ellenhipotézis hamis. Ezek után azt vizsgáljuk, hogy a mi mintánk mennyire számít ritkának, ha a nullhipotézis igaz. Ha azt az eredményt kapjuk, hogy a mi mintánk nagyon ritka (p nagyon kicsi) akkor az, statisztikailag szignifikáns és arra a következtetésre jutunk, hogy a nullhipotézis hamis. Ha a nullhipotézist hamis, akkor az ellenfeltevésünk igaz. Akkor tekintjük a nullhipotézist hamisnak, ha a p értéke a tanulmányban előre meghatározott szignifikanciaszintjénél ( $\alpha$ ) kisebb azaz  $p \leq \alpha$ . ( $\alpha$  általában 5%). A szövegben  $p=0.62$  ami a nullhipotézis igazát bizonyítja (nem kisebb mint 0.05), tehát az intenzív glukóz kontroll nem javított a betegek állapotán.

Az észrevételeim:

- Azért volt itt más végpont is, ha jobban megnézik.
- "A vizsgálatot megfigyeléses módszerrel is meg lehetett volna tenni, viszont ebben az esetben vélhetően kisebb mértékben lehetett volna valóban a 2-es típusú diabétesz kezelésének módszere alapján az eredményeket differenciálni." Ezt nem is teljesen értem, hogy mit akartatok ezzel mondani, illetve itt a confoundingot kellett volna leginkább elmondani.
- "A házárdhányados megmutatja, hogy a kontroll és kezelt csoportok között milyen arányban lépnek fel az adott események." Sajnos ez nem igaz egész egyszerűen, az általatok leírt számítás pedig végképp nem! (Amit írtatok, az leginkább még a relatív rizikó lehetne, de ahhoz is osztani kellene a csoportok létszámával.)
- "A fiducia intervallum 0,81 és 1,42 közé esik 95%-os valószínűséggel," Egyrészt a fiduciaintervallum nem esik semmi "közé", mert az 0,81-től 1,42-ig megy, másrészt ez a valószínűségi kijelentés nem igaz.

Mindezek miatt 6 pontot adtam rá a 10-ből.

Tamás