Análise Estatística / Métodos

Devido ao tamanho amostral limitado, as variáveis numéricas foram descritas usando medidas de tendência central e dispersão, especificamente a mediana, o primeiro quartil (Q1) e o terceiro quartil (Q3). As variáveis categóricas foram descritas utilizando frequências relativas, expressas em porcentagem.

Para avaliar a associação entre variáveis numéricas e categóricas, empregou-se o teste não paramétrico de Mann-Whitney. No caso de comparações entre variáveis categóricas, o teste de Fisher foi utilizado quando ambas as variáveis tinham dois níveis. Para variáveis categóricas com três níveis ou mais, utilizou-se o teste do qui-quadrado.

É importante destacar que, mesmo quando os resultados não atingiram um valor de p < 0,05, alguns foram considerados estatisticamente tendenciosos e clinicamente relevantes.

Resultados

**Análise por grupos: Oral e Injetável**

Em relação à associação entre a variável 'grupos de tratamento' (Oral vs Injetável) e as variáveis demográficas (idade, sexo, presença de tumor primário, localização), não se observou diferença estatística significativa em nenhum dos cruzamentos. Sugerindo homogeneidade na randomização dos participantes do estudo, reforçando a validade dos resultados.

A incidência de estenose foi de 66,67% (10/15) no grupo oral e de 40,00% (6/15) no grupo injetável (p=0,27). Entre esses, as taxas de resolução foram de 50,00% (5/10) e 40,00% (2/5), respectivamente (p=1,00).

O grupo oral necessitou de uma mediana de 5 dilatações [3.25 - 8.25] para tratar estenose, comparado a 13.5 [7.25 - 19.75] no grupo injetável como diferença estatística significativa (p=0,04). A diferença mediana foi de 18.75 (IC 95%: 2 – 41) estimador de Hodges-Lehmann.

Gráfico, Gráfico de caixa estreita

Descrição gerada automaticamente

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Variable | Overall | Grupo: Injetável  Não Resolveu Estenose (n=3) | Grupo: Injetável Resolveu Estenose (n=2) | Grupo: Oral  Não Resolveu Estenose (n=5) | Grupo: Oral Resolveu Estenose (n=5) | P-value |
| Número de Dilatações (em até 24 Semanas) | 6.00 [4.00 - 11.00] | 11.00 [8.00 - 12.50] | 13.00 [9.50 - 16.50] | 9.00 [6.00 - 11.00] | 4.00 [3.00 - 4.00] | 0.13 |
| Número de Dilatações (mais de 24 Semanas) | 6.00 [4.00 - 17.00] | 19.00 [13.00 - 31.00] | 13.00 [9.50 - 16.50] | 9.00 [6.00 - 15.00] | 4.00 [3.00 - 4.00] | 0.07 |

Entre os pacientes que conseguiram resolver a estenose no grupo tratado com corticoide injetável, a mediana do número de dilatações foi de 13,00 [9,50 – 16,50]. Isso contrasta com uma mediana de 4,00 [3,00 – 4,00] dilatações no grupo tratado com corticoide oral. Embora essa diferença não tenha sido estatisticamente significativa (p=0,11), ela apresenta relevância clínica, com diferença mediana de 9,00 (IC 95%: 0,00 – 18,00) estimador de Hodges-Lehmann.

Por outro lado, nos casos em que a estenose não foi resolvida, a mediana do número de dilatações no grupo injetável foi de 19,00 [13,00 – 31,00], em comparação com 9,00 [6,00 – 15,00] no grupo oral. Esta diferença também não foi estatisticamente significativa (p=0,39) e não apresentou relevância clínica, com diferença mediana de 10,00 (IC 95%: -13,00 – 41,00) estimador de Hodges-Lehmann.

No agregado, não foi observada uma diferença estatística significativa no número de dilatações entre todos os grupos (p=0,11), mas a diferença demonstrou relevância clínica.

Gráfico, Gráfico de caixa estreita

Descrição gerada automaticamente

O desenvolvimento do desfecho presença de estenose e desfecho resolução da estenose foi semelhante entre os grupos conforme ilustrado pelos gráficos aluviais.

Segue os gráficos abaixos:

Gráfico, Gráfico de barras

Descrição gerada automaticamente

Gráfico, Gráfico de barras

Descrição gerada automaticamenteGráfico, Gráfico de barras

Descrição gerada automaticamente

Contrariamente às expectativas convencionais, observou-se uma redução nos níveis de glicemia em ambos os grupos após o tratamento. A tabela a seguir apresenta as medianas da glicemia basal e pós-tratamento para cada grupo. Valor de p do teste de Mann-Whitney para avaliar a significância estatística das diferenças medianas entre os grupos. O estimador de Hodges-Lehmann foi utilizado para quantificar a tendência de variação nos níveis de glicemia após um período de tratamento de 24 semanas.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Grupo** | **Glicemia Basal** | **Glicemia Pós** | **P-valor** | **Diferença**  **(Hodges-Leahman)** |
| **Oral** | 122.5 [84.92 - 169.05] | 95 [78.28 - 135.05] | 0.005 | -25.00 (-40.50 a -9.50) |
| **Injetável** | 105.5 [80.6 - 144.2] | 100 [77.17 - 126.72] | 0.31 | -7.00 (-19.50 a 6.00) |

Contrariamente ao que se poderia esperar, ambos os grupos experimentaram uma redução nos níveis de glicemia após 24 semanas de tratamento. No grupo tratado com corticoides orais, a mediana da glicemia diminuiu significativamente de 122,5 [84,92 - 169,05] para 95 [78,28 - 135,05] (p=0,005). A diferença mediana estimada foi de -25 (IC 95%: -40,5 a -9,5). No grupo tratado com corticoides injetáveis, embora a glicemia mediana tenha diminuído de 105,5 [80,6 - 144,2] para 100 [77,17 - 126,72], essa mudança não foi estatisticamente significativa (p=0,310). A diferença mediana estimada foi de -7 (IC 95%: -19,5 a 6).

Gráfico, Gráfico de linhas

Descrição gerada automaticamente

No grupo oral apenas 6,67% (1/15) desenvolveram complicações de perfuração, enquanto 13,33% (2/13), sem diferença estatística (p=1,00) ou relevância clínica.

**Análise da Taxa de Estenose**

A taxa geral de estenose foi de...

Indivíduos do sexo feminino apresentaram uma taxa de estenose de 83,33% (6/5), em comparação com 45,83% (11/24) no sexo masculino. Embora essa diferença não tenha alcançado significância estatística (p=0,17), ela é clinicamente relevante, dado que a taxa no grupo feminino é quase o dobro.

A presença de tumor primário não mostrou associação significativa com a incidência de estenose: a taxa foi de 45,00% (11/20) em indivíduos com tumor e de 70,00% (7/10) naqueles sem tumor (p=0,26).

Em relação à localização do tumor, as taxas de estenose foram de 28,57% (2/7) para tumores distais, 61,11% (11/18) para médios e 60,00% (3/5) para próximos. Essas diferenças não foram estatisticamente significativas (p=0,32) nem clinicamente relevantes.

Por último, a taxa de estenose foi de 51,85% (14/27) em indivíduos com margens cirúrgicas livres, em comparação com 66,67% (2/3) naqueles com margens comprometidas. Embora a taxa seja maior no grupo com margens comprometidas, a diferença não foi estatisticamente significativa (1.00), e não há evidências que sugiram uma associação ou impacto significativo das margens comprometidas na ocorrência de estenose.

**Análise das Complicações**

Entre os indivíduos que desenvolveram complicações de perfuração, 66,67% (2/3) tinham margens comprometidas após a ressecção, em comparação com 92,59% (25/27) daqueles sem complicações. Esta diferença não foi estatisticamente significativa (p=0,27), indicando que a presença de margens comprometidas não parece influenciar a ocorrência de complicações de perfuração.

Da mesma forma, 33,33% (1/3) dos indivíduos com complicações de perfuração haviam passado por ressecções circunferenciais, contra 37,04% (10/27) dos que não desenvolveram complicações. A falta de diferença estatística (p=1,00) sugere que ressecções circunferenciais também não são um fator significativo para o desenvolvimento de complicações de perfuração.