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

**SUGIRO SEPARAR EM 3 TÓPICOS ESSE TEXTO**

**TAXA DE ESTENOSE**

**NÚMERO DE DILATAÇÕES**

**TAXA DE COMPLICAÇÕES**

**DENTRO DESSE TÓPICOS ALÉM DAS AVALIÇÕES JÁ FEITAS CALCULAR NOS SUBGRUPOS (CIRCUNFERECIAL, NÃO CIRCUNFERENCIAL)**

**Análise por grupos: Oral e Injetável**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Variaveis** | **Overall (n=30)** | **Oral (n=15)** | **Injetável (n=15)** | **P-value** | **Teste Usado** |
| **Idade** | 62.00 [56.75 - 69.75] | 62.00 [59.50 - 76.00] | 62.00 [55.00 - 63.50] | 0.56 | Mann-Whitney |
| **Sexo** |  |  |  | 0.65 | Fisher Exact |
| Feminino | 20.00 (6) | 26.67 (4) | 13.33 (2) |  |  |
| Masculino | 80.00 (24) | 73.33 (11) | 86.67 (13) |  |  |
| **Tumor Primario** | 66.67 (20) | 60.00 (9) | 73.33 (11) | 0.69 | Fisher Exact |
| **Localização** |  |  |  | 0.84 | Chi-squared |
| Distal | 23.33 (7) | 20.00 (3) | 26.67 (4) |  |  |
| Médio | 60.00 (18) | 60.00 (9) | 60.00 (9) |  |  |
| Proximal | 16.67 (5) | 20.00 (3) | 13.33 (2) |  |  |
| **Tamanho** | 6.00 [5.00 - 7.00] | 6.00 [5.00 - 6.50] | 6.00 [5.50 - 7.25] | 0.50 | Mann-Whitney |
| **Margens** |  |  |  | 1.00 | Fisher Exact |
| Comprometidas | 10.00 (3) | 6.67 (1) | 13.33 (2) |  |  |
| Livres | 90.00 (27) | 93.33 (14) | 86.67 (13) |  |  |
| **Circunferêncial** | 36.67 (11) | 40.00 (6) | 33.33 (5) | 1.00 | Fisher Exact |
| **Estenose na 4ª Semana** | 44.83 (13) | 53.33 (8) | 35.71 (5) | 0.46 | Fisher Exact |
| **Estenose na 8ª Semana** | 42.86 (12) | 42.86 (6) | 42.86 (6) | 1.00 | Fisher Exact |
| **Estenose na 12ª Semana** | 42.86 (12) | 50.00 (7) | 35.71 (5) | 0.70 | Fisher Exact |
| **Estenose na 16ª Semana** | 35.71 (10) | 40.00 (6) | 30.77 (4) | 0.70 | Fisher Exact |
| **Estenose na 20ª Semana** | 37.93 (11) | 46.67 (7) | 28.57 (4) | 0.44 | Fisher Exact |
| **Estenose na 24ª Semana** | 28.57 (8) | 33.33 (5) | 23.08 (3) | 0.68 | Fisher Exact |
| **Presença de Estenose** | 53.33 (16) | 66.67 (10) | 40.00 (6) | 0.27 | Fisher Exact |
| **Resolução de Estenose** | 46.67 (7) | 50.00 (5) | 40.00 (2) | 1.00 | Fisher Exact |
| **Glicemia Basal (gm/dl)** | 113.00 [102.75 - 126.50] | 122.50 [113.50 - 136.75] | 105.50 [102.25 - 113.75] | 0.03 | Mann-Whitney |
| **Glicemia Pós (gm/dl)** | 99.00 [90.00 - 110.00] | 93.00 [85.00 - 107.00] | 100.00 [91.75 - 108.00] | 0.41 | Mann-Whitney |
| **Número de Dilatações (Em até 24 Semanas)** | 6.00 [4.00 - 11.00] | 5.00 [3.25 - 8.25] | 9.50 [6.50 - 13.25] | 0.11 | Mann-Whitney |
| **Número de Dilatações (Mais de 24 Semanas)** | 6.50 [4.00 - 16.00] | 5.00 [3.25 - 8.25] | 13.50 [7.25 - 19.75] | 0.04 | Mann-Whitney |
| **Complicações** | 10.00 (3) | 6.67 (1) | 13.33 (2) | 1.00 | Fisher Exact |

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).

INCLUIR TABELAS 2 X 2 DESSES ACHADOS, ACHO QUE FICA MAIS FÁCIL O ENTENDIMENTO

POR FAVOR FAZER TAMBÉM O NÚMERO DE DILATAÇÕES NESSES SUBGRUPOS CIRCUNFERENCIAL E NÃO CIRCUNFERENCIAL

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. ESSE ACHADO DE DILATAÇÕES FORAM EM ATÉ 24 SEMANAS (6 MESES) OU GERAL ? ESSE É O PRINCIPAL ACHADO DO ESTUDO !!!

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 (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.

NÃO ENTENDI COMO NESSE AGREGADO NÃO TEVE DIFERENÇA SE NO ÚLTIMO PARÁGRAFO QUE SERIA UMA AVALIAÇÃO AGREGADA TEVE DIFERENÇA. O MÉTODO ESTATÍSTICO UTILIZADO É DIFERENTE ?

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 pelo uso de corticoide oral de forma prolongada, observou-se uma redução nos níveis de glicemia em inclusive 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 NOSSA REUNIÃO VC TINHA ME MOSTRADO QUE A PRESENÇA DE TUMOR PRIMÁRIO ERA FATOR DE RISCO, PODE CONFERIR ISSO POR FAVOR ?

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 proximais. Essas diferenças não foram estatisticamente significativas (p=0,32) nem clinicamente relevantes. A PRESENÇA DE LESÕES PROXIMAIS COSTUMA TER MAIS ESTENOSE LA LITERATURA MAS TALVEZ NOSSO N NÃO FOI SUFUCUENTE PARA MOSTRAR ISSO NESSE ESTUDO

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. NÃO PODEMOS AFIRMAR ISSO. INCLUSIVE EM TEORIA A PRESENÇA DE MARGENS COMPROMETIDAS CONFERE UM PIOR PROGNÓSTICO GERAL AO PACIENTE, ESPECIALMENTE COM RELAÇÃO A EVOLUÇÃO DA DOENÇA TUMORAL

**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.

ESSAS SÃO ANÁLISES SECUNDÁRIAS DA TAXA DE COMPLICAÇÃO

HOUVE DIFERENÇA NA TAXA DE COMPLICAÇÕES COM RELAÇÃO AO GRUPO CORTICOIDE ORAL E INJETÁVEL ?