

**CENTRO DE ESTATÍSTICA APLICADA – CEA – USP**  
**RELATÓRIO DE CONSULTA**

**TÍTULO:** “Avaliação visual longitudinal em pacientes diabéticos em estados pré e pós retinopatia”

**PESQUISADORA:** Mirella Gualtieri

**ORIENTADORA:** Dora Fix Ventura

**INSTITUIÇÃO:** Instituto de Psicologia – USP

**FINALIDADE DO PROJETO:** Doutorado

**PARTICIPANTES DA ENTREVISTA:** Mirella Gualtieri

Dora Fix Ventura

Júlia Maria Pavan Soler

Lúcia Pereira Barroso

Tatiana Terabayashi Melhado

José Adolfo de Almeida Schultz

Victor Fossaluza

**DATA:** 31/05/2005

**FINALIDADE DA CONSULTA:** Sugestão de dimensionamento da amostra e de análise estatística dos dados

**RELATÓRIO ELABORADO POR:** José Adolfo de Almeida Schultz  
Victor Fossaluza

## 1. Introdução

Funções visuais como a sensibilidade ao contraste, visão de cores e adaptação a diferentes níveis de iluminação ambiente, têm sido cada vez mais consideradas como aspectos de grande importância para a qualidade de vida em pessoas na terceira idade. Para o presente estudo, é importante considerar que a visão é constituída por um conjunto de funções altamente complexas, que processam e integram, diferentes dimensões da cena visual, como forma, cor, movimento, textura, esteopsia e orientação espacial.

Entre os diabéticos sabe-se dos prejuízos visuais e que esses têm origem na retina, pois dados de eletroretinograma (ERG) mostram alterações de sua atividade elétrica. Trabalhos de avaliação psicofísica têm mostrado alterações sensoriais que podem ser devidas a alterações em estruturas posteriores à retina, como a diminuição da sensibilidade ao contraste em pacientes diabéticos.

Entretanto, pouco se sabe sobre os mecanismos responsáveis por esses prejuízos desde a fase inicial da diabete. Assim, acredita-se que a aplicação isolada de técnicas eletrofisiológicas e psicofísicas tende, inevitavelmente, a trazer resultados insuficientes sobre o estabelecimento das alterações visuais decorrentes da patologia.

Os objetivos desse estudo são: verificar qual dos métodos de avaliação propostos é mais sensível para detectar alterações na retina, identificar quais mecanismos funcionais da retina são alterados e, principalmente, conseguir um diagnóstico precoce, ou seja, antes do paciente diabético apresentar a retinopatia.

O objetivo deste relatório é determinar o dimensionamento amostral e sugerir uma análise estatística para os dados.

## **2. Descrição de Estudo e das Variáveis**

Para este estudo serão selecionados pacientes do Hospital Universitário da USP (HU-USP) dispostos a participar do estudo. Os indivíduos serão diagnosticados quanto à presença ou não de diabetes e de retinopatia. Após o diagnóstico, eles serão divididos em três grupos: controle (sem diabetes e sem retinopatia), com diabetes e sem retinopatia e com diabetes e retinopatia. Para detectar se esses pacientes apresentam alterações na retina serão usados quatro métodos:

- eletrorretinograma multifocal: são obtidas respostas de latência (ms) e amplitude ( $\mu\text{V}$ ) em 103 pontos da retina;
- campimetria visual computadorizada: são avaliados 68 pontos da retina dos quais são calculados 2 índices numéricos;
- teste do pedestal: são obtidos 28 valores de sensibilidade ao contraste;
- monitoramento do status morfológico da retina: são medidos 7 valores da espessura da retina ( $\mu\text{m}$ ).

Metade dos pacientes de cada grupo (escolhidos aleatoriamente) terão o olho esquerdo avaliado enquanto os pacientes restantes serão avaliados através do olho direito. Todos os pacientes serão submetidos a três avaliações anuais para cada um desses quatro métodos.

Nesses pacientes ainda serão observadas outras características como: sexo, idade (anos), há quanto tempo foi diagnosticado a diabetes (anos) e o nível de glicose no sangue (mg/dL).

## **4. Situação do Projeto**

O projeto encontra-se na fase de planejamento, necessitando de orientação para o tamanho amostral e uma possível sugestão de análise estatística dos dados a serem coletados no experimento.

## 5. Sugestão do CEA

Para comparar os métodos nos diferentes grupos ao longo do tempo sugerimos a utilização de uma análise de variância com medidas repetidas. O dimensionamento amostral para esse caso pode ser encontrado na Tabela 1, onde  $\Delta$  é a menor variação relevante para diferenciar 2 grupos quanto à média da variável resposta de interesse (que pode ser uma medida resumo das variáveis obtidas através de algum dos quatro métodos),  $\sigma$  é o desvio padrão dessa variável resposta, o *nível de significância* é a probabilidade de detectar diferenças entre grupos quando, na verdade, não existe diferença entre eles e o *poder do teste*, nesse caso, é a probabilidade de detectar diferenças entre grupos quando realmente existem diferenças entre eles (Neter et al., 1996).

**Tabela 1** – Tamanho amostral para medidas repetidas

		$\Delta/\sigma = 1$				$\Delta/\sigma = 1,5$				$\Delta/\sigma = 2$			
		Nível de Significância				Nível de Significância				Nível de Significância			
		0,2	0,1	0,05	0,01	0,2	0,1	0,05	0,01	0,2	0,1	0,05	0,01
Poder do teste	0,7	9	11	14	21	5	7	8	12	3	4	5	8
	0,8	12	17	21	30	6	8	10	14	4	5	6	9
	0,9	17	22	27	37	8	11	13	18	5	7	8	11
	0,95	22	27	32	43	10	13	15	20	6	8	9	12

Por exemplo, para comparar grupos adotando  $\Delta/\sigma = 1$ , um poder de 90% e um nível de significância de 5%, obtemos o valor 27. Isto significa que deve-se escolher 27 indivíduos para cada um dos três grupos.

Para identificar o método mais sensível uma possível abordagem seria a análise discriminante ou regressão logística (Hair et al., 1998). Através dessa análise, utilizaríamos as repostas dos diferentes métodos de avaliação para classificar os indivíduos de acordo com a presença ou não de retinopatia. Para isso, a literatura sugere que o tamanho amostral deve ser em torno de 20 observações para cada variável (Hair et al., 1998). Alguns autores sugerem que o número de observações deve ser no mínimo 5 vezes o número de variáveis, além disso, indicam que,

preferencialmente, a análise seja feita com pelo menos 100 observações (Artes e Barroso, 2003). Por exemplo, se for possível resumir as variáveis observadas para os métodos já descritos em 5 variáveis, teríamos que o tamanho amostral seria de 100 observações.

## 6. Referência Bibliográficas

ARTES, R., BARROSO, L.P. (2003). **Tópicos de análise multivariada**. 10º SEAGRO – Simpósio de Estatística Aplicada à Experimentação Agronômica e 48º Reunião Anual da Região Brasileira da Sociedade Internacional de Biometria, Lavras, MG.

DOBKINS, K.R., GUNTHER, K.L. and PETERZELL, D.H. (1999). What covariance mechanisms underlie green/red equiluminance, luminance contrast sensitivity and chromatic (green/red) contrast sensitivity?. **Vision Research**, **40**, 613-628.

HAIR J.F., ANDERSON, R.E., TATHAM, R.L. and BLACK, W.C. (1998). **Multivariate data analysis**, 5.ed. Prentice Hall. 258p.

NETER, J., KUTNER, M.H., NACHTSHEIM, C.J. and WASSERMAN, W. (1996). **Applied linear statistical models**, 5. ed. McGraw Hill. 1060p.