Análise estatística de estudo de carpectomias comparando vias de acesso dorsal e volar

DOCUMENTO: SAR-2020-001-DM-v01

**De:** Felipe Figueiredo **Para:** Diego Rezende Martins

**Data:**  10/01/2021

**Sumário**

[1 Lista de abreviaturas 2](#__RefHeading___Toc2845_421614581)

[2 Introdução 2](#__RefHeading___Toc2847_421614581)

[2.1 Objetivos 2](#__RefHeading___Toc2849_421614581)

[2.2 Recepção e tratamento dos dados 2](#__RefHeading___Toc2851_421614581)

[3 Metodologia 3](#__RefHeading___Toc2853_421614581)

[3.1 Variáveis e desfechos analisados 3](#__RefHeading___Toc2855_421614581)

[3.2 Análises estatísticas 3](#__RefHeading___Toc2857_421614581)

[4 Resultados 3](#__RefHeading___Toc2859_421614581)

[5 Exceções e Observações 5](#__RefHeading___Toc2861_421614581)

[6 Conclusões 5](#__RefHeading___Toc2863_421614581)

[7 Referências 5](#__RefHeading___Toc2865_421614581)

[8 Apêndice 6](#__RefHeading___Toc2867_421614581)

[8.1 Análise exploratória de dados 6](#__RefHeading___Toc2869_421614581)

[8.2 Disponibilidade 6](#__RefHeading___Toc2871_421614581)

[8.3 Dados utilizados 6](#__RefHeading___Toc2873_421614581)

**Histórico do documento**

|  |  |
| --- | --- |
| **Versão** | **Alterações** |
| 01 | Versão inicial |

# Lista de abreviaturas

* DM: Diabetes mellitus
* EVD:
* HAS: Hipertensão arterial sistêmica
* HT: Hipotireoidismo
* IVC:

# Introdução

## Objetivos

Avaliar se há diferença entre uso de das técnicas de acesso cirúrgico volar e dorsal em indicadores clínicos.

## Recepção e tratamento dos dados

Os dados recebidos foram reorganizados em uma tabela retangular, agrupando todos os casos em linhas com uma coluna por variável. A coluna ID foi redefinida de modo que haja um ID único para cada participante incluído no estudo, independente do grupo. Com isso, a tabela de dados analíticos apresenta uma linha para cada observação das variáveis, i.e., cada um dos vinte participantes incluídos no estudo.

As seguintes novas variáveis foram criadas a partir para a análise:

* **EVD:** diferença entre EVD pré e pós (numérica)
* **DOMINANTE:** se o lado acometido era o lado dominante do participante (dicotômica)

As seguintes variáveis foram limpas para adequação nas análises:

* **TEMPO ARTROSE:** convertida em valores numéricos
  + valores possíveis: número (anos) ou célula vazia
* **Comorbidades:** redefinidas como variáveis dicotômicas
  + reorganizadas em colunas independentes
  + valores possíveis: nome da comorbidade ou célula vazia
* **RETORNO:** Esta coluna é repetida em todas as quatro planilhas
  + foram utilizados as duas primeiras ocorrências deste dado:
    - Folha 1 - Tabela 1 - Volar
    - Folha 1 - Tabela 2 - Dorsal

# Metodologia

## Variáveis e desfechos analisados

Foram avaliados quatro desfechos na comparação entre os dois grupos de participantes. O desfecho primário considerado foi a diferença na EVD pré e pós nos dois grupos. Além deste foram avaliados os seguintes desfechos secundários: Alteração degenerativa (artrose) bem como o tempo (em anos) para sua observação, o grau de satisfação e o retorno à profissão.

Adicionalmente as seguintes características foram descritas para todos os participantes do estudo: Idade (em anos), Sexo (feminino/masculino), Acometimento no lado dominante e a presença de comorbidades (HAS, DM, Tabagismo, HT e IVC).

## Análises estatísticas

As variáveis numéricas foram descritas como média e desvio padrão. As variáveis categóricas foram descritas como frequência e proporção. As proporções foram apresentadas como porcentagem. A comparação de variáveis numéricas entre os dois grupos foi avaliada com o teste t de Student não pareado. O p-valor do teste t de Student foi apresentado na tabela descritiva dos resultados A comparação de variáveis categóricas entre os dois grupos foi avaliada com o teste exato de Fisher. Todas as análises foram feitas com nível de significância de 5%. Todos os testes de significância e intervalos de confiança calculados foram bilaterais.

Esta análise foi realizada utilizando-se o software R versão 4.0.3.

# Resultados

Vinte participantes foram incluídos neste estudo. A maioria destes eram homens (85%), com idade média de aproximadamente 55 anos (Tabela 1). Dentre as comorbidades avaliadas a hipertensão arterial foi a de maior prevalência ocorrendo em 9 participantes (45%).

**Tabela 1** Características clínicas e epidemiológicas dos participantes de estudo. mean (SD): média (desvio padrão); DOMINANTE: se o punho acometido era o lado dominante do participante; DM: Diabetes mellitus; HAS: Hipertensão arterial sistêmica; HT: Hipotireoidismo; IVC:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Overall** |
| **n** | 20 |
| **IDADE (mean (SD))** | 54.85 (11.08) |
| **SEXO = F/M (%)** | 3/17 (15.0/85.0) |
| **DOMINANTE (%)** | 11 (55.0) |
| **HAS (%)** | 9 (45.0) |
| **DM (%)** | 4 (20.0) |
| **TABAGISMO (%)** | 3 (15.0) |
| **HT (%)** | 2 (10.0) |
| **IVC (%)** | 1 ( 5.0) |

A enfermidade avaliada neste estudo foi observada no lado dominante em aproximadamente metade da amostra de estudo (55%), tanto em participantes destros ou canhotos. Se esta amostra fosse representativa, isto indicaria que não deve haver associação entre o lado acometido e possíveis observações funcionais sobre os indivíduos incluídos. Salientamos que além deste estudo (n = 20) ser muito pequeno para avaliar este tipo de hipótese, o estudo não foi desenho de modo a calcular a incidência. Assim esta observação reflete apenas o resultado de associação, e não causalidade.

A tabela 2 exibe as comparações entre os dois grupos de estudo. Não há evidências nesta amostra de que a troca de acesso cirúrgico altere significativamente o EVD pós-operatório (tamanho do efeito padronizado d = 0.43).

**Tabela 2** Comparação dos desfechos clínicos nas duas vias cirúrgicas. mean (SD): média (desvio padrão); SATISFAÇÃO: grau de satisfação com o procedimento; RETORNO: se o participante retornou às atividades laborais dentro do período de observação; ARTROSE: se foi detectada alteração denegerativa nos exames radiográficos; TEMPO ARTROSE: medido em anos. ¹ teste t de Student, ² teste exato de Fisher.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Overall** | **DORSAL** | **VOLAR** | **p** | **test** |
| **n** | 20 | 10 | 10 |  |  |
| **EVD (mean (SD))** | -5.88 (2.43) | -6.40 (1.90) | -5.35 (2.87) | 0.347 | ¹ |
| **SATISFAÇÃO (mean (SD))** | 7.92 (2.04) | 8.10 (1.66) | 7.75 (2.44) | 0.712 | ¹ |
| **RETORNO (%)** | 9 (45.0) | 5 (50.0) | 4 (40.0) | 1.000 | ² |
| **ARTROSE (%)** | 14 (70.0) | 8 (80.0) | 6 (60.0) | 0.628 | ² |
| **TEMPO ARTROSE (mean (SD))** | 3.57 (1.09) | 3.50 (1.20) | 3.67 (1.03) | 0.789 | ¹ |

Também não foi possível detectar diferença na taxa de retorno ao trabalho após o procedimento, na ocorrência de artrose e, nos casos em que houve artrose, no tempo até sua ocorrência (Tabela 2).

# Exceções e Observações

É importante salientar que este estudo não tem poder estatístico suficiente para detectar diferenças significativas, a menos que o efeito clínico fosse desproporcionalmente maior em uma das vias. O tamanho de efeito observado nesta amostra foi d = 0.43, enquanto que a análise de poder elaborada no SAP indicava que este estudo poderia detectar apenas efeitos superiores a 1.32 consistentemente. Isto não representa uma limitação metodológica deste estudo, especialmente considerando o contexto acadêmico em que se apresenta. Ainda assim é necessário ratificar que o mesmo não identifica evidências suficientes para uma mudança na assistência a esta enfermidade específica.

Uma alteração foi feita neste relatório em relação ao que foi definido no SAP: o tempo até ocorrência de artrose seria apresentado apenas no perfil epidemiológico da amostra de estudo. Como esta variável deve ser semanticamente apresentada conjuntamente à ocorrência da artrose, ambas foram avaliadas e apresentadas no escopo da análise inferencial (tabela 2).

# Conclusões

O perfil epidemiológico do participante que realizou este procedimento cirúrgico tem predominância do sexo masculino (85%), e embora todas as comorbidades tenham sido observadas a maior prevalência na amostra é de hipertensão (45%). Os dados não indicam associação entre o lado acometido e a mão dominante.

Não há evidências de diferença no EVD ao comparar as vias acesso dorsal e volar. Não há também evidências de diferença no grau de satisfação com o procedimento, na ocorrência de artrose nem no tempo até a observação de artrose.

# Referências

* **SAP-2020-001-DM-v01** – Plano Analítico de Análise estatística de estudo de carpectomias comparando vias de acesso dorsal e volar.
* Cohen, J. (1988). Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed.). Hillsdale,NJ: Lawrence Erlbaum.

# Apêndice

## Análise exploratória de dados

## Disponibilidade

Este documento pode ser obtido no seguinte endereço:

https://github.com/philsf-biostat/SAR-2020-001-DM/

## Dados utilizados

Os dados utilizados neste relatório não podem ser publicados online por questões de sigilo.