Plano Analítico para Prevalência de qualquer complicaç**ão** em idosos após artroplastia total de quadril primária em hospital de referência no RJ (2016 – 2019)

DOCUMENTO: SAP-2022-006-LP-v01

**De:** Felipe Figueiredo **Para:** Lourenço Peixoto

2022-01-24

**Sumário**

[1 Lista de abreviaturas 2](#__RefHeading___Toc25646_2486035413)

[2 Contexto 2](#__RefHeading___Toc25648_2486035413)

[2.1 Objetivos 2](#__RefHeading___Toc25650_2486035413)

[2.2 Hipóteses 2](#__RefHeading___Toc25652_2486035413)

[2.3 Desenho do estudo 2](#__RefHeading___Toc25654_2486035413)

[3 Dados 3](#__RefHeading___Toc25656_2486035413)

[3.1 Dados brutos 3](#__RefHeading___Toc25658_2486035413)

[3.2 Tabela de dados analíticos 3](#__RefHeading___Toc25660_2486035413)

[4 Variáveis do estudo 3](#__RefHeading___Toc25662_2486035413)

[4.1 Desfechos primário e secundários 3](#__RefHeading___Toc25664_2486035413)

[4.2 Covariáveis 4](#__RefHeading___Toc25666_2486035413)

[5 Métodos estatísticos 4](#__RefHeading___Toc25668_2486035413)

[5.1 Análises estatísticas 4](#__RefHeading___Toc25670_2486035413)

[5.1.1 Análise descritiva 4](#__RefHeading___Toc25672_2486035413)

[5.1.2 Análise inferencial 4](#__RefHeading___Toc25674_2486035413)

[5.1.3 Modelagem estatística 4](#__RefHeading___Toc25676_2486035413)

[5.1.4 Dados faltantes 5](#__RefHeading___Toc25678_2486035413)

[5.2 Significância e Intervalos de Confiança 5](#__RefHeading___Toc25680_2486035413)

[5.3 Tamanho da amostra e Poder 5](#__RefHeading___Toc25682_2486035413)

[5.4 Softwares utilizados 5](#__RefHeading___Toc25684_2486035413)

[6 Observações e limitações 5](#__RefHeading___Toc25686_2486035413)

[7 Referências 5](#__RefHeading___Toc25688_2486035413)

[8 Apêndice 6](#__RefHeading___Toc25690_2486035413)

[8.1 Análises associadas 6](#__RefHeading___Toc25692_2486035413)

[8.2 Disponibilidade 6](#__RefHeading___Toc25694_2486035413)

Plano Analítico para Prevalência de qualquer complicação em idosos após artroplastia total de quadril primária em hospital de referência no RJ (2016 – 2019)

**Histórico do documento**

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

# Lista de abreviaturas

* DP: desvio padrão
* IC: intervalo de confiança
* OR: razão de chances (*odds ratio*)

# Contexto

## Objetivos

Estimar o risco de qualquer complicação após ATQ primária em idosos a partir de 70 anos no período entre 2016 e 2019, quando comparados a pacientes mais novos.

## Hipóteses

O risco ajustado de prevalência de complicações em idosos a partir de 70 anos é significantemente diferente do risco de pacientes abaixo de 70 anos.

## Desenho do estudo

Caso-controle, com exposição definida como tendo 70 anos ou mais. O desfecho será definido na seção 4.1.

# Dados

## Dados brutos

A base de dados original possuía 38 variáveis coletadas de 926 observações.

A idade foi calculada entre a data de nascimento e a data de cirurgia, em anos completos, com precisão de calendário. O grupo de expostos foi definido por uma variável indicadora que é positiva quando o participante incluído tem 70 anos ou mais no dia da cirurgia.

O processamento de limpeza e manipulação de dados está descrito em relatório técnico, onde foi feita a identificação de complicações individuais e o agrupamento de complicações em um desfecho composto, usado nesta análise (**SAR-2021-023-LP-v01**).

## Tabela de dados analíticos

Todas as variáveis da tabela de dados analíticos foram identificadas de acordo com as descrições das variáveis, e os valores foram identificados de acordo com o dicionário de dados providenciado. Estas identificações possibilitarão a criação de tabelas de resultados com qualidade de produção final.

Depois dos procedimentos de limpeza e seleção 9 variáveis foram incluídas na análise com 926 observações. A Tabela 1 mostra a estrutura dos dados analíticos.

**Tabela 1** Estrutura da tabela de dados analíticos após seleção e limpeza das variáveis.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **id** | **group** | **outcome** | **idade** | **sexo** | **has** | **asa** | **dm** | **tabagismo** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N |  |  |  |  |  |  |  |  |

# Variáveis do estudo

## Desfechos primário e secundários

O desfecho deste estudo será um desfecho composto, agrupando todas as complicações identificadas na base. Um estudo posterior investigará as prevalências de complicações individuais.

**Especificação das medidas de desfecho** (Zarin, 2011):

1. (Domínio) Complicações
2. (Mensuração específica) prevalência de qualquer complicação
3. (Métrica específica) chance de complicação, estratificada por fatores de risco
4. (Método de agregação) razão de chances

**Desfecho primário**

Chance de qualquer complicação após revisão de ATQ em idosos.

## Covariáveis

Planejamos usar as seguintes variáveis para ajuste da razão de chances entre os grupos exposto e não exposto:

* Sexo
* HAS
* ASA
* DM
* Tabagismo

# Métodos estatísticos

## Análises estatísticas

### Análise descritiva

O perfil epidemiológico dos participantes do estudo será descrito na baseline. As características demográficas (sexo, idade e IMC) e clínicas serão descritas como média (DP) ou frequência e proporção (%), conforme apropriado. As distribuições das características dos participantes serão resumidas em tabelas e visualizadas em gráficos exploratórios

### Análise inferencial

Todas as análises inferenciais serão realizadas com base nos modelos estatísticos (descritos na próxima seção).

### Modelagem estatística

A razão de chances de complicações entre os grupos exposto e não exposto serão estimadas através com um modelo de regressão logística. A fim de avaliar o impacto das covariáveis na estimativa da OR, dois modelos serão utilizados: uma estimativa bruta (apenas entre o desfecho e a exposição) e outra estimativa ajustada que controla pelos outros fatores.

### Dados faltantes

Não serão realizadas imputações de dados faltantes. Todas as avaliações serão realizadas como análises de casos completos.

## Significância e Intervalos de Confiança

Todas as análises serão realizadas ao nível de significância de 5%. Todos os testes de hipóteses e intervalos de confiança calculados serão bicaudais.

## Tamanho da amostra e Poder

N/A

## Softwares utilizados

Esta análise será realizada utilizando-se o software R versão 4.1.2.

# Observações e limitações

N/A

# Referências

* **SAR-2022-006-LP-v01** – Prevalência de qualquer complicação em idosos após artroplastia total de quadril primária em hospital de referência no RJ (2016 – 2019)
* **SAR-2021-023-LP-v01** – Preparo da base de dados de estudo retrospectivo de complicações após artroplastia total de quadril primária em idosos
* Zarin DA, et al. The ClinicalTrials.gov results database – update and key issues. N Engl J Med 2011;364:852-60 (<https://doi.org/10.1056/NEJMsa1012065>).
* Gamble C, et al. Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials. JAMA. 2017;318(23):2337–2343 (<https://doi.org/10.1001/jama.2017.18556>).

# Apêndice

Este documento foi elaborado seguindo recomendações de estrutura para Planos de Análise Estatística (Gamble, 2017) para maior transparência e clareza.

## Análises associadas

Esta análise é parte de um projeto maior e é suportada por outras análises, disponíveis abaixo.

**Preparo da base de dados de estudo retrospectivo de complicações após artroplastia total de quadril primária em idosos**

<https://github.com/philsf-biostat/SAR-2021-023-LP>

## Disponibilidade

Tanto este plano analítico como o relatório correspondente (**SAR-2022-006-LP-v01**) podem ser obtidos no seguinte endereço:

<https://philsf-biostat.github.io/SAR-2022-006-LP/>