

Plano Analítico para Prognóstico de componentes hematológicos após ATQ bilateral simultânea em centro cirúrgico de referência

DOCUMENTO: SAP-2022-014-MM-v01

De: Felipe Figueiredo Para: Marcelo Monteiro

2022-05-09

SUMÁRIO

1	LISTA DE ABREVIATURAS.....	2
2	CONTEXTO.....	2
2.1	Objetivos.....	2
2.2	Hipóteses.....	2
2.3	Desenho do estudo.....	2
3	DADOS.....	3
3.1	Dados brutos.....	3
3.2	Tabela de dados analíticos.....	3
4	PARÂMETROS DO ESTUDO.....	4
4.1	Critérios de inclusão e exclusão.....	4
4.2	Exposições.....	4
4.3	Desfechos.....	4
4.4	Covariáveis.....	4
5	MÉTODOS ESTATÍSTICOS.....	4
5.1	Análises estatísticas.....	4
5.1.1	Análise descritiva.....	4
5.1.2	Análise inferencial.....	4
5.1.3	Modelagem estatística.....	5
5.1.4	Dados faltantes.....	5
5.2	Significância e Intervalos de Confiança.....	5
5.3	Tamanho da amostra e Poder.....	5
5.4	Softwares utilizados.....	5
6	OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES.....	5
7	REFERÊNCIAS.....	5
8	APÊNDICE.....	5
8.1	Disponibilidade.....	6

Plano Analítico para Prognóstico de componentes hematológicos após ATQ bilateral simultânea em centro cirúrgico de referência

Histórico do documento

Versão	Alterações
01	Versão inicial

1 LISTA DE ABREVIATURAS

- CHA: Concentrado de hemácias
- DP: desvio padrão
- EVA: Escala visual analógica
- HHS: Harris hip score
- IC: intervalo de confiança
- IMC: índice de massa corpórea

2 CONTEXTO

2.1 Objetivos

Avaliar a perda sanguínea, de componentes hematológicos e diferença em resultados funcionais em pacientes submetidos a artroplastia total do quadril bilateral simultânea, assim como as necessidades transfusionais nesses pacientes em três momentos pós-cirúrgicos.

2.2 Hipóteses

N/A

2.3 Desenho do estudo

Estudo longitudinal do tipo coorte prospectiva, de braço único.

3 DADOS

3.1 Dados brutos

A base de dados original possuía 44 variáveis coletadas de 23 observações. As variáveis incluíam diversas datas, altura, peso e resultados de exames de sangue.

A idade foi calculada a partir da data de nascimento com precisão de calendário (considerando anos bissextos) relativa à data da cirurgia. O IMC foi calculado a partir a partir da altura e peso como $IMC = peso / altura^2$ kg/m².

A volemia foi calculada seguindo as fórmulas:

- $volemia_{homens} = altura^3 * 0.367 * peso * 0.32 + 0.604$
- $volemia_{mulheres} = altura^3 * 0.356 * peso * 0.33 + 0.183$

Tanto a perda de sangue como a perda de hemoglobina foram calculadas seguindo as fórmulas:

- $perda\ de\ hemoglobina_t = volemia * hemoglobina_t / hemoglobina_{pré}$
- $perda\ de\ sangue_t = volemia * (hemoglobina_{pré} - perda\ de\ hemoglobina_t) + volume\ infundido_t$

Após os cálculos as variáveis que não seriam mais usadas foram descartadas.

3.2 Tabela de dados analíticos

A tabela de dados bruta foi dividida em duas tabelas: uma para a descrição do perfil epidemiológico dos participantes do estudo e a tabela analítica para a análise das alterações nos componentes hematológicos e funcionais.

Depois dos procedimentos de limpeza e seleção 21 variáveis foram incluídas na análise com 23 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	hb_pre	ht_pre	eva_pre	hhs_pre	cha_pre	hb_24	ht_24	cha_24	vol_24	eva_24	perda_hb_24	perda_sang_24	hb_48	ht_48	cha_48	vol_48	eva_48	perda_hb_48	perda_sang_48	hhs_6s
1																				
2																				
3																				
...																				
N																				

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.

4 PARÂMETROS DO ESTUDO

4.1 Critérios de inclusão e exclusão

N/A

4.2 Exposições

N/A

4.3 Desfechos

Especificação das medidas de desfecho (Zarin, 2011):

1. (Domínio) Hemorragia / Anemia
2. (Mensuração específica) Perda de componentes hematológicos e de sangue
3. (Métrica específica) Mudança em relação à linha de base
4. (Método de agregação) Média

Desfecho primário

Perda de componentes hematológicos e de sangue em 24 e 48 horas após a cirurgia, e mudança do HHS após seis semanas em relação ao momento pré-operatório.

4.4 Covariáveis

N/A

5 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

5.1 Análises estatísticas

5.1.1 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

5.1.2 Análise inferencial

Todas as comparações entre os grupos serão avaliadas como análises univariadas. Variáveis contínuas serão comparadas entre os períodos com o teste t pareado.

5.1.3 Modelagem estatística

N/A

5.1.4 Dados faltantes

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

5.2 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.

5.3 Tamanho da amostra e Poder

N/A

5.4 Softwares utilizados

Esta análise será realizada utilizando-se o software R versão 4.1.3.

6 OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES

N/A

7 REFERÊNCIAS

- **SAR-2022-014-MM-v01** – Prognóstico de componentes hematológicos após ATQ bilateral simultânea em centro cirúrgico de referência
- 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>).

8 APÊNDICE

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

8.1 Disponibilidade

Todos os documentos gerados nessa consultoria foram incluídos no portfólio do consultor.

O portfólio pode ser visto em:

<https://philsf-biostat.github.io/SAR-2022-014-MM/>