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](#__RefHeading___Toc3249_3154828084)

[2 Contexto 2](#__RefHeading___Toc3251_3154828084)

[2.1 Objetivos 2](#__RefHeading___Toc3253_3154828084)

[2.2 Hipóteses 2](#__RefHeading___Toc3255_3154828084)

[2.3 Desenho do estudo 2](#__RefHeading___Toc3257_3154828084)

[3 Dados 3](#__RefHeading___Toc3259_3154828084)

[3.1 Dados brutos 3](#__RefHeading___Toc3261_3154828084)

[3.2 Tabela de dados analíticos 3](#__RefHeading___Toc3263_3154828084)

[4 Parâmetros do estudo 4](#__RefHeading___Toc3265_3154828084)

[4.1 Critérios de inclusão e exclusão 4](#__RefHeading___Toc3267_3154828084)

[4.2 Exposições 4](#__RefHeading___Toc3269_3154828084)

[4.3 Desfechos 4](#__RefHeading___Toc3271_3154828084)

[4.4 Covariáveis 4](#__RefHeading___Toc3273_3154828084)

[5 Métodos estatísticos 4](#__RefHeading___Toc3275_3154828084)

[5.1 Análises estatísticas 4](#__RefHeading___Toc3277_3154828084)

[5.1.1 Análise descritiva 4](#__RefHeading___Toc3279_3154828084)

[5.1.2 Análise inferencial 4](#__RefHeading___Toc3281_3154828084)

[5.1.3 Modelagem estatística 5](#__RefHeading___Toc3283_3154828084)

[5.1.4 Dados faltantes 5](#__RefHeading___Toc3285_3154828084)

[5.2 Significância e Intervalos de Confiança 5](#__RefHeading___Toc3287_3154828084)

[5.3 Tamanho da amostra e Poder 5](#__RefHeading___Toc3289_3154828084)

[5.4 Softwares utilizados 5](#__RefHeading___Toc3291_3154828084)

[6 Observações e limitações 5](#__RefHeading___Toc3293_3154828084)

[7 Referências 5](#__RefHeading___Toc3295_3154828084)

[8 Apêndice 5](#__RefHeading___Toc3297_3154828084)

[8.1 Disponibilidade 6](#__RefHeading___Toc3299_3154828084)

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

**Histórico do documento**

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

# 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

# Contexto

## 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.

## Hipóteses

N/A

## Desenho do estudo

Estudo longitudinal do tipo coorte prospectiva, de braço único.

# Dados

## 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 kg/m².

A volemia foi calculada seguindo as fórmulas:

A perda de sangue e a perda de hemoglobina estimadas foram calculadas seguindo as fórmulas:

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

## 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** | **perdahb\_24** | **perdasang\_24** | **hb\_48** | **ht\_48** | **cha\_48** | **vol\_48** | **eva\_48** | **perdahb\_48** | **perdasang\_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.

# Parâmetros do estudo

## Critérios de inclusão e exclusão

N/A

## Exposições

N/A

## 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 cirurgua, e mudança do HHS após seis semanas em relação ao momento pré-operatório.

## Covariáveis

N/A

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

### Modelagem estatística

N/A

### 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 4.1.3.

# Observações e limitações

N/A

# 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>).

# Apêndice

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

## 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/>