#### Plano Analítico (SAP)

# Plano Analítico para Associação entre vacinação de COVID-19 e internações por SRAG em idosos nas áreas programáticas do Rio de Janeiro/RJ em 2021

**DOCUMENTO: SAP-2022-016-JB-v01** 

De: Felipe Figueiredo Para: Janaina Balmant

2022-03-23

# **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	2
	3.1 Dados brutos	2
	3.2 Tabela de dados analíticos	3
4	VARIÁVEIS DO ESTUDO	4
	4.1 Desfechos primário e secundários	4
	4.2 Covariáveis	4
5	MÉTODOS ESTATÍSTICOS	4
	5.1 Análises estatísticas	4
	5.1.1 Análise descritiva	4
	5.1.2 Análise inferencial	5
	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	6
8	APÊNDICE	6
	8.1 Disponibilidade	6
_		

FF Consultoria em Bioestatística e Epidemiologia	Versão	Ano	Página	
CNPJ: 42.154.074/0001-22	SAP			
https://philsf-biostat.github.io/		1	2022	1 / 6

#### Plano Analítico (SAP)

## Plano Analítico para Associação entre vacinação de COVID-19 e internações por SRAG em idosos nas áreas programáticas do Rio de Janeiro/RJ em 2021

#### Histórico do documento

Versão	Alterações
01	Versão inicial

### 1 LISTA DE ABREVIATURAS

- AP: Área programática
- DP: desvio padrão
- IC: intervalo de confiança
- SRAG: Síndrome respiratória aguda grave

#### 2 CONTEXTO

## 2.1 Objetivos

Correlacionar as tendências de internação hospitalar por SRAG e vacinação de COVID-19 em idosos em cada área programática do município do Rio de Janeiro em 2021.

## 2.2 Hipóteses

O aumento da taxa de vacinação está associado com uma redução do número de internações por SRAG em idosos.

#### 2.3 Desenho do estudo

Ecológico, com dados agregados das dez AP do município do Rio de Janeiro.

#### 3 DADOS

#### 3.1 Dados brutos

Os dados brutos de vacinação de COVID-19 e internações por SRAG foram recebidos em diversas tabelas separadas, que foram tratadas previamente à junção em uma tabela

FF Consultoria em Bioestatística e Epidemiologia	Versão	Ano	Página	
CNPJ: 42.154.074/0001-22	SAP			_
https://philsf-biostat.github.io/		1	2022	2 / 6

#### Plano Analítico (SAP)

única. As tabelas exibiam as contagens agregadas por AP em cada mês de 2021, e havia uma tabela para cada faixa etária avaliada no estudo (60-69 anos, 70-79 anos e 80 anos ou mais). Os dados de internações vieram de uma única tabela, enquanto os dados de vacinação estavam adicionalmente segregados em tabelas por dose do esquema vacinal ("Dose 1", "Dose 2 ou dose única" e "Dose de reforço"). Todos os dados disponíveis foram submetidos aos critérios de inclusão e exclusão: apenas dados de residentes das APs e referentes ao ano de 2021 foram incluídos na tabela. Erros de codificação de dados foram corrigidos nos processos de limpeza de dados. No total havia uma tabela com dados de internações, nove tabelas com dados de vacinação e duas tabelas de perfil epidemiológico (por sexo e por população total).

Na primeira etapa as três tabelas de cada variável, correspondendo às três faixas etárias, foram consolidadas usando o código da AP e o mês como chave de join. Isto resultou em uma tabela com todas as contagens de cada variável (internações e vacinação). Na segunda etapa as duas tabelas foram consolidadas em uma tabela única com todos os valores mensais das internações e de vacinação, estratificados por AP e por mês.

Esta tabela final de dados brutos foi pós processada conforme descrito na próxima seção. A tabela de dados de perfil epidemiológico foi mantida separada da tabela analítica (Ver observações).

#### 3.2 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. Os valores numéricos referentes aos meses de 2021 foram convertidos para datas putativas (primeiro dia de cada mês) para viabilizar a visualização das curvas de tendência na escala temporal de forma interpretável.

Considerando três faixas etárias, em dez AP, contabilizando três etapas do esquema vacinal durante 12 meses, o tamanho teórico da tabela de dados seria equivalente a 1080 observações. Depois dos procedimentos de limpeza e seleção 6 variáveis foram incluídas na análise com 870 observações. A tabela analítica não foi preenchida com valores nulos representando a estrutura maximal teórica, incluindo apenas as observações disponíveis nos dados brutos. Nenhuma observação adicional foi excluída nesta etapa. A Tabela 1 mostra a estrutura dos dados analíticos.

FF Consultoria em Bioestatística e Epidemiologia	Versão	Ano	Página	
CNPJ: 42.154.074/0001-22	SAP			
https://philsf-biostat.github.io/		1	2022	3 / 6

#### Plano Analítico (SAP)

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

ap_resid	mes	fe	internacoes	dose	vacinacao
1					
2					
3					
870					

# 4 VARIÁVEIS DO ESTUDO

### 4.1 Desfechos primário e secundários

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

- 1. (Domínio) SRAG
- 2. (Mensuração específica) Internações por SRAG
- 3. (Métrica específica) Valor final
- 4. (Método de agregação) Soma

#### Desfecho primário

Número total de internações por SRAG em idosos.

#### 4.2 Covariáveis

N/A

## 5 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

### 5.1 Análises estatísticas

#### 5.1.1 Análise descritiva

O perfil epidemiológico das AP incluídas no estudo será descrito na baseline, com os dados do Censo brasileiro de 2010. As características demográficas (sexo e faixa etária) serão descritas como total de residentes em cada AP.

As tendências de vacinação e de internações em cada AP serão resumidas em tabelas e visualizadas em gráficos exploratórios. As curvas de tendência de internação hospitalar de cada uma das dez APs serão criadas para cada etapa do esquema vacinal (dose 1, dose 2 e dose de reforço), estratificando por faixas etárias (60 a 69 anos, 70 a 79 anos e 80 anos ou mais).

FF Consultoria em Bioestatística e Epidemiologia	Versão	Ano	Página	
CNPJ: 42.154.074/0001-22	SAP			
https://philsf-biostat.github.io/		1	2022	4 / 6

#### Plano Analítico (SAP)

A associação entre os totais de vacinados e de internações em cada AP será mensurada com o coeficiente de correlação linear de Pearson, ou a correlação de Spearman.

#### 5.1.2 Análise inferencial

N/A

#### 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**

#### Perfil epidemiológico estático

Os dados utilizados para a descrição do perfil epidemiológico dos idosos neste estudo vêm do Censo 2010, e portando não variam ao longo do ano de 2021. Por este motivo, não será possível utilizar o sexo e o tamanho da população como covariáveis para ajustar a incidência de casos de SRAG. Por este motivo apenas o número de casos será reportado nesta análise.

#### Censo desatualizado

Além do mencionado acima, os dados que descrevem o perfil estão desatualizados em relação aos valores reais da população alvo. Isto introduziria um risco de viés em estimativas de incidência de SRAG pois, se a população atual for maior que a população descrita em 2010, a taxa de incidência com base nos casos de 2021 será menor que o

FF Consultoria em Bioestatística e Epidemiologia	Versão	Ano	Página	
CNPJ: 42.154.074/0001-22	SAP			
https://philsf-biostat.github.io/		1	2022	5 / 6

#### Plano Analítico (SAP)

avaliado com os dados disponíveis. Por este motivo apenas o número de casos será reportado nesta análise.

## 7 REFERÊNCIAS

- **SAR-2022-016-JB-v01** Associação entre vacinação de COVID-19 e internações por SRAG em idosos nas áreas programáticas do Rio de Janeiro/RJ em 2021
- 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

Tanto este plano analítico como o relatório correspondente (**SAR-2022-016-JB-v01**) podem ser obtidos no seguinte endereço:

https://philsf-biostat.github.io/SAR-2022-016-JB/

FF Consultoria em Bioestatística e Epidemiologia		Versão	Ano	Página
CNPJ: 42.154.074/0001-22	SAP			
https://philsf-biostat.github.io/		1	2022	6 / 6