
Plano Analítico para Prevalência de qualquer complicação 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
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	VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	3
4.1	Desfechos primário e secundários.....	3
4.2	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.....	4
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.....	6
8.1	Análises associadas.....	6
8.2	Disponibilidade.....	6

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

1 LISTA DE ABREVIATURAS

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

2 CONTEXTO

2.1 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.

2.2 Hipóteses

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

2.3 Desenho do estudo

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

3 DADOS

3.1 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**).

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.

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								

4 VARIÁVEIS DO ESTUDO

4.1 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.

4.2 Covariáveis

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

- Sexo
- HAS
- ASA
- DM
- Tabagismo

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

5.1.3 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.

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 4.1.2.

6 OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES

N/A

7 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>).

8 APÊNDICE

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

8.1 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>

8.2 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/>