
Plano Analítico para Associação entre invasão vascular linfática na densidade vascular linfática e mortalidade em pacientes com câncer de mama: estudo transversal

DOCUMENTO: SAP-2023-007-TG-v01

De: Felipe Figueiredo Para: Teresa Gutman

2023-01-30

SUMÁRIO

1	LISTA DE ABREVIATURAS.....	2
2	CONTEXTO.....	2
2.1	Objetivos.....	2
2.2	Hipóteses.....	2
3	DADOS.....	3
3.1	Dados brutos.....	3
3.2	Tabela de dados analíticos.....	3
4	PARÂMETROS DO ESTUDO.....	3
4.1	Desenho do estudo.....	3
4.2	Critérios de inclusão e exclusão.....	3
4.3	Exposições.....	4
4.4	Desfechos.....	4
4.5	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	Disponibilidade.....	6

Plano Analítico para Associação entre invasão vascular linfática na densidade vascular linfática e mortalidade em pacientes com câncer de mama: estudo transversal

Histórico do documento

Versão	Alterações
01	Versão inicial

1 LISTA DE ABREVIATURAS

- CM=4: Classificação molecular em 4 subtipos
- DP: desvio padrão
- DVL: densidade vascular linfática
- DVL (IT): densidade vascular linfática intratumoral
- DVL (PT): densidade vascular linfática peritumoral
- IC: intervalo de confiança
- IVL: Invasão vascular linfática
- pT: Estadiamento patológico pelo tamanho do tumor
- pM: Estadiamento patológico para metástase à distância
- pN: Estadiamento patológico pelo n de linfonodos metastáticos

2 CONTEXTO

2.1 Objetivos

1. Avaliar a associação entre a invasão vascular linfática e a mortalidade;
2. Avaliar a associação entre a invasão vascular linfática e a densidade vascular linfática peritumoral e intratumoral, mensuradas pelo marcador D2-40;
3. Avaliar a associação entre a invasão vascular linfática e indicadores de patológico;
4. Avaliar a associação entre a invasão vascular linfática e o número de linfonodos acometidos;
5. Avaliar a associação entre a invasão vascular linfática e o tamanho do tumor.

2.2 Hipóteses

1. Participantes com IVL estão sujeitos a mortalidade diferente dos participantes sem IVL;
2. Participantes com IVL possuem DVL diferente dos participantes sem IVL;

Plano Analítico (SAP)

3. Participantes com IVL possuem estadiamento diferente dos participantes sem IVL;
4. Participantes com IVL possuem número de linfonodos acometidos diferente dos participantes sem IVL;
5. Participantes com IVL possuem tamanho do tumor diferente dos participantes sem IVL.

3 DADOS

3.1 Dados brutos

A base de dados original possuía 14 variáveis coletadas de 100 observações.

3.2 Tabela de dados analíticos

Depois dos procedimentos de limpeza e seleção 13 variáveis foram incluídas na análise com 100 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	exposure	obito	dvl_it	dvl_pt	grau	cm	p_t	p_n	p_m	tu	num_linf	ki67
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 Desenho do estudo

Estudo transversal, baseado em dados de prontuário.

4.2 Critérios de inclusão e exclusão

N/A

4.3 Exposições

IVL.

4.4 Desfechos

Especificação das medidas de desfecho (Zarin, 2011):

1. (Domínio) Câncer de mama
2. (Mensuração específica) DVL
3. (Métrica específica) Valor final
4. (Método de agregação) Média

Desfecho primário

Densidade vascular linfática.

4.5 Covariáveis

Não estão planejadas análises multivariadas que ajustam as estimativas por covariáveis.

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 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 grupos com o teste t de grupos independentes com a correção de Welch ou com o de soma de postos de Wilcoxon (Mann-Whitney). Diferenças nas distribuições de variáveis categóricas serão avaliadas com o teste exato de Fisher.

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. As frequências e proporções de dados faltantes serão reportadas em tabelas.

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 4.2.1.

6 OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES

Guideline recomendado de relato completo

A adoção dos guidelines de relato da rede EQUATOR (<http://www.equator-network.org/>) têm sido ampliada em revistas científicas. Recomenda-se que todos os estudos observacionais sigam o guideline STROBE (von Elm et al, 2014).

Em particular quando um estudo retrospectivo é conduzido usando registros hospitalares de rotina, incluindo informações de prontuários, é recomendado que a extensão RECORD do guideline STROBE seja considerado (Benchimol et al, 2015).

7 REFERÊNCIAS

- **SAR-2023-007-TG-v01** – Associação entre invasão vascular linfática na densidade vascular linfática e mortalidade em pacientes com câncer de mama: estudo transversal
- 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>).
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational

studies. Int J Surg. 2014 Dec;12(12):1495-9
(<https://doi.org/10.1016/j.ijisu.2014.07.013>).

- Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, Harron K, Moher D, Petersen I, Sørensen HT, von Elm E, Langan SM; RECORD Working Committee. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) statement. PLoS Med. 2015 Oct 6;12(10):e1001885
(<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001885>).

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-2023-007-TG/>