

Eficácia do Áxido tranexâmico na redução de edema em cirurgias plásticas de prótese mamária: projeto piloto

DOCUMENTO: SAR-2019-004-VL-v01

De: Felipe Figueiredo Para: Victor Lima

Data: 2020-02-04

SUMÁRIO

1	LISTA DE ABREVIATURAS.....	2
2	INTRODUÇÃO.....	2
2.1	Objetivos.....	2
2.2	Recepção e tratamento dos dados.....	2
3	METODOLOGIA.....	2
3.1	Variáveis.....	2
3.1.1	Desfechos primário e secundário.....	2
3.1.2	Covariáveis.....	2
3.2	Análises Estatísticas.....	2
3.3	Tamanho do estudo.....	2
3.4	Softwares utilizados.....	3
4	RESULTADOS.....	3
4.1	Descrição da amostra de estudo.....	3
4.2	Eficácia do tratamento.....	4
5	EXCEÇÕES E OBSERVAÇÕES.....	5
6	CONCLUSÕES.....	5
7	REFERÊNCIAS.....	5
8	APÊNDICE.....	5
8.1	Análise exploratória de dados.....	5
8.2	Disponibilidade.....	5

8.3 Dados utilizados.....	5
---------------------------	---

Histórico do documento

Versão	Alterações
01	Versão inicial

1 LISTA DE ABREVIATURAS

- SMD: diferença média padronizada (d de Cohen)
- TXA: ácido tranexâmico

2 INTRODUÇÃO

2.1 Objetivos

Avaliar a eficácia do ácido tranexâmico na redução de volume de dreno em cirurgias de prótese mamária pareando lados randomizados de cada paciente.

2.2 Recepção e tratamento dos dados

3 METODOLOGIA

3.1 Variáveis

3.1.1 Desfechos primário e secundário

3.1.2 Covariáveis

3.2 Análises Estatísticas

3.3 Tamanho do estudo

O cálculo do tamanho da amostra de um estudo requer a estipulação prévia do tamanho do efeito que os pesquisadores presumem ser possível detectar. Na ausência de estudos descritivos prévios estabelecendo as estatísticas descritivas típicas para determinação de tamanhos de efeito absolutos no cenário específico de um estudo, a determinação de um tamanho de efeito absoluto pode ser um desafio, pois nem sempre a média ou a variabilidade da população são conhecidas antes da intervenção do estudo. Na

abordagem de Cohen (1988) de tamanhos de efeitos relativos utiliza-se a diferença normalizada d que é relativa à variabilidade na população alvo. Esta abordagem permite calcular tamanhos de amostra para detectar efeitos considerados pequenos (d em torno de 0.2 ou 0.3), médios (d em torno de 0.5) ou grandes (d em torno de 0.8 ou 1). Mas mesmo presumindo que TXA tenha efeito relativo médio (em torno de $d=0.5$) no volume drenado pós-operatório, precisamos ainda diferenciar as particularidades da ritidoplastia e da mastoplastia. Como a área acometida na mastoplastia é substancialmente maior que na ritidoplastia, é razoável que haja mais variabilidade observável no volume drenado naquele procedimento o que pode dificultar a detecção do efeito do TXA, quando comparado à ritidoplastia. Estipulamos assim um efeito relativo para mastoplastia ($d=0.4$) ligeiramente menor do que para ritidoplastia ($d=0.6$). Para atingir poder de 80% ao nível de 5% de significância em um estudo pareado são necessários aproximadamente $N=50$ participantes de mastoplastia ($d=0.4$) e aproximadamente $N=23$ participantes de ritidoplastia ($d=0.6$). Assim o tamanho total do estudo é de $N=73$ participantes.

3.4 Softwares utilizados

Esta análise foi realizada utilizando-se o software R versão 3.6.2.

4 RESULTADOS

4.1 Descrição da amostra de estudo

Tabela 1 Características demográficas da amostra do estudo piloto.

Group	value
Observations	
	38
SEXO	
F	100% (38)
M	0% (0)
missing	0% (0)
IDADE	
yes	0% (0)
no	0% (0)

Relatório de Análise Estatística (SAR)

missing	100% (38)
ALTURA	
yes	0% (0)
no	0% (0)
missing	100% (38)
PESO	
yes	0% (0)
no	0% (0)
missing	100% (38)
IMC	
Mean (SD)	NaN (NA)
valid (missing)	0 (38)

4.2 Eficácia do tratamento

Tabela 2 Avaliação da eficácia do tratamento com ácido tranexâmico (txa) em comparação ao lado controle (ctr); SMD = standardized mean difference – estimativa do tamanho do efeito observado.

	ctr	txa	p	test	SMD
n	38	38			
dreino (mean (SD))	52.71 (18.63)	46.58 (15.90)	0.127		0.354

5 EXCEÇÕES E OBSERVAÇÕES

6 CONCLUSÕES

7 REFERÊNCIAS

8 APÊNDICE

8.1 Análise exploratória de dados

8.2 Disponibilidade

Este documento pode ser obtido no seguinte endereço:

<https://github.com/philsf-biostat/SAR-2019-004-VL/>

8.3 Dados utilizados

Os dados utilizados neste relatório não podem ser publicados online por questões de sigilo.