
Efeito da bomba SafeCEC em indicadores hematológicos: ensaio clínico controlado randomizado

DOCUMENTO: SAR-2023-008-HC-v01

De: Felipe Figueiredo Para: Henrique Coutinho

2023-03-11

SUMÁRIO

1	LISTA DE ABREVIATURAS.....	2
2	CONTEXTO.....	2
2.1	Objetivos.....	2
3	METODOLOGIA.....	2
4	RESULTADOS.....	2
4.1	População do estudo e acompanhamento.....	2
4.2	Efeito da bomba SafeCEC.....	6
5	OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES.....	8
6	CONCLUSÕES.....	8
7	REFERÊNCIAS.....	8
8	APÊNDICE.....	9
8.1	Análise exploratória de dados.....	9
8.2	Disponibilidade.....	9
8.3	Dados utilizados.....	10

Efeito da bomba SafeCEC em indicadores hematológicos: ensaio clínico controlado randomizado

Histórico do documento

Versão	Alterações
01	Versão inicial

1 LISTA DE ABREVIATURAS

- CEC: circulação extracorpórea
- DP: desvio padrão
- IC: intervalo de confiança

2 CONTEXTO

2.1 Objetivos

Avaliar o desempenho da bomba centrífuga SafeCEC em indicadores hematológicos.

3 METODOLOGIA

Os procedimentos de limpeza de dados, desenho do estudo e métodos de análise usados neste relatório estão descritos no documento anexo **SAP-2023-008-HC-v01**.

Esta análise foi realizada utilizando-se o software R versão 4.2.1.

4 RESULTADOS

4.1 População do estudo e acompanhamento

No total, foram incluídos 31 participantes no estudo, com 15 (48%) alocados no grupo SafeCEC (Tabela 1). Os participantes incluídos tem idade média (DP) 60 (12) anos e 22 (71%) eram homens.

Relatório de Análise Estatística (SAR)

Os valores iniciais e finais dos desfechos podem ser vistos na Tabela 1, bem como outras características coletadas durante o estudo. Observa-se grande quantidade de dados faltantes em diversas variáveis, particularmente evento adverso e óbito.

Tabela 1 Características epidemiológicas e clínicas dos participantes do estudo.

Características	N = 31
Grupo, n (%)	
A	15 (48%)
B	16 (52%)
Idade (anos), Média (Desvio Padrão)	60 (12)
Sexo, n (%)	
F	9 (29%)
M	22 (71%)
Fluxo, Média (Desvio Padrão)	5.19 (0.50)
Desconhecido	1
prime, n (%)	
1500	1 (17%)
2370	1 (17%)
3000	1 (17%)
3385	1 (17%)
4000	2 (33%)
Desconhecido	25

Relatório de Análise Estatística (SAR)

Características	N = 31
Tempo de anestesia, Média (Desvio Padrão)	0.25 (0.07)
Desconhecido	28
Tempo de cirurgia, Média (Desvio Padrão)	0.219 (0.074)
Desconhecido	29
Tempo CEC, Média (Desvio Padrão)	103 (41)
AO pinçada, Média (Desvio Padrão)	80 (33)
Desconhecido	1
Transfusão, n (%)	
0	25 (83%)
300	2 (6.7%)
492	1 (3.3%)
80	1 (3.3%)
sim	1 (3.3%)
Desconhecido	1
Hb inicial, Média (Desvio Padrão)	10.75 (2.49)
Hb final, Média (Desvio Padrão)	10.08 (4.09)
HTC inicial, Média (Desvio Padrão)	31 (9)
HTC final, Média (Desvio Padrão)	28.7 (4.7)

Relatório de Análise Estatística (SAR)

Características	N = 31
Hg plasma (pré-op), Média (Desvio Padrão)	0.021 (0.017)
Desconhecido	2
Hg plasma (pós-op imediato), Média (Desvio Padrão)	0.08 (0.05)
Desconhecido	2
Hg plasma (24h pós-op), Média (Desvio Padrão)	0.026 (0.014)
Desconhecido	3
Hemoglobinúria, n (%)	0 (0%)
Desconhecido	9
Sangramento, n (%)	0 (0%)
Desconhecido	9
Evento adverso, n (%)	0 (0%)
Desconhecido	9
Óbito, n (%)	1 (5.3%)
Desconhecido	12

A figura 1 mostra as mudanças desde a baseline dos desfechos do estudo. A densidade da distribuição de Hb parece semelhante em ambos os grupos, embora o formato pareça bimodal no intervalo entre -4 e 4 unidades de mensuração, enquanto que no grupo SafeCEC parece haver uma segunda moda no extremo superior da amplitude analítica. Esta observação é compatível com efeitos de amostra pequena, visto que há apenas ~15 participantes incluídos em cada grupo. A densidade de Hg plasma pós-op imediato apresenta uma longa cauda à direita no grupo controle e distribuição bimodal no grupo SafeCEC. A discrepância entre os formatos das distribuições pode ser compensada no cálculo da média (ver seção a seguir). A densidade de Hg pós 24h é a mais semelhante

Relatório de Análise Estatística (SAR)

entre ambos os grupos, com maior acumulação em posição similar. A densidade de HTC no grupo SafeCEC aparenta maior acumulação de frequência em um valor maior do que o centro do grupo controle.

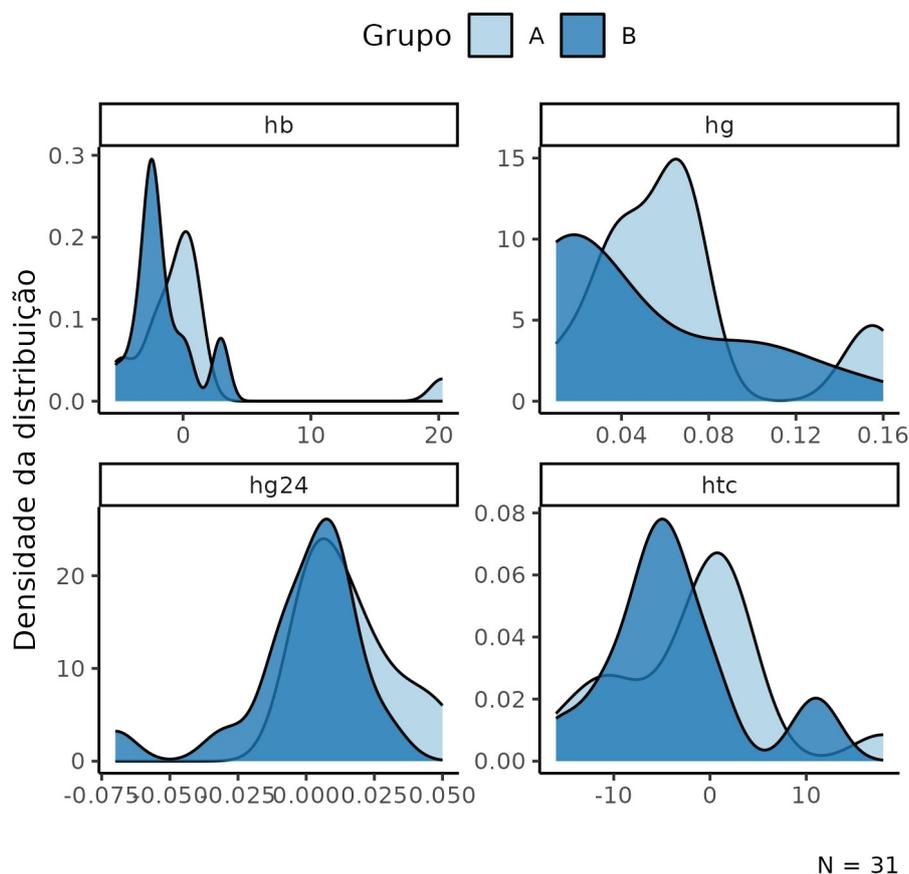


Figura 1 Distribuição dos desfechos, mudança desde a baseline.

4.2 Efeito da bomba SafeCEC

As mudanças desde a baseline calculadas são comparadas na Tabela 2.

A HTC média (DP) no grupo SafeCEC foi -2 (8), com um efeito observado de 2.0 (IC: -3.7 to 7.6). Como o IC contém zero, o efeito não é significativamente diferente do controle.

A Hb média (DP) no grupo SafeCEC foi 0.38 (5.84), com um efeito observado de 2.0 (IC: -1.3 to 5.4). Como o IC contém zero, o efeito não é significativamente diferente do controle.

Relatório de Análise Estatística (SAR)

A Hg média (DP) no grupo SafeCEC foi 0.07 (0.04), com um efeito observado de 0.02 (IC: -0.01 to 0.05). Como o IC contém zero, o efeito não é significativamente diferente do controle.

A Hg 24h pós-op média (DP) no grupo SafeCEC foi 0.016 (0.017), com um efeito observado de 0.02 (IC: 0.00 to 0.03). Como o IC não contém zero, o efeito é significativamente diferente do controle. Observa-se que neste indicador a margem inferior do IC é extremamente próxima de zero, o que pode indicar erro tipo I nesta detecção de efeito. Além disso, as distribuições de ambos os grupos tem formas similares e acumulações em torno do mesmo centro (Figura 1). Finalmente, observa-se que neste indicador o DP em cada grupo é grande quando comparado à média, dificultando a estipulação consistente de efeito. Recomenda-se interpretar este efeito com cautela, com considerável probabilidade de ser um efeito espúrio.

Tabela 2 Efeito da bomba SafeCEC nos desfechos do estudo.

Características	A, N = 15	B, N = 16	Diferença ¹	95% IC ¹²	Valor p ¹
HTC (pós-op imediato), Média (Desvio Padrão)	-2 (8)	-4 (7)	2.0	-3.7 to 7.6	0.488
Hb (pós-op imediato), Média (Desvio Padrão)	0.38 (5.84)	-1.66 (2.25)	2.0	-1.3 to 5.4	0.220
Hg plasma (pós-op imediato), Média (Desvio Padrão)	0.07 (0.04)	0.05 (0.05)	0.02	-0.01 to 0.05	0.236
Desconhecido	2	0			
Hg plasma após (24h pós-op), Média (Desvio Padrão)	0.016 (0.017)	-0.001 (0.023)	0.02	0.00 to 0.03	0.032
Desconhecido	3	0			

¹Teste t com correção de Welch

²IC = Intervalo de confiança

Considerando as estimativas dos efeitos mensurados no pós-op imediato, e as podnerações sobre o Hg plasmático após 24h, não parece haver efeito detectável no uso da bomba SafeCEC quanto aos indicadores hematológicos avaliados.

5 OBSERVAÇÕES E LIMITAÇÕES

Desenho do estudo

O protocolo do estudo não define um efeito de eficácia a ser avaliado e para suplantarmos esta carência uma proposta foi definida neste SAP. Considerando o escopo de utilização da SafeCEC, poder-se-ia considerar outra possibilidade de desenho de estudo que avaliasse a não-inferioridade, a depender de detalhes da aplicabilidade do dispositivo médico sob investigação.

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 ensaios clínicos sigam o guideline CONSORT (Schulz K F, Altman D G, Moher D., 2010).

6 CONCLUSÕES

Não há diferença significativa de efeito da bomba SafeCEC quando comparada ao controle.

7 REFERÊNCIAS

- **SAP-2023-008-HC-v01** – Plano Analítico para Efeito da bomba SafeCEC em indicadores hematológicos: ensaio clínico controlado randomizado
- Schulz K F, Altman D G, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials BMJ 2010; 340 :c332 (<https://doi.org/10.1136/bmj.c332>).

8 APÊNDICE

8.1 Análise exploratória de dados

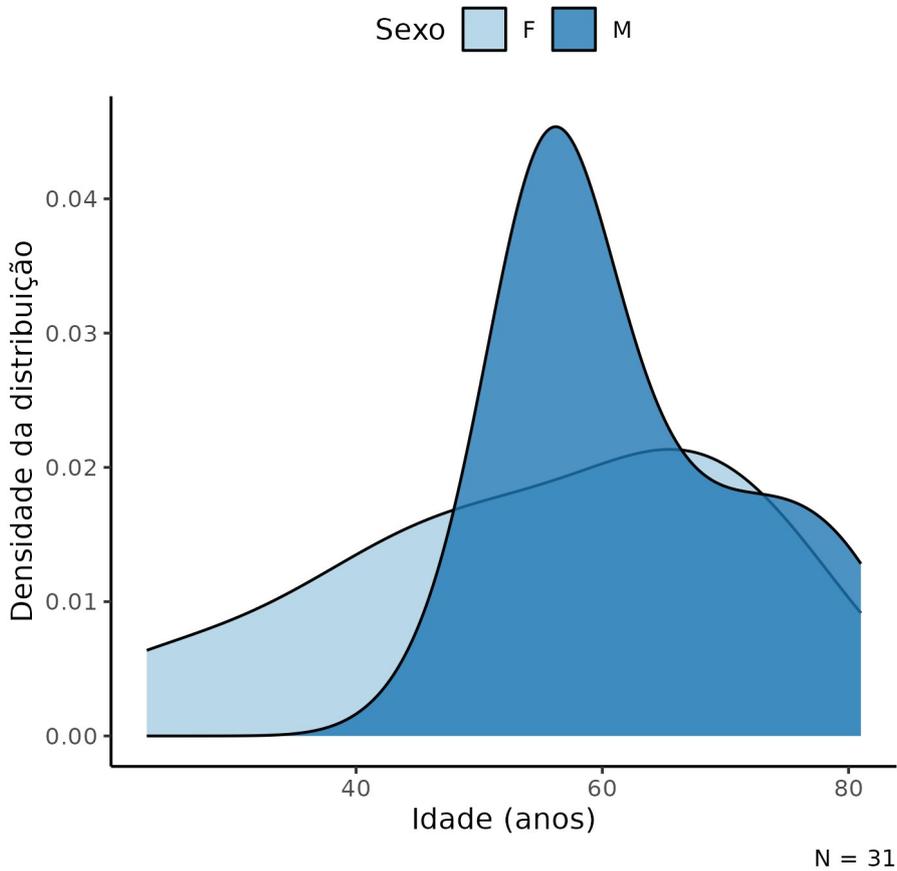


Figura A1 Distribuição da idade na população do estudo.

8.2 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-2023-008-HC/>

8.3 Dados utilizados

A tabela A1 mostra a estrutura da tabela de dados analíticos.

Tabela A1 Estrutura da tabela de dados analíticos (continued below)

id	exposure	idade	sexo	fluxo	prime	t_anestesia	t_cirurgia	t_cec	ao_pincada	transfusao	hg_inicial	hb_final	htc_inicial
1													
2													
3													
...													
N													

htc_final	hg_plasm_pre	hg_plasm_pos	hg_plasm_24_h	hemoglobinuria	sangramento	evento_adverso	obito	htc	hb	hg	hg24

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