

---

# 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
<b>Grupo, n (%)</b>	
A	15 (48%)
B	16 (52%)
<b>Idade (anos), Média (Desvio Padrão)</b>	60 (12)
<b>Sexo, n (%)</b>	
F	9 (29%)
M	22 (71%)
<b>Fluxo, Média (Desvio Padrão)</b>	5.19 (0.50)
Desconhecido	1
<b>prime, n (%)</b>	
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
<b>Tempo de anestesia, Média (Desvio Padrão)</b>	0.25 (0.07)
Desconhecido	28
<b>Tempo de cirurgia, Média (Desvio Padrão)</b>	0.219 (0.074)
Desconhecido	29
<b>Tempo CEC, Média (Desvio Padrão)</b>	103 (41)
<b>AO pinçada, Média (Desvio Padrão)</b>	80 (33)
Desconhecido	1
<b>Transfusão, n (%)</b>	
0	25 (83%)
300	2 (6.7%)
492	1 (3.3%)
80	1 (3.3%)
sim	1 (3.3%)
Desconhecido	1
<b>Hb inicial, Média (Desvio Padrão)</b>	10.75 (2.49)
<b>Hb final, Média (Desvio Padrão)</b>	10.08 (4.09)
<b>HTC inicial, Média (Desvio Padrão)</b>	31 (9)
<b>HTC final, Média (Desvio Padrão)</b>	28.7 (4.7)

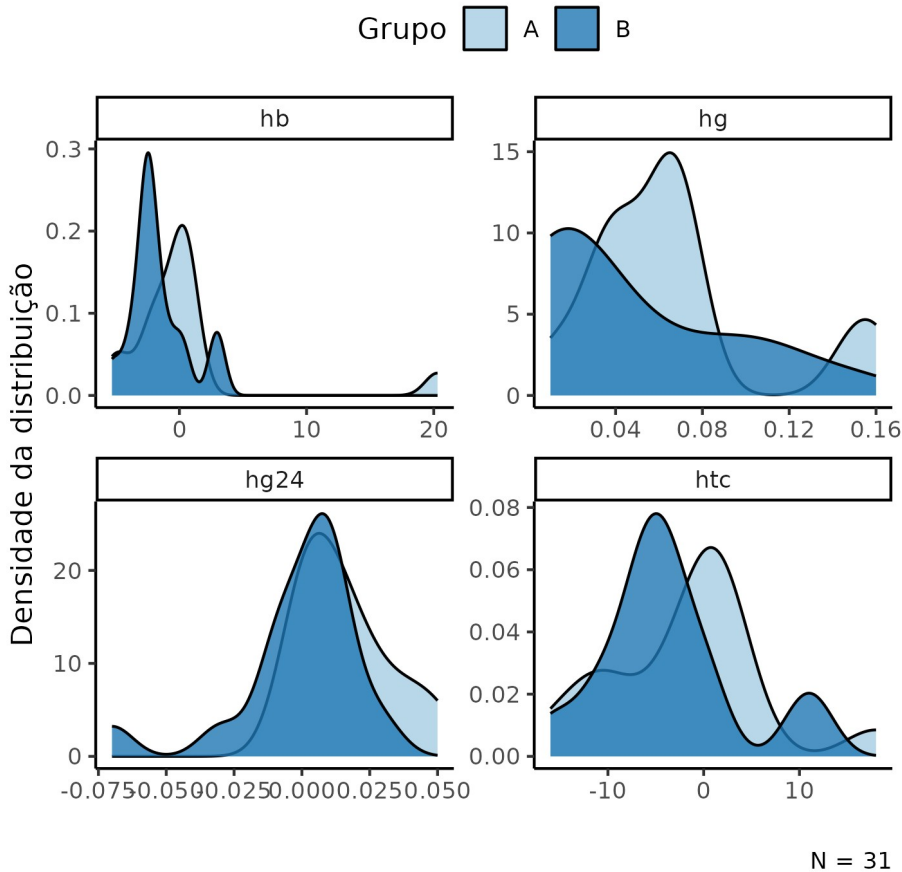
Relatório de Análise Estatística (SAR)

Características	N = 31
<b>Hg plasma (pré-op), Média (Desvio Padrão)</b>	0.021 (0.017)
Desconhecido	2
<b>Hg plasma (pós-op imediato), Média (Desvio Padrão)</b>	0.08 (0.05)
Desconhecido	2
<b>Hg plasma (24h pós-op), Média (Desvio Padrão)</b>	0.026 (0.014)
Desconhecido	3
<b>Hemoglobinúria, n (%)</b>	0 (0%)
Desconhecido	9
<b>Sangramento, n (%)</b>	0 (0%)
Desconhecido	9
<b>Evento adverso, n (%)</b>	0 (0%)
Desconhecido	9
<b>Óbito, n (%)</b>	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 <sup>1</sup>	95% IC <sup>12</sup>	Valor p <sup>1</sup>
<b>HTC (pós-op imediato), Média (Desvio Padrão)</b>	-2 (8)	-4 (7)	2.0	-3.7 to 7.6	0.488
<b>Hb (pós-op imediato), Média (Desvio Padrão)</b>	0.38 (5.84)	-1.66 (2.25)	2.0	-1.3 to 5.4	0.220
<b>Hg plasma (pós-op imediato), Média (Desvio Padrão)</b>	0.07 (0.04)	0.05 (0.05)	0.02	-0.01 to 0.05	0.236
Desconhecido	2	0			
<b>Hg plasma após (24h pós-op), Média (Desvio Padrão)</b>	0.016 (0.017)	-0.001 (0.023)	0.02	0.00 to 0.03	<b>0.032</b>
Desconhecido	3	0			

<sup>1</sup>Teste t com correção de Welch

<sup>2</sup>IC = 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.

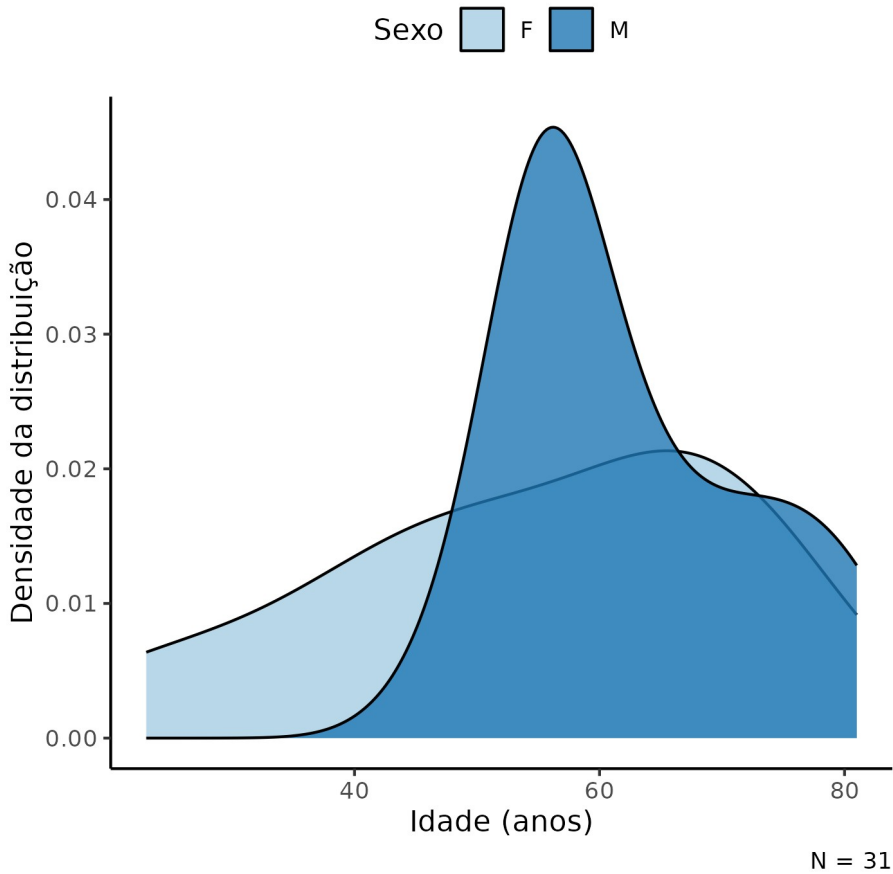
## 7 REFERÊNCIAS

- **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.