|  |  |
| --- | --- |
| **Notas do Editor** | **Resposta** |
| - O resumo e o abstract não deverão incluir abreviaturas | As abreviaturas foram eliminadas e os textos reajustados ao número máximo de palavras permitido. |
| - Com a versão actualizada, os autores deverão carregar o ficheiro original/source da imagem que compõe a Figura 1. Esta não deverá exibir qualquer tipo de edição (não são aceitáveis, nomeadamente, crops/cortes, informação do doente apagada, printscreens, letras ou setas sobre as imagens). Toda e qualquer edição será realizada pelo sector gráfico da Acta Médica Portuguesa. A imagem deverá ter uma qualidade mínima de 1200 pixeis de largura e altura proporcional. | A figura foi reajustada e o respetivo ficheiro carregado de acordo com as regras explicitadas. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Comentários do Revisor D** | **Resposta** |
| The motivation is the necessity to evaluate this equipment and the results indicates that the measures are really close to the desired values. So, I think that the result may be published. In general, I recommend not only to calculate the Pearson's correlation coefficient, but as the values are almost perfectly correlated, it is okay. I always recommend to use the Bland-Altman analysis, that is in general more indicated. | Thank you for your remarks, which were most helpful. Your comments regarding statistical issues were similar to other reviewers. The authors, therefore, have decided not to perform inferential statistical analysis due to:   1. This is actually a **Proof of Concept** study, meaning that we are solely interested in understanding if we are on the right path. As such, at this point, we have intentionally not tested thoroughly the ventilator mechanical performance, which is the purpose of further bench tests. 2. The number of readings at each step were 3. This is a small number which might bias comparative analysis 3. We agree that correlation is not the more appropriate model to assess agreement. As you suggests, Bland-Altman would be a better choice. Yet, assumptions to this test were not met 4. Taking into consideration absolute values, inferential statistics at this point is not that relevant because the vast majority of measurements and its differences were clinically suitable and appropriate.   Finally, we have reviewed statistics and have decided to just show descriptive statistics.  In our opinion, this is not a step back, but rather a more appropriate way to show our results that, considering the singularity of this project in Portugal, are relevant enough to be published in AMP. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Comentários do Revisor E** | **Resposta** |
| The manuscript is relevant for the clinical practice and the subject is very up to date. It may help improving practice and physicians approach to patients. | Thank you for your comments. |
| The title looks adequate. I can’t see the English version of the title, though. | We have indeed included the title english version when the manuscript was submitted. The title is: “SYSVENT: a prototype to ventilate critical care patients” |
| P. 5 – Estatística  “A análise inferencial recorreu ao teste T, a análise de variância e correlação de Pearson para variáveis contínuas”. Deve ser re-escrita. | O texto foi revisto e reescrito |
| P. 5 – Estatística  O nível de significância estatística (valor-p) considerado foi 0.05 para um intervalo de confiança de 95%.”. Será antes “O nível de significância estatística considerado foi 0.05” pois o valor-p e o nível de significância não quantidades diferentes. Os intervalos de confiança estarão a mais, nesse caso. | O texto foi corrigido de acordo com a sua sugestão |
| RESULTADOS   1. Volume-Controlado   “ A comparação das médias dos VTe medidos pelos 2 métodos, com recurso ao teste-t emparelhado, atinge o nível de significância estatística, com valor-p<0.001”. Seria antes “A comparação das médias dos VTe medidos pelos 2 métodos, com recurso ao teste-t emparelhado, revela uma diferença significativa entre estes (valor-p < 0,001).” | O texto foi corrigido de acordo com a sua sugestão |
| RESULTADOS   1. Volume-Controlado   Figura 2 – a identificação no eixo OY deve ser “diferença relativa média” no lugar de apenas “diferença”, porque é a primeira que está lá representada, por opção dos autores. Melhor ainda seria representar todas as diferenças observadas. | Obrigado pelas suas sugestões que, no capítulo da estatística usada, é similar àquelas feitas por outros revisores e que permitiu aos autores refletirem no modelo estatístico escolhido. Assim, os autores optaram por apresentar apenas estatística descritiva, com base nos seguintes argumentos:   1. Na verdade, este estudo tem por principal objetivo fazer uma **Prova de Conceito**. Isto é, o objetivo com este estudo preliminar é avaliar apenas parâmetros centrais na ventilação invasiva para determinar se a estratégia de produção e desenvolvimento do ventilador é ou não adequada. Como se trata de uma avaliação preliminar e precoce no desenvolvimento do produto, permitir-nos-ia, se necessário, rever a planificação deste projecto. Foi exatamente por isto que, intencionalmente, decidimos não testar em profundidade todas as características de performance mecânica do ventilador. O facto de termos feito variar apenas a compliance é exemplo desta estratégia. 2. O número de medições em cada etapa foi 3. É um número reduzido, utilitário, que corresponde ao definido no ponto 1, mas que é um potencial gerador de vieses, inclusive nos testes de hipótese que porventura se viessem a fazer. 3. Concordamos que, efetivamente, a análise de concordância de Bland-Altman, em detrimento da correlação de Pearson, seria a estatística a utilizar. Todavia, em face dos dados disponíveis, as assumpções para este teste não se verificaram. 4. Por último, optámos por mostrar resultados com valores absolutos, na vez de valores relativos. Estes resultados vieram mostrar, genericamente, que, independentemente do que a estatística inferencial pudesse porventura vir a revelar, estavam dentro do espectro de limites clínicos. A título de exemplo, nesta fase de desenvolvimento, não é relevante saber se uma diferença no VT medido de +15mL tem ou não significado estatístico porque não tem relevância clínica.   Na nossa opinião este reajuste na metolodogia estatística é mais adequado ao que se pretende demonstrar, sem desvirtuar os resultados prévios. |
| RESULTADOS   1. Volume-Controlado   De qualquer forma, uma vez que estamos na presença de vários níveis de VT programado, este deve ser visto como um fator e deve ser feita uma ANOVA fatorial, inicialmente, em lugar de testes-t para cada nível do fator. Se, para os mesmos indivíduos, também houve variações de Pinsp e PEEP (ou outros), será necessário numa primeira abordagem considerar todos estes fatores em simultâneo. |
| RESULTADOS   1. Volume-Controlado   Posteriormente é feito um cálculo de coeficientes de correlação de Pearson entre VT programado e medido (ver também Fig. 3). Não são apresentados os valores destes coeficientes (A propósito, são coeficientes e não índices). Não percebo o que os autores pretendem concluir com o facto de os valores deste coeficiente estarem próximos de 1. O manuscrito não menciona qualquer conclusão e não vejo realmente para que propósito possam servir. Se a ideia é fazer uma comparação, faça-se um teste de igualdade de distribuições. Correlações entre métodos de medição que objetivo servem? Podemos ter correlações perfeitas entre quantidades muito diferentes! Portanto, na discussão, p.7, devemos ter este aspeto em conta. Não me parece que seja o que os autores querem demonstrar. |
| Idem para Pinsp e o PEEP. |
| Recomendo que os autores revejam a metodologia estatística usada para analisar os dados recolhidos ou nos elucidem sobre as razões metodológicas das opções que tomaram e que questiono. Penso que, se esta componente for melhorada, estaremos perante um trabalho interessante. |
| Minor corrections  - Last line of the Introdução – “os valores medidos” em vez de “os medidos” | Corrigido |
| Minor corrections  - L 2 of Materiais e Métodos – “Compliance” deve ser substituído pela palavra portuguesa “Conformidade”. Idem para usos posteriores. | O termo Compliance, no âmbito em que se inscreve este estudo, diz respeito a uma propriedade fisiológica do sistema respiratório que, fundamentalmente, relaciona o volume de ar inspirado por unidade de pressão gerada. A expressão numérica é feita sob a forma de um quociente entre o volume (V) e a pressão (P). Nesta medida, não há lugar a tradução direta para língua portuguesa. |
| Minor corrections  - L 1 de Resultados – “variou de …” : o valor negativo deve vir antes do positivo, ou melhor, o valor mais pequeno vem primeiro. | Texto corrigido de acordo com a sugestão do revisor |
| Minor corrections  - L 2 – “As correlações” | Não percebemos a sugestão do revisor. |
| Minor corrections  P. 3, 2nd paragraph L 1 – “Intensivistas” no lugar de “a Intensivistas” | Texto corrigido de acordo com a sugestão do revisor |
| Minor corrections  L 2 – Falta “,” após AEP) | Texto corrigido de acordo com a sugestão do revisor |
| Minor corrections  Quando são usadas abreviaturas para designar quantidades variáveis ou as suas designações, não devem ser usados “o”, “a”, “do”, “da”. Por exemplo, na pág. 4, “variar R, Fuga e conformidade (C)” em vez de “variar a R, a Fuga e a compliance (C)”. Mais abaixo, “medição de VT “ no lugar de “medição do VT” ; “com FR=” em vez de “com uma FR=”. Há mais exemplos. | Texto e legenda de tabelas corrigidos de acordo com a sugestão do revisor. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Comentários do Revisor F** | **Resposta** |
| Erros ortográficos assinalados no texto | Corrigidos de acordo com sugestão do revisor |
| Não esclarecem se os alarmes são passivos, ie emitem som e luz de aviso ou também ativos, ie por ex. suspendem ventilação para evitar ultrapassar determinada presssão critica deletéria para o doente. | De acordo com a sugestão do revisor, a seguinte frase foi acrescentada ao texto:  “Os alarmes VT e Pinsp são ativos no sentido em que os limites de alarme definidos para estes parâmetros sobrepõem-se àqueles que venham a ser programados.” |
| Apenas está referido os niveis de compliance, não se identificando parametros para a resistência e tolerancia a fugas do pulmão artificial | Indicado no texto a gama de variação da resistência e fuga. |
| Apesar de nos objetivos os autores afirmarem que pretenderam testar o Vt, Pinsp e Peep, na realidade o fluxo inspiratório quer na ventilação controlada, quer na pressão controlada é um parâmetro relevante para a performance e segurança de um ventilador, que deveria ter sido avaliado.  Se existirem dados, será aconselhável reportá-los.  Caso não existam, deve estar especificado na metodologia o mtivo pelo qual não foi avaliado fluxo e, nas limitações a anállise consequentes desta decisão. | A avaliação do fluxo é inquestionavelmente importante. A decisão de não o incluir nesta análise assentou num argumento muito pragmático: - simplificação metodológica focando a análise em parâmetros básicos e fundamentais da ventilação invasiva (VT e Pinsp). Esta limitação vem reconhecida, ainda que de forma indireta, na Discussão do trabalho: “Reconhecemos que a vantagem de manter uma homeostasia durante as medições, fazendo variar apenas a compliance, limita a amplitude de testagem do ventilador, facto que pode vir a ser colmatado em estudos de bancada futuros”. Neste momento, estamos a preparar novos testes de bancada, com um painel mais alargado de variáveis em análise e do qual fará parte o fluxo.  De acordo com a sugestão do revisor, acrescentamos, no parágrafo destinado a descrever as limitações do estudo, o seguinte texto:  *“Para além de VTe e de Pinsp, há um conjunto mais alargado de parâmetros que, no contexto do desenvolvimento de um ventilador, devem ser avaliados. Destes, o fluxo é provavelmente o mais relevante. A simulação em cenários nos quais se possam fazer variar não só a C, mas também a R e a Fuga são limitações já enunciadas e justificadas. No presente estudo, cujo principal objetivo era provar o conceito do ventilador SYSVENT OM1, os autores optaram por restringir a análise a parâmetros fundamentais da ventilação (volume e pressão), facto que constitui uma limitação. É, todavia, unanimemente reconhecido por todos os autores que, no processo iterativo a que este ventilador está sujeito, os novos testes de bancada, já com recurso a equipamentos de medição com maior capacidade e funcionalidades, deverão contemplar um painel de avaliação mais amplo.”* |
| Penso que não é correto atribuir limitação técnica apenas ao Bio-tek, se não baseia esta afirmação em dados. Pelo exposto, penso que não se pode excluir uma quota parte à performance do SYSVENT nesta diferença. PF esclareçam. | O texto foi ajustado segundo a sugestão do revisor:  *“A diferença de medição entre o SYSVENT e o Bio-Tek, cuja causa pode radicar em diferenças intrínsecas na performance de medição de qualquer um dos equipamentos, não ultrapassa os limites de aceitabilidade clínica. Não obstante, a possibilidade de utilizar novos equipamentos de simulação e de medição em testes ulteriores (já previstos), permitirão compreender melhor a causa das diferenças encontradas.”* |
| A ausência de registo / divulgação dos fluxos é um limitação importante e deve enumerada, bem como comentada. | O comentário sobre a ausência de informação/medição sobre fluxos foi já adicionada ao texto, nos moldes acima descritos |
| Por outro lado não há qualquer referência á possibilidade de o SYSVENT efetuar modo de respiração espontânea / CPAP / Pressão de suporte e qual a sua performance.  Dado este modo ventilatório ser muito relevante para doentes criticos penso que deve existir no texto referencia a este problema. | No texto original, no capítulo de descrição dos equipamentos, os autores descrevem a possibilidade do SYSVENT ventilar em modo assistido (CPAP se pressão assistida=0cmH2O). O reconhecimento da importância deste modo ventilatório na gestão da ventilação do doente sob ventilação mecânica invasiva determinou que, desde o início, fizesse parte do desenvolvimento deste equipamento. Bem assim, descrevem também a possibilidade de modos mistos (assistidos e controlados), quer para ventilação em volume, quer para ventilação em pressão. O trigger inspiratório é ativado por fluxo e é programável. Os autores atestam o bom funcionamento do modo assistido, com resposta pressurimétrica adequada, sempre que é simulado um apelo inspiratório. Todavia, os equipamentos de medição que, à data, estavem disponíveis, não permitiam titular a pressão do apelo inspiratório para limiar de sensibilidade do trigger, impedindo medir e, portanto, concluir com propriedade sobre a eficácia deste modo ventilatório. Assim, os autores decidiram anunciar, tão somente, que este modo ventilatório está disponível nesta versão protótipo, sem descrever o seu detalhe, nem proceder a medições.  A respeito da falta de informação sobre teste em modo Assistido, os autores acrescentaram o seguinte texto:  A limitação técnica dos equipamentos de medida utilizados impõem uma clarificação de 2 limitações *a priori*:   1. . Verificámos o bom funcionamento do modo assistido, com resposta pressurimétrica adequada, sempre que foi simulado um apelo inspiratório. Esta foi, porém, uma análise subjetiva, não mensurável, atendendo a que o equipamento de medição de que, à data, dispúnhamos, não permitia titular a pressão do apelo inspiratório simulado para o limiar de sensibilidade do *trigger* definido. Assim, os autores decidiram anunciar, tão somente, que este modo ventilatório está disponível nesta versão protótipo, sem descrever o seu detalhe, nem proceder a medições;   A aquisição de um novo pulmão artificial e instrumento de medição, permitirá, no curto-prazo, ultrapassar estas limitações e completar os testes de bancada.” |
| Por limitação técnica do pulmão artificial quando definida uma C de 50mL/cmH2O  PF comentem:  Esta limitação do trabalho é particularmente relevante para os doentes COVID que maioritariamente se apresentam com insuf respiratória hipoxemica com compliance N. | Neste nível de compliance pulmonar e para VT acima de mais elevados (8ml/Kg, 9ml/Kg e 10ml/Kg, correspondendo a 560ml, 630 e 700ml), o pulmão artificial, por defeito técnico macroscópico, não permitia a insuflação da totalidade do volume programado. Este problema ficará ultrapassado em testes de bancada previstos do curto-prazo e para os quais contaremos com novos equipamentos de medição. Importa, todavia, referir que dificilmente um doente é ventilado com volumes correntes acima de 500ml, facto que, embora não desonere os autores da necessidade de completarem os testes para os volumes acima referidos e para uma C=50ml/cmH2O, torna esta limitação clinicamente pouco relevante |

|  |  |
| --- | --- |
| **Comentários do Revisor H** | **Resposta** |
| Tal como os autores referem, numa época de escassez de recursos, prolifera a originalidade e o génio dos actores no terreno e, este é o mérito deste trabalho. Quanto mais não fosse esse facto torna-o digno de nota e torna relevante a publicação deste estudo preliminar de carácter descritivo. | Obrigado pelos seus comentários. |
| Quanto à estrutura do manuscrito, trata-se de um estudo descritivo que compara parâmetros ventilatórios de volume e pressão, fazendo variar uma variável (compliance), medidos no protótipo de ventilador com avaliações de idênticos parâmetros feitas por equipamento de medição exterior.  Numa perspectiva científica, a metodologia adequa-se aos objectivos do trabalho, os resultados são apresentados de forma clara, bem enquadrados pelos diversos gráficos que ilustram esses resultados.  A discussão é maioritariamente descritiva pelo que gostaríamos de a ver aprofundada. Existe uma correlação importante entre parâmetros registados pelo ventilador e os medidos para a generalidade dos volumes testados para diversas compliances. Há pequenas diferenças de registo de volume corrente (patamares de 420 e 490 ml) entre parâmetros programados e medidos, que atendendo ao pequeno diferencial não terão repercussão clinica, embora permaneçam mesmo depois de introduzidos factores de correcção fornecidos pelo fabricante do BioTek. Os autores remetem este facto para a limitação da técnica de medição, **circunstância que gostaríamos de ver um pouco mais discutida mesmo que fosse numa base especulativa.** | A título meramente especulativo, o erro associado às medições com o modelo Bio-Tek que utilizámos aumenta ao longo do tempo, provavelmente resultante do aumento da temperatura no equipamento. Esta limitação não vem descrita pelo fabricante e resulta da opinião do proprietário do aparelho, pelo que não foi plasmada no texto original. É discutido no texto a possibilidade de erro intrínseco à performance do Bio-Tek, que pretendemos ver ultrapassado em testes futuros nos quais utilizaremos um equipamento novo, já disponível, dotado de um conjunto de características mas recentes que, em nossa opinião, pode melhorar o seu desempenho e, consequentemente, os resultados. |
| É um estudo com limitações de diversa índole, feito com base numa única variável (compliance), não estudando a resistance, que remetem para estudo ulterior que é mandatório concretizar para validar este modelo para as diversas situações de doença pulmonar.  Como os autores também referem este estudo tem outras limitações não avaliando as variações de volume superiores a 560 ml para compliances de 50 ml/cm H20. Este é um factor limitante pois situa-se na faixa de suporte ventilatório de doentes sem insuficiência respiratória grave mas com necessidade de suporte ventilatório.  Apesar destas limitações este trabalho preliminar tem méritos que motivam a sua divulgação científica. Este é o início de um caminho que necessita de prosseguir com investigação futura que permita dar resposta aos problemas apontados tendo em vista a utilização clinica do ventilador (Sysvent OM1). Nessa perspectiva recomendamos a sua publicação. | Há seguramente um conjunto de variáveis que, neste estudo, não foram contempladas. Para além da Compliance e da Resistência, a fuga e o fluxo são outros parâmetros importantes. Todavia, o enquadramento deste estudo, meramente preliminar, foi demonstrar o conceito do ventilador – **Prova de Conceito.** Ou seja, definida uma estratégia para desenvolvimento deste ventilador, os autores consideraram importante fazer uma avaliação do seu comportamento mecânico, considerando apenas variáveis tidas como fundamentais. Esta avaliação preliminar seja como que uma auditoria ao processo de desenvolvimento, permitindo, se necessário, ajustá-lo atempadamente antes de se atingir a fase na qual novos testes de bancada deverão contar com todas as variáveis acima aludidas.  Os seus comentários, que muito agradecemos, acrescido de sugestões de outros revisores relativamente à estatística utilizada, promoveram uma revisão do texto e da análise estatística. Esta revisão produziu conclusões similares, mas recorrendo a uma estratégia que nos parece metodologicamente mais correta e mais adequada aos resultados obtidos. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Comentários do Revisor J** | **Resposta** |
| Pontos principais  No artigo em análise, os autores avaliam a taxa de concordância entre os valores programados e os valores medidos externamente referentes ao volume-corrente (VTe), pressão inspiratória (Pinsp) e pressão positiva tele-expiratória (PEEP) programados num ventilador SYSVENT OM1.  Globalmente, os valores foram medidos em 3 níveis de Compliance e 6 patamares de VTe. A PEEP foi medida com incrementos de 2cmH2O ao longo de 8 patamares. Para cada medição foram realizadas 3 leituras.  Globalmente, o aparelho de medição externa (Bio-Tek) são inferiores às do ventilador (p<0.05), mas sem aparente relevância clínica.  Os autores concluem que para os parâmetros testados o ventilador apresenta boa performance de funcionamento, está de acordo com as premissas iniciais e tem potencial para uso clínico.  São estas conclusões baseadas nos resultados e clinicamente importantes  para uma revista como a Acta Médica Portuguesa?  Na escolha de um ventilador para ser utilizados em múltiplos doentes necessitando de ventilação mecânica (invasiva ou não invasiva) num Serviço de Medicina Intensiva, os responsáveis pela escolha e aquisição têm de ter em conta muitos fatores, que incluem os económicos (preço inicial, periodicidade e custo da manutenção, qualidade e rapidez da mesma, etc .) e clínicos (que modalidades são possíveis ser executadas  – VMI ou/e VMNI, modos de disparo do ventilador (pressão ou fluxo), tipo de curvas providenciadas, modalidades disponíveis e sua fiabilidade, outras capacidades (medicação da pressão de cuff, capnografia, alarmes e monitorização (gráfica e não gráfica). Sem o conhecimento aprofundado destes parâmetros, não é possível uma escolha adequada do melhor aparelho com visto ao tipo de doentes a que se destinam.  No artigo sob revisão, os autores limitam-se a comparar sumariamente 3 parâmetros como descrito anteriormente, não sendo sequer esta comparação interpretada em função da gama contínua de valores possíveis como defendido por Blande, Altman e muitos outros (e que representam o atual estado da arte neste tipo de medições no contexto apresentado geralmente sob a forma de um Bland–Altman plot) e que permitem verificar se o possível erro é constante ou se depende dos valores a que é testado (de forma contínua).  Para além deste fato, todas as outras características do ventilador, que teriam grande interesse para os Intensivistas, não são apresentados. O artigo resume aquilo que constitui uma pequena parte dos testes que qualquer agência reguladora deveria sujeitar o aparelho antes de permitir a sua introdução no mercado – aliás obrigatórios – e não têm assim interesse de maior para o Intensivista interessado em adquirir ou utilizar o aparelho (que nem sequer é descrito). | Os autores concordam com o comentário do revisor J, no sentido de que há um vasto conjunto de informação necessária à escolha de um ventilador, que não foi disponibilizada. De facto, este estudo pretendeu fazer prova de que a conceção do SYSVENT OM1 funciona de acordo com os requisitos inicialmente definidos. Trata-se, por isto, de uma Prova de Conceito, sem outro enquadramento que não este.  Se considerarmos o facto que em Portugal (pelo menos que seja do nosso conhecimento), não há histórico na construção de dispositivos médicos, em particular de ventiladores, a importância de desenvolver um estudo deste tipo (que corrobora a estratégia inicialmente definida pelos autores) e a pertinência de o partilharmos com a comunidade médica nacional (assumindo que a AMP é o seu melhor veículo de divulgação), ficam autojustificados.  A iteração sobre este equipamento continua no sentido de se atingir o patamar que permita considera-lo um ventilador totalmente apto à utilização clínica em cuidados intensivos. Nessa altura, todas as características aludidas pelo Revisor J, cuja importância não se discute e se reforça, serão devidamente anunciadas. A atual versão do SYSVENT OM1 foi já objeto de melhoria com base nos resultados que aqui apresentamos e, por outro lado, os equipamentos de teste (pulmão artificial e medidor de fluxos) foram substituídos por equipamentos com maior capacidade tecnológica e que, consequentemente, nos permitirão consolidar os testes de bancada fazendo variar não só a Compliance, como também a Resistência.  Obrigado pelas suas sugestões que, no capítulo da estatística usada, é similar àquelas feitas por outros revisores e que permitiu aos autores refletirem no modelo estatístico escolhido. Assim, os autores optaram por apresentar apenas estatística descritiva, com base nos seguintes pressupostos:   1. Na verdade, este estudo tem por principal objetivo fazer uma **Prova de Conceito**. Isto é, o objetivo com este estudo preliminar é avaliar apenas parâmetros centrais na ventilação invasiva para determinar se a estratégia de produção e desenvolvimento do ventilador é ou não adequada. Como se trata de uma avaliação preliminar e precoce no desenvolvimento do produto, permitir-nos-ia, se necessário, rever a planificação deste projecto. Foi exatamente por isto que, intencionalmente, decidimos não testar em profundidade todas as características de performance mecânica do ventilador. O facto de termos feito variar apenas a compliance é exemplo desta estratégia. 2. O número de medições em cada etapa foi 3. É um número reduzido, utilitário, que corresponde ao definido no ponto 1, mas que é um potencial gerador de vieses, inclusive nos testes de hipótese que porventura se viessem a fazer. 3. Concordamos que, efetivamente, análise de concordância de Bland-Altman, em detrimento da correlação de Pearson, seria a estatística a utilizar. Todavia, em face dos dados disponíveis, as assumpções para este teste não se verificaram. 4. Por último, optámos por mostrar resultados com valores absolutos, na vez de valores relativos. Estes resultados vieram mostrar, genericamente, que, independentemente do que a estatística inferencial pudesse porventura vir a revelar, estavam dentro do espectro de limites clínicos. A título de exemplo, nesta fase de desenvolvimento, não é relevante saber se uma diferença no VT medido de +15mL tem ou não significado estatístico porque não tem relevância clínica.   Na nossa opinião este reajuste na metodologia estatística é mais adequado ao que se pretende demonstrar, sem desvirtuar os resultados prévios. |