

MATERIAL SUPLEMENTARIO

Impacto de la elevación de la cabecera de la cama en los síntomas de pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico: estudio aleatorizado simple-ciego (IBELGA)

Autores:

Iván Mauricio Villamil Morales^a, Daniel Mauricio Gallego Ospina^a, William Alberto Otero Regino^{ab},

^a*Departamento de Medicina Interna, Universidad Nacional de Colombia, Carrera 30 No. 45-03, edificio 471, Bogotá, Colombia,* ^b*Profesor Titular de Medicina, Coordinador de Gastroenterología, Universidad Nacional de Colombia, Carrera 30 No. 45-03, edificio 471, Bogotá, Colombia*

FIGURA SUPLEMENTARIA 1: MATRICES PARA EL CÁLCULO DE LA MUESTRA CON BASE EN LAS REFERENCIAS 1 Y 2

Mejora con tratamiento A	Mejora con tratamiento B		
	No	Sí	Total
No	r	s	r+s
Sí	t	u	t+u
Total	r+t	s+u	N parejas

$$Parejas\ discordantes = \frac{s + t}{N\ parejas} = 53,8\%$$

$$OR = s/t = 3,57$$

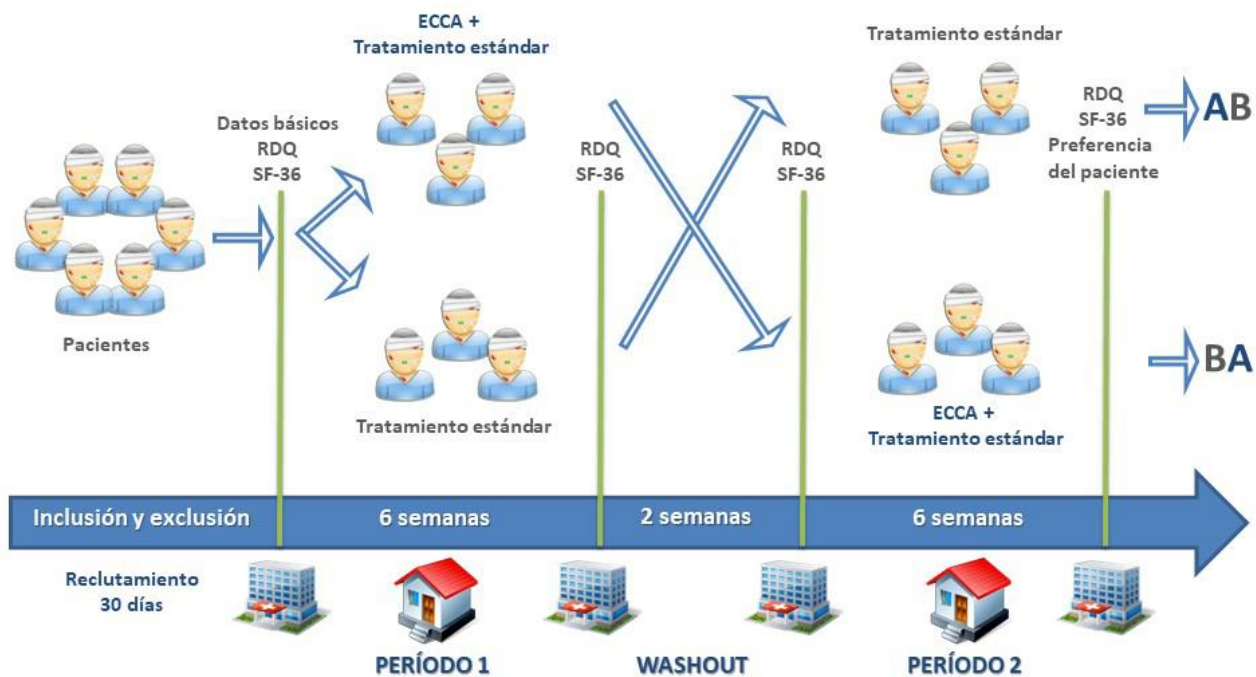
Mejora con ECCA	Mejora sin ECCA		
	No	Sí	Total
No	29,4%	11,8%	41,2%
Sí	42%	16,8%	58,8%
Total	71,4%	28,6%	100%

ECCA: Elevación de la cabecera de la cama; OR: Odds ratio.

TABLA SUPLEMENTARIA 1: RESULTADO DEL CÁLCULO DE LA MUESTRA CON EL SOFTWARE G*POWER 3.1.9.2 (REFERENCIA 3)

Prueba T	Medias: Diferencia entre dos medias dependientes (parejas enlazadas)	
Análisis	A priori: Calcular tamaño de muestral requerido	
Input	Colas	Una
	Tamaño del efecto dz	0,4926108
Output	Probabilidad de error α	0,05
	Poder (1- probabilidad de error β)	0,8
	Parámetro de no centralidad δ	2,5596808
	t crítica	1,7056179
	Grados de libertad	26
	Tamaño total de muestra	27
	Poder real	0,8015888
McNemar	Proporciones: Desigualdad, dos grupos dependientes	
Analysis	A priori: Calcular tamaño de muestral requerido	
Input	Colas	Una
	Odds ratio	3,571
	α	0,05
	1- β	0,8
Output	Proporción de parejas discordantes	0,53782
	N crítica inferior	13,0000000
	N crítica superior	13,0000000
	Tamaño total de muestra	34
	Poder real	0,8169370
	Probabilidad α real	0,0481262
	Proporción p12	0,4201608
Proporción p21	0,1176592	

FIGURA SUPLEMENTARIA 2: REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DE LA METODOLOGÍA DEL ENSAYO CLÍNICO



RDQ: Reflux Disease Questionnaire; SF-36: Short Form 36 Questionnaire; ECCA: Elevación de la cabecera de la cama; Tratamiento estándar: Basado en inhibidores de bomba de protones y/o alginato de sodio, de acuerdo al criterio del gastroenterólogo tratante; AB y BA representan el orden de los tratamientos administrados en cada brazo; Washout: Período de lavado.

TABLA SUPLEMENTARIA 2: ANÁLISIS DE VARIANZA PARA ESTUDIOS CRUZADOS

Fuente de variación en RDQ	Suma de cuadrados parcial	Grados de libertad	Media cuadrática	F	Prob. > F
Intersujetos					
Efecto de grupo (brazo)	1,98	1	1,98	2,80	0,1027
Residuales	26,12	37	0,71	0,30	0,9998
Intrasujetos					
Efecto de la ECCA	34,12	1	34,12	14,29	0,0006
Efecto de período	0,35	1	0,35	0,15	0,7024
Residuales	88,33	37	2,39		
Total	151,18	77			
Fuente de variación en SF-36	Suma de cuadrados parcial	Grados de libertad	Media cuadrática	F	Prob. > F
Intersujetos					
Efecto de grupo (brazo)	27,52	1	27,52	0,18	0,6706
Residuales	5388,21	36	149,67	0,30	0,9997
Intrasujetos					
Efecto de la ECCA	774,03	1	774,03	1,58	0,2176
Efecto de período	1861,15	1	1861,15	3,79	0,0595
Residuales	17690,71	36	491,41		
Total	25875,63	75			

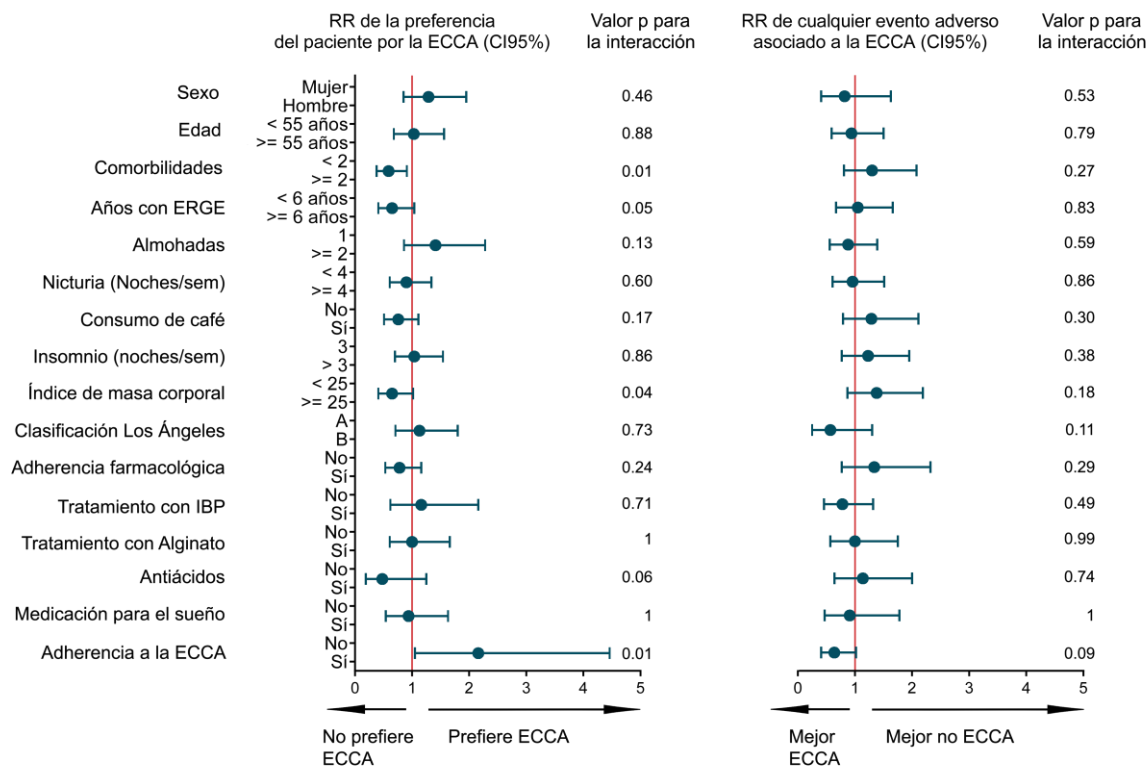
ECCA: Elevación de la cabecera de la cama; RDQ: Reflux Disease Questionnaire; SF-36: Short Form 36; Prob: Probabilidad

FIGURA SUPLEMENTARIA 4: REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL SEGUIMIENTO FOTOGRÁFICO Y TELEFÓNICO



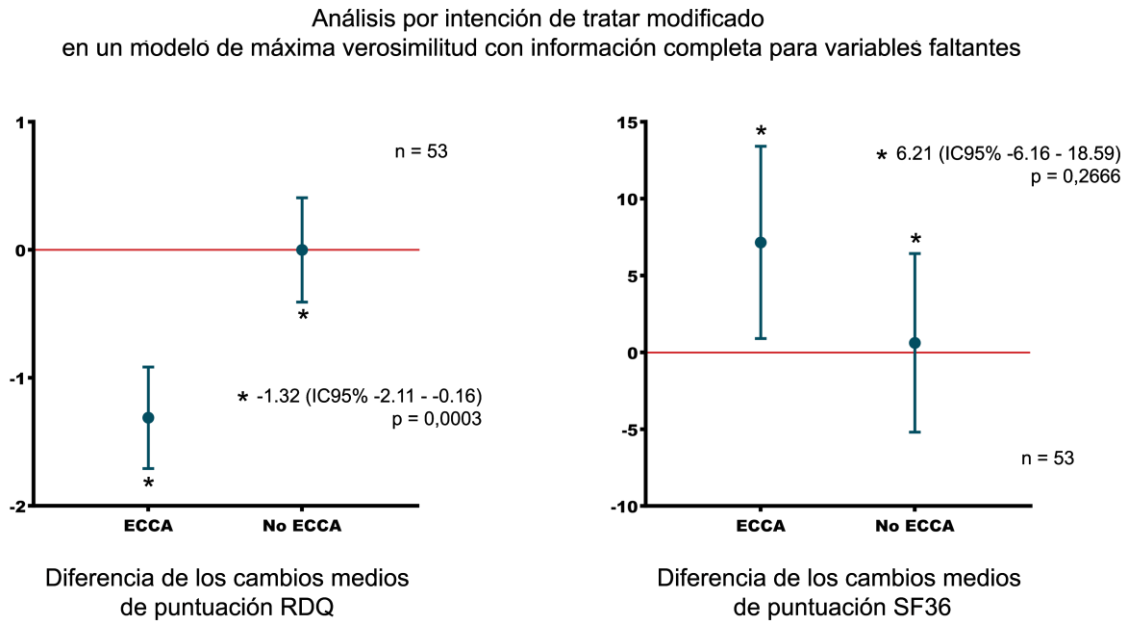
S1-6: Semanas de la primera a la sexta en cada período; AB y BA representan el orden de los tratamientos administrados en cada brazo; Washout: Período de lavado.

FIGURA SUPLEMENTARIA 5: ANÁLISIS DE SUBGRUPOS PARA PREFERENCIA Y CUALQUIER EFECTO ADVERSO



En la figura se muestra el análisis de subgrupos exploratorio, en el cual se representan los riesgos relativos univariados, para la preferencia por la ECCA y la aparición de cualquier evento adverso asociado a la ECCA. RR: Riesgo relativo; ERGE: Enfermedad por reflujo gastroesofágico; IBP: Inhibidor de bomba de protones; ECCA: Elevación de la cabecera de la cama; sem: semana.

FIGURA SUPLEMENTARIA 6: ANÁLISIS POR INTENCIÓN DE TRATAR MODIFICADO AJUSTADO A PUNTAJES FALTANTES



En la figura se muestran los cambios medios de puntuación entre grupos, en el análisis por intención de tratar modificado ajustado a información faltante. Se utilizó un modelo de máxima verosimilitud con información completa y se incluyeron en el modelo variables auxiliares con el fin de mejorar la predicción de los datos faltantes. ECCA: Elevación de la cabecera de la cama; n: número de individuos.

Referencias:

1. Harvey RF, Gordon PC, Hadley N, *et al.* Effects of sleeping with the bed-head raised and of ranitidine in patients with severe peptic oesophagitis. *Lancet*. 1987; 2: 1200-3. DOI: 10.1016/S0140-6736(87)91332-8
2. Machin D, Campbell MJ, Tan SB, Tan SH. Chapter 7: Comparing paired groups for binary, ordered categorical and continuous outcomes. En: *Sample Size Tables for Clinical Studies*. 3 ed: Wiley-Blackwell, 2009. DOI: 10.1002/9781444300710
3. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods*. 2007; 39: 175-91. DOI: 10.3758/BF03193146