

La suplementación con vitamina D no disminuyó la incidencia de fracturas en adultos sanos mayores de 50 años

Vitamin D supplementation did not decrease the incidence of fractures in healthy adults older than the age of 50

Comentado de:

LeBoff MS, Chou SH, Ratliff KA, et al. *N Engl J Med* 2022; 387:299-309. PMID: 35939577¹.

Objetivo

Evaluar la eficacia de la suplementación con vitamina D en comparación con el placebo para prevenir fracturas incidentales en adultos sanos mayores de 50 años.

Diseño y lugar

Estudio auxiliar de un ensayo clínico aleatorizado, controlado y doble ciego (VITAL), realizado en los EE.UU.

Pacientes

Fueron aleatorizados 25.871 hombres mayores de 50 años y mujeres mayores de 55 años sin antecedentes de cáncer (excepto por cáncer de piel no melanomatoso), enfermedad cardiovascular, hipercalcemia, falla renal o cirrosis. No fueron tenidos en cuenta la deficiencia de vitamina D, la baja densidad mineral ósea o los antecedentes de fracturas.

Intervención

Fueron asignados al azar 12.927 participantes al grupo vitamina D3 (colecalférol, 2000 UI por día) y 12.944 al grupo placebo. Los participantes y los investigadores que analizaron los resultados fueron cegados a la intervención.

Medición de resultados principales

Los desenlaces principales fueron la incidencia de fracturas incidentales totales (sin importar el mecanismo del trauma), no vertebrales y de cadera. Fue realizado un análisis por intención de tratar, con un seguimiento promedio de 5,3 años.

Resultados Principales

La edad promedio de los participantes fue 67,1 años (desvío estándar [DE] 7,1), 50,6% fueron de sexo femenino y 20,2% de etnia afroamericana. El índice de masa corporal (IMC) promedio fue 28,1 (DE 5,7). Al final del período del estudio habían fallecido 1.033 participantes.

No hubo diferencias en la incidencia de fracturas entre el grupo vitamina D y el grupo placebo (ver Tabla 1), aún al ajustar por edad, sexo, grupo étnico, IMC, niveles séricos de 25-hidroxivitamina D, calcio o parathormona, uso de suplementos de vitamina D o calcio, uso de medicación para la osteoporosis o antecedentes de fractura por fragilidad. Tampoco hubo diferencias sustanciales en la incidencia de eventos adversos entre los grupos. En los análisis de sensibilidad, los resultados no cambiaron entre los participantes que fueron adherentes al tratamiento ni fue observado ningún efecto de latencia. La vitamina D tampoco redujo el riesgo de fracturas recurrentes en comparación con el placebo.

Tabla 1. Efecto de la suplementación con vitamina D en la incidencia de fracturas en comparación con placebo. Abreviaturas: IC: intervalo de confianza; HR: hazard ratio o cociente de riesgos

Resultados	Vitamina D(n= 12927)	Placebo(n= 12944)	Hazard ratio (IC 95%)	p-valor
Fracturas totales	769	782	0,98 (0,89 a 1,08)	0,70
Fracturas no vertebrales	721	744	0,97 (0,87 a 1,07)	0,50
Fracturas de cadera	57	56	1,01 (0,70 a 1,47)	0,96

Conclusiones

La suplementación con vitamina D3 no resultó en un riesgo significativamente menor de fracturas que el placebo entre adultos sanos de mediana edad y adultos mayores que no fueron seleccionados por presentar deficiencia de vitamina D, baja densidad mineral ósea u osteoporosis.

Fuente de financiamiento / Conflicto de interés de los autores: Los investigadores recibieron becas del Instituto Nacional de Artritis, Enfermedades Musculoesqueléticas y de la Piel, el Instituto Nacional del Cáncer, el Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre, la Oficina de Suplementos Dietéticos, Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Accidentes Cerebrovasculares, y el Centro Nacional de Salud Complementaria e Integrativa de los EE.UU.

Comentario

La Fuerza de Tareas Preventiva de los EE.UU. (USPSTF, por sus iniciales en inglés) desaconseja la suplementación con vitamina D (400 UI) o calcio (1000 UI) para reducir el riesgo de fracturas en mujeres durante la postmenopausia, como así también en los adultos sanos mayores de 65 años (recomendación tipo D o en contra de realizar la práctica)^{2,3}. La recomendación es de tipo I (evidencia insuficiente para aconsejarla o desaconsejarla) en los adultos sanos menores de 65 años y en mujeres durante la postmenopausia con dosis mayores a 400 UI³. Es importante destacar que esta recomendación se encuentra en revisión, y los resultados de este y otros estudios agregan nueva evidencia de la ineficacia de la suplementación



con vitamina D en dosis mayores (2000 UI) y en adultos sanos menores de 65 años⁴.

Aunque en el estudio resumido¹ más del 80 % de los participantes tenían valores de vitamina D mayores a 20 ng/ml, es relevante mencionar que también está desaconsejado el dosaje de vitamina D como parte del control de salud⁵, ya que en pacientes asintomáticos con déficit de vitamina la suplementación tampoco ha mostrado un efecto beneficioso en ningún aspecto de la salud (fracturas, tono muscular, caídas, enfermedad cardiovascular, cáncer o mortalidad)^{6,7}.

En la práctica vemos muchos pacientes (sobre todo mujeres cursando su posmenopausia) que toman suplementos de vitamina D y calcio, que, aunque son de venta libre, mayoritariamente son indicados por profesionales de la salud. Si bien lleva tiempo y trabajo transferir la evidencia a la práctica (sobre todo cuando se trata de desimplementar prácticas ya establecidas), resulta de gran ayuda contar con el respaldo de las sociedades científicas locales, como la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Buenos Aires⁶. Cuando el tema de las prácticas desaconsejadas surge en el consultorio con los pacientes es importante que los médicos comprendamos y validemos sus preocupaciones o inquietudes, así como explicarles por qué la práctica ya no se recomienda⁸.

Conclusiones de la comentadora

La suplementación con vitamina D3 en adultos sanos no redujo el riesgo de fracturas. Sin embargo, seguimos viendo en el consultorio muchos pacientes que la reciben. El desafío pendiente es adquirir herramientas que faciliten la desimplementación de prácticas tan arraigadas en la práctica médica y en la comunidad en general.

Riganti P. La suplementación con vitamina D no disminuyó la incidencia de fracturas en adultos sanos mayores de 50 años. *Evid Actual Pract Ambul.* 2023;26(3):e007083. Available from: <https://dx.doi.org/10.51987/EVIDENCIA.V26I4.7083>. Comentado de: LeBoff MS, Chou SH, Ratliff KA, Cook NR, Khurana B, Kim E, Cawthon PM, Bauer DC, Black D, Gallagher JC, Lee IM, Buring JE, Manson JE. Supplemental Vitamin D and Incident Fractures in Midlife and Older Adults. *N Engl J Med.* 2022 Jul 28;387(4):299-309. doi: 10.1056/NEJMoa2202106. PMID: 35939577; PMCID: PMC9716639.

Referencias

1. Leboff MS, Chou SH, Ratliff KA, et al. Supplemental Vitamin D and Incident Fractures in Midlife and Older Adults. *N Engl J Med.* 2022;387(4):299-309.
2. US Preventive Services Task Force. Interventions to Prevent Falls in Community-Dwelling Older Adults: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2018;319(16):1696-1704.
3. Kahwati L, Weber RP, Pan H, et al. Vitamin D, calcium, or combined supplementation for the primary prevention of fractures: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *JAMA.* 2018;319(15):1592-1601.
4. Chiaborelli M. La suplementación con calcio y vitamina D durante la premenopausia no mejoró la densidad mineral ósea de personas sanas. Comentado de: Méndez-Sánchez L, ClarkP, Winzenberg TM, et al. Calcium and vitamin D for increasing bone mineral density in premenopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*2023, Issue 1. Art. No.: CD012664. DOI: 10.1002/14651858.CD012664.pub2. *Evid actual práct ambul.* 2023;26(2):e007068.
5. Chiaborelli M. La evidencia es insuficiente para realizar rastreo de deficiencia de vitamina D en la población general. Comentado de: Kahwati LC, et al. Screening for Vitamin D Deficiency in Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA.* 2021;325(14):1443-1463. doi:10.1001/jama.2020.26498. PMID: 33847712. *Evid actual práct ambul.* 2022;25(2):e006957.
6. Consenso Ginecología SOGIBA. Screening en ginecología, ¿qué no tenemos que pedir? ; 2021. Available from: http://www.sogiba.org.ar/images/SCREENING_EN_GINECOLOGIA_2021.pdf [Last access: 2023-08-14].
7. Chiaborelli M. La suplementación con vitamina D no redujo la mortalidad. Comentado de: Neale RE, et al. The D-Health Trial: a randomised controlled trial of the effect of vitamin D on mortality. *The lancet. Diabetes & Endocrinology.* 2022;10(2):120-128. DOI: 10.1016/s2213-8587(21)00345-4. PMID: 35026158. *Evid actual práct ambul.* 2022;25(2):e007013.
8. Riganti P, Kopitowski KS, Mccaffery K, et al. The paradox of using SDM for de-implementation of low-value care in the clinical encounter. *BMJ Evid Based Med.* 2023;.