

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

La suplementación materna de vitamina D evita su deficiencia en el lactante

Pérez-Moneo Agapito B¹, Molina Arias M²

¹Hospital Universitario Infanta Leonor. Madrid (España)

²Servicio de Gastroenterología. Hospital Infantil La Paz. Madrid (España)

Correspondencia: Begoña Pérez-Moneo Agapito, begona.perez@salud.madrid.org

Palabras clave en inglés: vitamin D deficiency; breastfeeding; dietary supplements; mothers.

Palabras clave en español: deficiencia de vitamina D; lactancia materna; suplementos dietéticos; madres.

Fecha de recepción: 15 de abril de 2016 • **Fecha de aceptación:** 18 de abril de 2016

Fecha de publicación del artículo: 27 de abril de 2016

Evid Pediatr. 2016;12:24

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Pérez-Moneo Agapito B, Molina Arias M. La suplementación materna de vitamina D evita su deficiencia en el lactante. Evid Pediatr. 2016;12:24.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: [artículo está disponible en: http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2016;12:24](http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2016;12:24)

©2005-16 • ISSN: 1885-7388

La suplementación materna de vitamina D evita su deficiencia en el lactante

Pérez-Moneo Agapito B¹, Molina Arias M²

¹Hospital Universitario Infanta Leonor. Madrid (España)

²Servicio de Gastroenterología. Hospital Infantil La Paz. Madrid (España)

Correspondencia: Begoña Pérez-Moneo Agapito, begona.perez@salud.madrid.org

Artículo original: Hollis BW, Wagner CL, Howard CR, Ebeling M, Shary JR, Smith PG, *et al.* Maternal versus infant vitamin D supplementation during lactation: a randomized controlled trial. *Pediatrics*. 2015;136:625-34.

Resumen

Conclusiones de los autores: la suplementación con 6400 UI/día en las madres lactantes proporciona niveles adecuados de vitamina D en niños amamantados y se presenta como una alternativa a la suplementación infantil.

Comentario de los revisores: la suplementación exclusiva a la madre lactante con dosis altas de vitamina D parece suficiente para mantener un estado óptimo de vitamina D tanto en la madre como en el niño con lactancia materna exclusiva.

Palabras clave: deficiencia de vitamina D; lactancia materna; suplementos dietéticos; madres.

Maternal vitamin D supplementation prevents deficiency in infants

Abstract

Authors' conclusions: supplementation with 6400 IU / day for nursing mothers provides adequate levels of vitamin D in breastfed infants and represents an alternative to infant supplementation.

Reviewers' commentary: exclusive maternal supplementation with high doses of vitamin D seems sufficient to maintain an optimal state of vitamin D, in both cases: for the mother and for her exclusively breastfed infant."

Key words: vitamin D deficiency; breastfeeding; dietary supplements; mothers.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: comparar la eficacia de la suplementación materna con 6400 UI/día de vitamina D frente a la suplementación con 400 UI/día a niños y madres en casos de lactancia materna exclusiva (LM).

Diseño: ensayo clínico aleatorizado (ECA), doble ciego.

Emplazamiento: ciudades de Rochester y Charleston, en regiones septentrional y meridional de EE.UU. respectivamente.

Población de estudio: 334 madres lactantes, junto con sus hijos, fueron aleatorizadas para recibir suplementos de vitamina D en dos grupos: 6400 UI/día a la madre (grupo de intervención [GI]) o 400 UI/día madre e hijo (grupo de control [GC]); 118 interrumpieron LM tras la aleatorización, a los

cuatro meses 148 seguían en el estudio y solo 95 a los siete meses. El grueso de las pérdidas se debe al cambio de LM a mixta o artificial.

Criterios de inclusión: lactantes y madres con LM a las 4-6 semanas de vida que pretendieran continuar así seis meses más. El lactante debía tener una edad gestacional superior a 35 semanas y ser sano. Podían haber recibido vitamina D previamente, así como alimentación complementaria pasados los seis meses de vida. El estudio fue diseñado inicialmente con una tercera rama de tratamiento con 55 parejas en la que la madre recibía exclusivamente 2400 UI/día, pero dicho grupo se eliminó al comprobarse en los primeros análisis que los niños tenían déficit de vitamina D.

Criterios de exclusión: presencia en la madre de diabetes, hipertensión, problemas de paratiroides, enfermedad tiroidea sin control o parto múltiple. Los niños que habían precisado

ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) más de 72 horas, los que tenían malformaciones congénitas, errores innatos del metabolismo o que recibían lactancia mixta también fueron excluidos.

Medición del resultado: la variable principal fue el nivel de 25 (OH) vitamina D en la sangre de madre y niño antes, a los cuatro meses y a los siete meses de la intervención en ambos grupos. La variable secundaria fue el porcentaje de madres y niños con déficit de vitamina D, definido como nivel por debajo de 50 nmol/ml (20 ng/ml). Los niveles se midieron por cromatografía líquida de alta resolución y radioinmunoensayo.

Resultados: respecto a los niños, no hay ninguna diferencia entre GC y GI en ninguno de los parámetros analizados, incluyendo niveles basales, en el 4.º y en el 7.º mes, con niveles de vitamina D normales al final del estudio en los dos grupos: $109,1 \pm 31,8$ nmol/l y $108,5 \pm 38,0$ nmol/l, respectivamente. El 70-75% de los niños partían de una situación de deficiencia de vitamina D que se resuelve con cualquiera de los dos tratamientos ya en el 4.º mes ($p < 0,0001$).

En las madres se establece como objetivo llegar a niveles de 100 nmol/ml. Los niveles en el GC bajan 6,5 y 10,5 nmol/l a los cuatro y siete meses como media respectivamente frente al GI en que aumentan 51,3 como media a los cuatro meses, manteniéndose a los siete meses ($p < 0,0001$). En cualquier caso, los niveles al final del estudio son $79,0 \pm 31,3$ y $151,2 \pm 51,3$ en el GC y GI.

Hubo únicamente dos niños (2,7%) con déficit de vitamina D en el GI que justifican por mal cumplimiento, mientras que madres hubo seis (12,8%) en el GC y 1 (2,1%) en el GI.

Conclusión: la suplementación con 6400 UI/día de vitamina D a madres lactantes y no al niño, satisface los requerimientos de vitamina D en el niño y puede suponer una alternativa al tratamiento convencional.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: ayudas de los NIH, del Departamento de Pediatría de la Universidad de Carolina del Sur y del Instituto de Investigación Clínica y Traslacional de Carolina del Sur.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la leche materna es el mejor alimento para los lactantes, pero con una limitación, no contiene suficiente nivel de vitamina D para un metabolismo fosfocálcico adecuado. Conociendo esto, desde hace décadas se indica una suplementación con vitamina D (que ha ido variando en cuantía) a todos los lactantes con LM exclusiva¹. Se observa un cumplimiento bajo de esta recomendación, un 5-13% en una encuesta realizada en EE. UU. en 2010², lo que supone que la inmensa mayor parte de los niños estadounidenses tendría riesgo de raquitismo.

Sabiendo que el déficit de vitamina D en leche materna traduce una deficiencia materna, si administramos vitamina D a la madre se podría aumentar su nivel en la leche. Conociendo esto se ha propuesto en estudios previos³ la suplementación de vitamina D a la madre en vez de al niño.

Validez o rigor científico: la población de estudio viene bien definida, así como la intervención realizada y el resultado principal que se evalúa (concentración sérica de vitamina D). La administración del suplemento se realiza a doble ciego.

Se realiza una aleatorización inicial en tres grupos, subestratificados por raza. No se describe la secuencia de aleatorización. Al final del estudio solo se analizan dos, retirando el grupo de suplementación a la madre con 2400 UI, sin ofrecer los datos que lo justifican. Al ser grupos independientes, la exclusión de este grupo no tendría por qué quitar validez interna al ensayo.

El seguimiento resulta completo en un número bajo de pacientes, con pérdidas numerosas ya desde el primer momento por cese de la LM exclusiva, unido al rechazo para obtener muestras en el niño como causas más frecuentes posteriormente. Con 334 parejas al inicio, el estudio se completa en 95, lo que supone unas pérdidas del 71% de los participantes, por lo que el número final no alcanza el calculado previamente, con la consiguiente pérdida de potencia del estudio. Los autores realizan un análisis por intención de tratar y estratifican los resultados según los factores que creen pueden actuar como variables de confusión.

Los GC y GI no tienen diferencias significativas entre ellos, pero llama la atención la frecuencia de obesidad (25 y 20% respectivamente), mucho mayor que en nuestra población de referencia (10,8% en 2012 según el Ministerio de Sanidad), por lo que la frecuencia de déficit de vitamina D en nuestra población de madres lactantes podría ser diferente.

Importancia clínica: los resultados muestran niveles de vitamina D similares en ambos grupos, óptimos y por encima del nivel de suficiencia. Estudios previos muestran resultados superponibles³. Esta estrategia aporta una alternativa al tratamiento convencional, con el que parece que se obtienen bajos niveles de cumplimiento, pero habría que plantear qué sucedería en condiciones reales, con madres menos motivadas para la toma de la medicación prescrita.

Además, tiene un valor positivo añadido que es la mejoría de los niveles de vitamina D en las madres lactantes, con un número necesario a tratar (NNT) para evitar déficit de vitamina D de nueve*.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los resultados de este ensayo son aplicables a nuestra población. La inclusión

* Calculado por los revisores con los datos del estudio.

de población de diferentes latitudes aumenta la validez externa de las conclusiones. Podría ser útil suplementar exclusivamente a la madre con dosis más altas de vitamina D en lugar de a la madre y al lactante, mejorando así el cumplimiento. Las pacientes obesas merecerían un análisis aparte, ya que la suplementación en este subgrupo no parece tan eficaz como en la población sin sobrepeso⁴.

Otro punto a definir es la dosis de vitamina D que debe ser utilizada. Aunque hay estudios que avalan la seguridad de hasta 10 000 UI/día, la dosis diaria máxima recomendada por el instituto de medicina de EE. UU. y en España es de 4000 UI/día⁵.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existen.

BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez Suárez V, Moreno Villares JM, Dalmau Sierra J. Recomendaciones de ingesta de calcio y vitamina D: posicionamiento del Comité de Nutrición de la Asociación Española de Pediatría. *An Pediatr (Barc)*. 2012;77:e1-8.
2. Perrine CG, Sharma AJ, Jefferds ME, Serdula MK, Scanlon KS. Adherence to vitamin D recommendations among US infants. *Pediatrics*. 2010;125:627-32.
3. Wagner CL, Hulsey TC, Fanning D, Ebeling M, Hollis BW. High-dose vitamin D3 supplementation in a cohort of breastfeeding mothers and their infants: a 6-month follow-up pilot study. *Breastfed Med*. 2006 1:59-70.
4. Shi-Sheng Zhou, Da Li, Na-Na Chen, Yiming Zhou. Vitamin paradox in obesity: deficiency or excess? *World J Diabetes*. 2015;6:1158-67.
5. Rigueira García AI. Recomendaciones sobre suplementos de vitamina D y calcio para las personas adultas en España. *Rev Esp Salud Pública*. 2012;86:461-82.