

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

No hay evidencia de que el uso de vitamina D mejore el control del asma

Martín Masot R¹, Ortega Páez E²

¹Servicio de Pediatría. Área Hospitalaria de Granada. Granada. España.

²UGC Macarena. Distrito Granada-Metropolitano. Granada. España.

Correspondencia: Rafael Martin Masot, rafammgr@gmail.com

Palabras clave en inglés: vitamin D; asthma; child.

Palabras clave en español: vitamina D; asma; niño.

Fecha de recepción: 20 de septiembre de 2016 • **Fecha de aceptación:** 23 de septiembre de 2016

Fecha de publicación del artículo: 28 de septiembre de 2016

Evid Pediatr. 2016;12:40.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Martín Masot R, Ortega Páez E. No hay evidencia de que el uso de vitamina D mejore el control del asma. Evid Pediatr. 2016;12:40.

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;12:40](http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2016;12:40)

©2005-16 • ISSN: 1885-7388

No hay evidencia de que el uso de vitamina D mejore el control del asma

Martín Masot R¹, Ortega Páez E²

¹Servicio de Pediatría. Área Hospitalaria de Granada. Granada. España.

²UGC Macarena. Distrito Granada-Metropolitano. Granada. España.

Correspondencia: Rafael Martín Masot, rafammgr@gmail.com

Artículo original: Tachimoto H, Mezawa H, Segawa T, Akiyama N, Ida H, Urashima M. Improved control of childhood asthma with low-dose, short-term vitamin D supplementation: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Allergy*. 2016;71:1001-9.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: el uso de dosis bajas de vitamina D durante poco tiempo, añadido al tratamiento habitual podría mejorar el control del asma en niños.

Comentario de los revisores: el beneficio mostrado en este estudio es escaso y no se mantiene a largo plazo. La población no es comparable a la de nuestro medio y por tanto los resultados deben de tomarse con cautela.

Palabras Clave: vitamina D; asma; niño.

There is no evidence that use of vitamin D improve asthma control.

Abstract

Authors' conclusions: low-dose, short-term vitamin D supplementation in addition to standar treatment may improve levels of asthma control in children.

Reviewers' commentary: the benefit showed in this study is weak and is not kept long-term. The population is not comparable to that of our way and therefore the results have to of taking warily.

Key words: vitamin D; asthma; child.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar si añadir vitamina D a dosis baja y durante poco tiempo al tratamiento habitual del asma en niños mejora el control de la enfermedad.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado (ECA) doble ciego controlado con placebo.

Emplazamiento: dos hospitales de Japón: un hospital universitario ubicado en una zona urbana de Tokio y un hospital general en un área rural de Shizuoka.

Población de estudio: se incluyeron 89 pacientes entre 6 y 15 años diagnosticados de asma por tres investigadores del estudio según los criterios de la Global Initiative for Asthma (GINA). Hubo seis pérdidas. Se excluyeron pacientes que

estuviesen tomando vitamina D, historia de ingreso hospitalario por virus respiratorio sincitial, intubación o litiasis urinaria u otra patología relacionada con calcio y hueso, enfermedades crónicas incluyendo fracturas y los que tuviesen dificultades de adhesión al tratamiento.

Intervención: se aleatorizaron 89 pacientes mediante bloques permutados con una relación 3:2, 54 pacientes al grupo intervención (GI), que tomó 800 UI/ día de vitamina D, y 35 pacientes al grupo control (GC), que tomó cápsulas idénticas en apariencia durante dos meses. El seguimiento fue de seis meses. Realizaron análisis por intención de tratar. Inicialmente se estimó una muestra de 400 pacientes para un nivel de significación del 5% y una potencia del 80%, pero usando el límite Pocock con un análisis intermedio cuando hubo mejora en 20 pacientes, finalmente se reclutaron 89.

Medición del resultado: el resultado primario fue cambios en el control del asma definido por la GINA entre ambos grupos de intervención. Se definieron en cada paciente la presencia o ausencia (1 o 0 puntos respectivamente) de cinco puntos en las últimas cuatro semanas: síntomas diarios (más de dos días por semana), limitación de la vida diaria, síntomas nocturnos, necesidad de tratamiento de rescate (más de dos días por semana) y reducción del volumen espiratorio máximo en el primer segundo (FEV₁) o flujo espiratorio máximo (PEF). Se obtuvo una puntuación al inicio, a los dos meses y a los seis meses y se comparó si había mejoría o no entre ambos grupos de intervención a los dos y a los seis meses respecto a la determinación inicial mediante una resta de la puntuación obtenida en cada valoración. Variables secundarias: control del asma juzgado por cuestionarios respondidos por los pacientes y sus padres al inicio, dos y seis meses; cambios en la escala de dermatitis atópica SCORAD entre los grupos de intervención; valor de la función pulmonar mediante espirometría al inicio, dos y seis meses; niveles de IgE e IgE específica entre ambos grupos antes del tratamiento y a los seis meses. Los resultados fueron analizados mediante el test de la U de Mann-Whitney.

Resultados principales: formaron el GI 50 pacientes y el GC 33 pacientes. La media de edad fue de diez años y no hubo diferencias estadísticamente significativas entre las características basales de los dos grupos al inicio del estudio. El control del asma definido por GINA mejoró en el 34% (GI) frente al 12% (GC) ($p = 0,015$) a los dos meses. No hubo diferencias estadísticamente significativas a los seis meses ($p = 0,073$). Hubo diferencias por espirometría a los seis meses (no a los dos meses) con mejoría en la función pulmonar en el grupo intervención, riesgo relativo (RR) de 0,43; intervalo de confianza del 95% (IC 95): 0,20 a 0,95.

Conclusión: el uso durante poco tiempo de dosis bajas de vitamina D añadida al tratamiento habitual del asma podría mejorar el control de la enfermedad.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: Ministerio de Educación, Cultura, Deporte, Ciencia y Tecnología. Gobierno de Japón.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: el asma es la enfermedad crónica más frecuente en la infancia, con aumento de su prevalencia y de las enfermedades atópicas en general durante las últimas décadas¹. En los últimos años se preconiza que la vitamina D podría jugar un papel en la inmunomodulación de las enfermedades atópicas, incluyendo el asma². En este sentido hay un número creciente de ensayos clínicos que valoran la relación de los niveles de vitamina D y el control de la enfermedad, aunque con resultados contradictorios, por lo que parece lógico la realización de más ensayos clínicos controlados aleatorizados.

Validez o rigor científico: se trata de un ECA bien diseñado. La población queda bien definida, aunque el tratamiento de base de la población de estudio es distinto del que se recomienda en nuestra población, usando por ejemplo el 90% de la muestra antagonistas del receptor de los leucotrienos, lo que pudiera comprometer la validez externa. Queda clara la intervención realizada, de qué modo y durante cuánto tiempo. Se especifican claramente las variables primarias y secundarias. La aleatorización fue correcta y el enmascaramiento también. El seguimiento fue completo, las pérdidas fueron del 6% y el análisis fue por intención de tratar. Los grupos fueron iguales al inicio, salvo en los niveles de IgE total (mayores en el grupo intervención). El tamaño muestral prefijado fue de 400 pacientes; finalmente se incluyeron 89 por interrupción precoz del ensayo, lo que, aunque metodológicamente correcto, hizo que no se hicieran análisis de subgrupos en función de los niveles basales de 25-hidroxi-vitamina D y del tratamiento de base (corticoterapia o no).

Importancia clínica: la suplementación de 800 UI de vitamina D diarias durante dos meses produce una mejoría del asma según la GINA de casi tres veces (RR: 2,81; IC 95: 1,06 a 7,40)*, siendo necesario tratar a cinco pacientes para que uno mejore (número necesario a tratar [NNT]: 5; IC 95: 3 a 21)*, efecto que no se mantiene a los seis meses ($p = 0,073$). Igualmente mejoró un 43% la función pulmonar (RR: 0,43; IC 95: 0,2 a 0,95), siendo necesario tratar a cinco para que uno mejore (NNT: 5; IC 95: 3 a 90)*.

Clínicamente no parece importante el efecto, puesto que no se mantiene en el tiempo y no permite por tanto desescalar en el tratamiento de mantenimiento del asma. En cuanto a la función pulmonar, la magnitud del efecto parece discreta, con un intervalo de confianza muy amplio y un NNT de hasta 90 en el peor de los casos. Revisiones sistemáticas recientes³⁻⁵ concluyen que la evidencia es débil para la asociación entre los niveles de vitamina D y las exacerbaciones asmáticas. El coste del tratamiento parece reducido, pero el beneficio no está claro y no se conocen los efectos a largo plazo de dosis mantenidas de vitamina D.

Aplicabilidad en la práctica clínica: dado que el beneficio mostrado en este ensayo clínico es escaso (concordante con el de otros estudios), no se mantiene al final del seguimiento y la población de estudio y el tratamiento del asma de base no es comparable al de nuestro medio, no parece lógico cambiar nuestra pauta de actuación. Son necesarios más estudios, que incluyan análisis de subgrupos en función de los niveles de 25-hidroxi-vitamina D y el tratamiento de base para valorar si la adición de vitamina D mejora el control de la enfermedad.

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

* Datos calculados por los revisores a partir del trabajo original.

BIBLIOGRAFÍA

1. Eder W, Ege MJ, von Mutius E. The asthma epidemic. *N Engl J Med.* 2006;355:2226-35.
2. Barnes PJ, Adcock IM. Glucocorticoid resistance in inflammatory diseases. *Lancet.* 2009;373:1905-17.
3. Riverin BD, Maguire JL, Li P. Vitamin D supplementation for childhood asthma: a systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE.* 2015;10:e0136841.
4. Fares MM, Alkhaled LH, Mroueh SM, Akl EA. Vitamin D supplementation in children with asthma: a systematic review and meta-analysis. *BMC Res Notes.* 2015;8-23.
5. Martineau AR, Cates CJ, Urashima M, Jensen M, Griffiths AP, Nurmatov U, *et al.* Vitamin D for the management of asthma. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;9:CD011511.