



863 - TRATAMIENTO CON CALCIO Y 2.000 UNIDADES INTERNACIONALES DE COLECALCIFEROL Y SU EFECTO SOBRE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE VITAMINA D: ANÁLISIS INTERMEDIO DEL ESTUDIO DOSTEO

Paula Saz Leal¹, Grupo de Investigación Estudio Dosteo^{2,3} y Eva García Aguilar¹

¹Departamento Médico, Italfarmaco Research Pharma, Alcobendas (Madrid). ²Servicio de Reumatología, Hospital Universitari de Bellvitge (Coordinador Carmen Moragues Pastor, en representación del grupo), Barcelona. ³FLS-UFRA, Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Provincial Ntra. Sra. de Gracia (Coordinador Rafael Izquierdo Aviñó, en representación del grupo), Zaragoza.

Resumen

Objetivos: El objetivo principal de este estudio es evaluar los niveles de vitamina D tras el tratamiento con 600 mg de calcio y 2.000 UI de colecalciferol, en condiciones de práctica clínica habitual.

Métodos: El presente estudio multicéntrico, observacional, retrospectivo, descriptivo, pretende incluir 320 pacientes adultos que hayan recibido al menos 24 semanas de tratamiento con 600 mg de calcio y 2.000 UI de colecalciferol (vitamina D3), administrado como comprimidos buscodispersables. La variable principal consiste en determinar los niveles de 25-hidroxivitamina D (25(OH)D) tras el tratamiento. La evolución de los niveles de 25(OH)D, otros parámetros del metabolismo óseo, seguridad y tolerabilidad se evalúan como variables secundarias. El estudio ha recibido la aprobación del Comité Ético de Investigación. Se muestra un análisis intermedio de los datos.

Resultados: Para este análisis intermedio, se incluyeron 55 pacientes [edad media 68,1 años (rango 42-87); 92,7% mujeres], 47,3% con antecedentes de osteoporosis y 25,5% con fractura osteoporótica. Previo al tratamiento, el valor medio (desviación estándar) de 25(OH)D fue de 20,9 (7,6) ng/mL. La duración media del tratamiento fue de 30 semanas, con una dosis de un comprimido al día. De manera global, tras el tratamiento, el 90,9% de los pacientes aumentó sus niveles de 25(OH)D, hasta un valor medio de 32,9 (9,2) ng/mL ($p < 0,001$ vs. basal; tabla). El 94,5% de los pacientes alcanzó niveles de 25(OH)D ≥ 20 ng/mL (respecto al 61,8% inicial), así como el 67,3% obtuvieron valores ≥ 30 ng/mL (basal, 7,3%). Como se muestra en la tabla, en pacientes con niveles iniciales de 25(OH)D < 20 ng/mL, se observó un aumento estadísticamente significativo tras el tratamiento (de 13,2 [5,1] ng/mL a 32,2 [10,0] ng/mL). Igualmente, en pacientes con valores < 30 ng/mL, los niveles medios de 25(OH)D se incrementaron de 19,9 (6,9) ng/mL a 32,8 (9,1) ng/mL ($p < 0,001$). No hubo un cambio significativo en pacientes que inicialmente ya se encontraban en niveles igual o superiores a 30 ng/mL. Tras el tratamiento, se produjo una reducción significativa en los niveles de hormona paratiroidea (dentro del rango de normalidad), sin observarse diferencia en calcemia o fosfatemia. Solo se reportó una reacción adversa, que no requirió interrupción del tratamiento para su resolución.

	25(OH)D, ng/mL			
	Basal	Final	Cambio absoluto	p
Total (N = 55)	20,9 (7,6)	32,9 (9,2)	12,0 (11,0)	< 0,001
Pacientes con niveles basales de 25(OH)D < 20 ng/ml (N = 21)	13,2 (5,1)	32,2 (10,0)	19,0 (8,8)	< 0,001
Pacientes con niveles basales de 25(OH)D < 30 ng/ml (N = 51)	19,9 (6,9)	32,8 (9,1)	13,0 (10,3)	< 0,001
Pacientes con niveles basales de 25(OH)D ≥ 30 ng/ml (N = 4)	33,8 (1,5)	33,3 (12,4)	-0,5 (13,0)	0,947

Los datos se muestran como media (desviación estándar) de 25(OH)D en ng/mL. Valores p calculados mediante la prueba t para datos apareados o prueba de Wilcoxon (cambio absoluto).

Discusión: La vitamina D y el calcio son imprescindibles para mantener la salud ósea. El tratamiento de su deficiencia resulta de vital importancia, especialmente en patologías como la osteopenia o la osteoporosis. El análisis intermedio del presente estudio muestra que una inmensa mayoría de los pacientes tratados eran mujeres, y aproximadamente la mitad de ellos tenía osteoporosis. Los resultados sugieren que el tratamiento con 600 mg de calcio y 2.000 UI colecalciferol durante al menos 24 semanas produce un aumento significativo de los niveles plasmáticos de 25(OH)D, alcanzando la mayoría de los pacientes niveles óptimos (30-50 ng/mL). Este tratamiento es seguro, sin reflejar alteración de otros parámetros del metabolismo óseo.

Conclusiones: El tratamiento con 600 mg de calcio y 2.000 UI de colecalciferol durante al menos 24 semanas es seguro y confiere un aumento de los niveles plasmáticos de 25(OH)D efectivo, hasta niveles superiores a los 30 ng/mL.