Suplementación con vitamina D y prevención de Diabetes 2

Categoría: Publicaciones destacadas
Publicado: Viernes, 19 Julio 2019 12:32
Escrito por: Valeria Caacupe
Visitas: 9366

Vitamin D Supplementation and Prevention of Type 2 Diabetes. Pittas A., Dawsonâ Hughes B. et al. NEJM, Junio de 2019



Artículo protegido por derechos de autor

Resumen

Los estudios observacionales apoyan una asociación entre un nivel bajo de 25-hidroxivitamina D (25OHD) en sangre y el riesgo de diabetes tipo 2 (DM2). Sin embargo, no se desconoce si la suplementación con vitamina D reduce el riesgo de diabetes.

Métodos

Asignamos aleatoriamente a adultos que cumplieron con al menos 2 de los 3 criterios glucémicos para prediabetes (nivel de glucosa en plasma en ayunas, 100 a 125 mg/dl; nivel de glucosa en plasma 2 horas después de una carga de glucosa oral de 75 g, 140 a 199 mg/dl, y nivel de hemoglobina glicosilada, HbA1C, entre 5,7 a 6,4%) sin ningún criterio diagnóstico para diabetes, a que reciban 4000 UI/día de vitamina D3 o placebo, independientemente del nivel basal de 25OHD en suero. El outcome primario en este análisis de “tiempo hasta el evento” fue la diabetes de inicio reciente, y el diseño del ensayo se basó en la aparición de los mismos, con un número objetivo de eventos de diabetes de 508.

Resultados

Un total de 2423 participantes fueron aleatorizados (1211 para el grupo de vitamina D y 1212 para el grupo de placebo). Para el mes 24, la concentración sérica media de 25OHD en el grupo de vitamina D fue de 54.3 ng/ml (27.7 ng/ml al inicio), en comparación con 28.8 ng/ml en el grupo placebo. Después de una mediana de seguimiento de 2,5 años, la aparición de diabetes se produjo en 293 participantes en el grupo de vitamina D y 323 en el grupo de placebo (9,39 y 10,66 eventos por

Phoca PDF

100 persona-años, respectivamente). El índice de riesgo para la vitamina D en comparación con el placebo fue de 0,88 (intervalo de confianza del 0,95%, 0,75 a 1,04; P = 0,12). La incidencia de eventos adversos no difirió significativamente entre los dos grupos.

Conclusiones

Entre las personas con alto riesgo de diabetes tipo 2 no seleccionadas por insuficiencia de vitamina D, la suplementación con vitamina D3 a una dosis de 4000 UI por día no dio como resultado un riesgo significativamente menor de diabetes que el placebo.

Comentario

Más de 84 millones de adultos en los Estados Unidos tienen un mayor riesgo de DM2, basado en un nivel de glucosa en ayunas o de HbA1c por encima del rango normal, pero por debajo del umbral para la diabetes. Las personas con alto riesgo de DM2 que tienen sobrepeso u obesidad pueden retrasar la progresión a diabetes con cambios en el estilo de vida. Sin embargo, lograr y mantener cambios suficientes en el estilo de vida es un desafío, y el riesgo residual de diabetes sigue siendo elevado, incluso después de una pérdida de peso exitosa.

Durante la última década, un nivel bajo de 25OHD en sangre ha surgido como un posible factor de riesgo para la DM2, y se ha propuesto a la suplementación con vitamina D como una posible intervención para reducir el riesgo de diabetes. La hipótesis de que el nivel de vitamina D puede influir en el riesgo de diabetes tipo 2 es biológicamente plausible, porque estudios previos han mostrado la asociación del deterioro de la función de las células betas pancreáticas, así como resistencia a la insulina en pacientes con niveles bajos de vitamina D en sangre. Los estudios observacionales apoyan una asociación entre un nivel bajo de 25OHD en sangre y el riesgo de diabetes. En estudios a corto plazo, la suplementación con vitamina D mejoró en un 40% el índice de disposición, una medida de la función de las células beta pancreáticas.

Desde octubre de 2013 hasta febrero de 2017, un total de 2423 fueron asignadas al azar para recibir vitamina D (1211 participantes) o placebo (1212 participantes). El 44.8% de los participantes eran mujeres, la edad media fue de 60 años, un índice de masa corporal medio de 32.1 y un nivel medio de HbA1c de 5.9%.

En los dos grupos, la mediana de seguimiento fue de 2,5 años.

Phoca PDF

El nivel de referencia promedio de 25OHD en suero fue de 28.0 ng/ml, sin una diferencia significativa entre los dos grupos. Los niveles medios de 25OHD en el grupo de vitamina D al mes 12 (52.3 ng/ml) y al mes 24 (54.3 ng/ml) fueron más altos que los del grupo placebo (28.1 ng/ml y 28.8 ng/ml).

Al final del ensayo, 616 pacientes desarrollaron diabetes, 293 en el grupo de vitamina D y 323 pacientes en el grupo placebo (9.39 eventos y 10.66 eventos por 100 personas-años, respectivamente).

La relación de riesgo en el grupo de vitamina D fue de 0.88 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 0.75 a 1.04; P = 0.12). En un análisis post hoc de aquellos participantes con un nivel de 25OHD inferior a 12 ng/ml (103 participantes) el índice de riesgo en el grupo de vitamina D fue de 0.38 (IC del 95%, 0.18 a 0.80). Entre aquellos con un nivel de referencia de 25OHD igual o superior a 12 ng/ml (2319 participantes), el índice de riesgo en el grupo de vitamina D fue de 0.92 (IC del 95%, 0.78 a 1.08).

En este ensayo multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, que involucró a personas con alto riesgo de diabetes tipo 2 no seleccionada por insuficiencia de vitamina D, la suplementación con vitamina D3 a una dosis de 4000 UI por día no dio como resultado un riesgo significativamente menor de diabetes que el placebo.

Mientras se estaba llevando a cabo este estudio, otros dos ensayos que se diseñaron para evaluar si la suplantación con vitamina D reduce el riesgo de diabetes tipo 2 entre las personas en riesgo, mostraron resultados similares a los de este trabajo. Tanto en el estudio TromsÃ¸ Vitamin D y T2DM de Noruega, que asignó al azar a 511 adultos blancos con prediabetes a recibir 20.000 IU por semana (aproximadamente 2900 IU por día) de vitamina D3 o placebo, como en el estudio Diabetes Prevention with Active Vitamin D (Japón), que asignó al azar a 1256 adultos con prediabetes a una forma activa de análogo de vitamina D (eldecalcitol) o placebo, el riesgo de diabetes también fue menor en el grupo de vitamina D que en el grupo que recibió placebo, pero sin diferencias significativas.

Basado en los resultados de los tres ensayos, se estima que la suplementación con vitamina D podría disminuir el riesgo de diabetes en las personas con riesgo de padecerla y con insuficiencia de vitamina D, en un 10 a 15%, pero ninguno de estos ensayos tuvo poder estadístico para demostrar este efecto mínimo.

Son varias las fortalezas de este estudio. Se utilizaron criterios diagnósticos de diabetes actualizados para reunir una cohorte diversa con alto riesgo de padecerla. La dosis de vitamina D de 4000 UI por

Phoca PDF

día se seleccionó para equilibrar la seguridad y la eficacia, y dio lugar a una gran diferencia en el nivel de 25OHD en suero entre ambos grupos en los primeros 2 años de seguimiento. La cohorte de pacientes se reclutó a una tasa constante a lo largo del año calendario, lo que redujo el potencial de confusión por la variabilidad estacional. Finalmente, la tasa observada de diabetes de nueva aparición en el grupo de placebo (10.7 eventos por 100 personas/año) fue consistente con la estimación de 10 eventos por 100 personas/año. La adherencia general fue alta y el uso de terapias concomitantes fuera del protocolo fue bajo.

La respuesta a una intervención nutricional depende del estado nutricional al inicio del estudio; por lo tanto, si la vitamina D tiene un efecto en la prevención de la diabetes, se esperaría que las personas con un nivel de referencia más alto de 25OHD en suero tengan menos efecto de la suplementación que aquellas con un nivel de referencia más bajo. Debido a consideraciones éticas y prácticas, la falta de consenso sobre el nivel preferido de 25OHD y nuestro deseo de maximizar la validez externa del ensayo, específicamente no se incluyó el nivel de 25OHD en suero como criterio de elegibilidad. Debido a que los suplementos de vitamina D se usan cada vez más en la población adulta de EEUU, aproximadamente 8 de los 10 participantes tenían un nivel sérico de 25OHD que se considera suficiente, según las recomendaciones actuales (â¥20 ng por mililitro), para reducir el riesgo de muchas patologías, incluida la diabetes. El alto porcentaje de participantes con niveles adecuados de vitamina D puede haber limitado la capacidad del estudio para detectar un efecto significativo.

En este estudio, la suplementación con vitamina D3 a una dosis de 4000 UI/día no produjo eventos adversos con diferencias significativas entre los dos grupos (hipercalcemia, nefrolitiasis, etc), pero no se midió el nivel de calcio en la orina de 24 horas.

En conclusión, entre las personas con alto riesgo de diabetes tipo 2, la suplementación con vitamina D3 a una dosis de 4000 UI por día no dio como resultado un riesgo significativamente menor de diabetes que el placebo.

Editorial de la Dra. Deborah Wexler publicada en NEJM junio de 2019

> *Este ensayo clínico controlado examinó si la suplementación con vitamina D retrasaría la aparición de DM2 en personas con prediabetes. En este estudio, 2423 participantes cumplieron con al menos dos de los tres criterios glucémicos para la*

Phoca PDF

prediabetes. Es notable que la deficiencia de vitamina D no fuera un requisito de elegibilidad. De hecho, los participantes eran elegibles incluso si estaban usando suplementos que contenían vitamina D en una dosis de hasta 1000 UI diarias. Como resultado, al inicio del estudio, la mayoría de los participantes tenían niveles adecuados de vitamina D (el nivel medio de 25OHD en suero fue de 28.0 ng/ml, y el 78.3% de los participantes tenía un nivel de al menos 20 ng/ml).

El estudio no mostró diferencias significativas entre los grupos en el desarrollo de la diabetes durante un período de 2.5 años. El índice de riesgo observado de 0.88 no descarta un beneficio modesto de la vitamina D. Si es real que la suplementación con vitamina D tiene un efecto en el desarrollo de la diabetes, el ensayo debería ser más largo o más grande para mostrar un beneficio significativo en una población con suficiencia de vitamina D.

Los ensayos observacionales han demostrado asociaciones entre la vitamina D y la progresión a la diabetes tipo 2 en todo el rango de niveles de vitamina D; sin embargo, si la vitamina D altera la secreción de insulina o la sensibilidad, se puede suponer que el efecto de la repleción es más fuerte cuando se corrige la verdadera deficiencia. De hecho, en este estudio, un análisis post hoc de los datos de los 103 participantes con deficiencia de vitamina D (<12 ng/ml) mostró un índice de riesgo para la diabetes con una suplementación de vitamina D de 0.38. Si bien los análisis de subgrupos no tienen suficiente potencia, podría ser que el hecho de dirigir la intervención a aquellos en riesgo en virtud de la deficiencia de vitamina D hubiera producido un mayor beneficio.

En resumen, este estudio aborda una hipótesis importante. Cualquier beneficio de la vitamina D para la prevención de la diabetes, si está presente, es modesto y claramente no afecta a una población con suficiencia de vitamina D. Si los niveles de vitamina D inferiores a 12 ng/ml tienen un efecto en la función de las células beta y la progresión a la diabetes tipo 2, sigue sin resolverse.

Phoca PDF

Categoría: Publicaciones destacadas
Publicado: Viernes, 19 Julio 2019 12:32
Escrito por: Valeria Caacupe
Visitas: 9366

Copyrigth2019 ENDOweb. Citar este artículo: Suplementación con vitamina D y prevención de Diabetes 2- 23 de julio 2019

Phoca PDF