

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título:** Eficacia de una intervención en estilo de vida específico –aumentar el aporte de vitamina D vía dieta y exposición solar– para mejorar los niveles de vitamina D en mujeres de más de 50 años

**Alumno:** Carretero Díaz María Luisa

**Tutor:** Blanquer Gregor José

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso:  
2017-2018**

# INTRODUCCIÓN

---

Eficacia de una intervención en estilo de vida específico –aumentar el aporte de vitamina D vía dieta y exposición solar– para mejorar los niveles de vitamina D en mujeres de más de 50 años.

Paciente. Mujeres de 50 o más años que acuden a consulta de atención primaria con antecedente de insuficiencia de vitamina D, y sin diagnóstico de osteoporosis realizada por cribado de déficit de vitamina D. Se repite la analítica para confirmar la insuficiencia.

Intervención: En el grupo de intervención se hará un plan de intervención de estilo saludable enfocado a cómo evitar el déficit de vitamina D. Intervención específica de actividades de tiempo libre orientadas a la exposición al sol. Y de cómo conseguir con la dieta un aporte adecuado de Vit D no farmacológico.

Control: No se hará intervención.

Resultados. Realizar analítica a los seis meses de la intervención para ver si los niveles de vitamina D ( 25-hidroxivitamina D) han mejorado en el grupo de intervención.

Investigador principal: M.<sup>a</sup> Luisa Carretero Díaz, médico de AP.

Emplazamiento: estudio realizado en atención primaria (AP), llevado a cabo en 6 centros de salud de Lugo ciudad

## ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

La vitamina D es una vitamina liposoluble con diversos e importantes beneficios para la salud. Se obtiene mediante la exposición solar y la dieta, de manera natural. ([Holick 2011](#)) Los suplementos farmacológicos pueden ser también una fuente de vitamina D adicional que en algunos casos resulta necesaria. ([Wacker 2013](#))

El cuerpo humano obtiene la vitamina D de la dieta, principalmente alimentos de origen animal, en forma de colecalciferol (D3). Estos alimentos son fundamentalmente el hígado o la grasa de los pescados grasos o semigrasos (salmón, sardinas, caballa, bacalao, entre otros), alimentos lácteos o derivados enteros o semidesnatados, yema de huevo. También suele haber cada vez con más frecuencia en España alimentos que de manera natural no tienen vitamina D, pero que se les añade, como es el caso de las bebidas

lácteas desnatadas enriquecidas con vitamina D y aceites de pescado, o bebidas vegetales de soja, arroz, u otros suplementadas con Vit D. En la población española el consumo de lácteos es alto. ([Úbeda 2007](#))

La principal fuente de obtención de vitamina D es a través de la síntesis cutánea, tras exponerse a las radiaciones UVB. ([Macdonald 2011](#)). La alta incidencia de deficiencia de vitamina D está fuertemente relacionada con la baja exposición a luz solar. La vitamina D3 fotosintetizada en la piel es una fuente importante de vitamina D humana, alrededor del 90% ([Holick 2011](#)).

Desde la década de 1980 el uso de bloqueadores solar (fotoprotectores) se ha incrementado debido al riesgo de cáncer de piel y fotoenvejecimiento. ([Kannan 2014](#)). Los protectores solares absorben casi la totalidad de radiación solar y reducen casi en su totalidad el suministro de Vit D por esta vía. ([Wacker 2013](#))

Hay diversos estudios que relacionan el cáncer de piel con la radiación solar. La luz solar es el principal agente carcinogénico para la mayoría de los cánceres de piel. La cara es una parte del cuerpo donde se manifiestan más frecuentemente algunos cánceres de piel no melanoma, y de estos, el carcinoma de células escamosas está muy relacionado con la exposición crónica en adultos al sol (es predominante en cabeza, cuello, parte posterior de las manos y antebrazos). El cáncer basocelular (de los más frecuentes y que afecta mucho a individuos de piel clara), también tiene gran predilección por la piel de la cara, y, al igual que el melanoma, está más relacionado con zonas de exposición intermitente en edades tempranas de la vida. ([Cleaver, 2002](#))

Se aconseja desde los medios sanitarios una protección solar y una exposición al sol sensata, que evite el eritema y desarrollar unas pautas de exposición solar razonables. ([Holick 2013](#) , [Baggerly 2015](#))

En invierno, en las zonas de latitud alejadas del ecuador, se reduce de manera importante la cantidad de radiación UVB que llega a la superficie de la Tierra, y, por lo tanto, también se reduce la producción de vitamina D por la piel. ([Kimlin, 2016](#), [Serrano, 2018](#)). Hay estudios que dicen que puede mejorar el nivel de Vit D en invierno si se ha mejorado el nivel en verano con exposición solar y dieta. ([Andersen 2013](#))

A lo largo del día hay diferencias en la cantidad de radiación solar que llega a la superficie, siendo menor a horas tempranas de la mañana, últimas horas de la tarde, cuando el sol no está directamente sobre la cabeza. La síntesis de vitamina D es menor por tanto en las horas extremas del día. ([Wacker 2013](#))

La altitud también influye, a más altitud más radiación y más producción de Vit D. ([Wacker 2013](#))

El cambio que se ha producido en favor de más ocupaciones laborales en interior (servicios) en detrimento de las actividades laborales al aire libre (agricultura y pesca), juntamente con el cambio de muchas actividades de ocio que antes se realizaban al aire libre y ahora se hacen en espacios cerrados han hecho que se redujera el tiempo de exposición solar. El aumento de la contaminación del aire en algunos centros urbanos bloquea la radiación UV. Todo esto se ha relacionado con menores niveles de vitamina D. ([Sowah 2017](#), [Rabenberg 2015](#), [Klenk 2015](#))

La temperatura fría de los meses de invierno hace que estemos más abrigados, disminuyendo la superficie de exposición solar ([Serrano 2017](#))

Se ha relacionado Los niveles de vitamina D son menores en mujeres de edad más avanzada. (proyecto OPTIFORD). También se han visto menores niveles de vitamina D relacionados con mayor índice de masa corporal. ([Macdonald 2008](#))

Se recomienda incrementar en la dieta los alimentos ricos en vitamina ([Ovesen 2003](#)). Se han hecho estudios de tipo analítico y cuestionarios para evaluar la dieta y la cantidad de exposición solar para asegurar unos niveles óptimos de vitamina D. Es importante que mediante estos cuestionarios se determine si hay sospecha de déficit para hacer intervenciones de estilos de vida saludables y hacer educación para mejorar los hábitos alimenticios y de exposición segura. ([Rodriguez Sangrador 2008](#), [Hanwell 2010](#), [Brouwer-Brolsma 2016](#), [Nabak 2014](#), [Millen 2010](#), [Cashman 2016](#), [Mateo-Pascual 2104](#)). Alguna revisión para estudiar el cribado de vitamina D ha concluido que hay que reducir el excesivo monitoreo con analíticas de la vitamina D, y no generalizarlas a toda la población. ([Naugler 2017](#)) .

Se han hecho estudios que intentan relacionar el conocimiento sobre la vitamina D con la mejora en los niveles de vitamina D. ([Aljefree 2017](#), [Oudshoorn 2011](#)). Se han hecho intervenciones educativas sobre vitamina D para estudiar su efectividad y ver si mejoran sus niveles de vitamina D al mejorar su conocimiento. ([Goodman 2016](#), [Bohaty 2008](#)). También hay estudios que pretenden evidenciar que una intervención educativa mejora conductas relacionadas con otros factores de riesgo como niveles de calcio y actividad física. ([Bhurosy 2013](#), [Perez 2014](#))

## JUSTIFICACIÓN

El déficit de vitamina D es muy prevalente, como se ha observado en los estudios realizados en España y otros países de similar latitud. (([Holick 2011](#), [Hilger 2014](#), [Quesada 2013](#), [González 2011](#), [Rodríguez 2015](#), [Malouf 2016](#), [vanSchoor 2017](#)). Hay pocos estudios en Lugo de prevalencia de hipovitaminosis o estudios de su relación con otras enfermedades no óseas. ([Miguel 2018](#)).

Lugo está situada en la latitud 43º, y tiene un clima que obliga a estar muy abrigado más de seis meses al año. ([Malouf 2016](#))

Desde el último trimestre de 2016 se permite la determinación de vitamina D a los médicos de atención primaria de la provincia de Lugo. Desde entonces se han realizado determinaciones a muchos más pacientes que con anterioridad, pues solo lo solicitaban desde atención especializada. La determinación de Vit D se ha realizado para medir niveles en mujeres con osteoporosis tratadas, en mujeres con osteopenia y en mujeres mayores de 50 años sin diagnóstico de osteoporosis ni osteopenia para detectar niveles bajo de Vit D, lo que según la herramienta Frax es factor de riesgo (junto con el déficit de calcio) de fractura. También se ha hecho cribado de niveles deficientes de Vit D por la exposición solar insuficiente a la que están sometidas la mayoría de las pacientes. ([Varsavsky 2017](#), [Gómez Vaquero 2010](#)).

En Atención primaria es importante promover el autocuidado y apoyarlo. El paciente debe ser el responsable de su salud, debe conocer cuáles son los hábitos saludables, adquirirlos y mantenerlos. Es importante que conozcan que medidas son más adecuadas para que no tengan déficit de Vit. D.

## HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

---

Objetivo general:

Se trata de ver si un plan de intervención específica de conocimiento de cómo aumentar el aporte de vitamina D a través de la dieta y la exposición solar, mejora los niveles de 25-hidroxi vitamina D determinados mediante una analítica a realizar a los seis meses de iniciada la intervención. En relación a los niveles previos a la intervención.

Objetivos específicos:

Ver si la intervención es efectiva y aumenta el 25-hidroxi vitamina D en 8 ng /ml. en los pacientes del grupo intervención, después de la intervención. (Puesto que no hay estudios iguales, en otros estudios consideran que este rango puede ser considerado positivo)

Un segundo objetivo específico es ver cuál es el grado de conocimiento sobre los alimentos que aportan vitamina D la dieta, y si los hábitos mejoran tras la intervención.

Y un tercero es ver cómo es y si mejora el grado de conocimiento sobre cómo debe realizarse la exposición solar para la adquisición de vitamina D a través de la piel, cuáles son los hábitos de exposición solar y si estos mejoran tras la intervención.

## **APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS**

---

El estudio es aplicable, hay mucha expectativa y mucha controversia en torno al déficit de vitamina D. Serviría para conocer mejor el estado real de la cuestión, pues es muy común las pacientes en la consulta médica solicitar una determinación de vitamina D, y en muchos casos de manera reiterativa.

Este estudio puede ayudar a responder a la pregunta de si hace falta monitorizar la vitamina D para cribado de mujeres sin osteoporosis, y con qué frecuencia, y si es más necesario en algún grupo especial de pacientes.

Si se comprueba que en los resultados a los cuestionarios de conocimientos y hábitos se relaciona significativamente con los niveles de vitamina D, pueden ser un instrumento de ayuda para conocer que pacientes tienen más riesgo y precisan una intervención como la que se ha hecho a los participantes del estudio para que ellos de manera autónoma mantengan en niveles óptimos sus cifras de vitamina D, y no sean preciso cribados, monitorizaciones frecuentes, ni suplementos farmacológicos de Vit D.

Sería interesante generalizar esta intervención si se demuestra que mejora los niveles de vitamina D de manera significativa, y que se les hiciera a todas las mujeres de los cupos de Lugo. Esto redundaría en un gran beneficio y no sería muy complicado de llevar a cabo, pues la intervención realizada no requiere gran esfuerzo y no precisa de mucha dedicación de tiempo, ni por parte del paciente, ni de los sanitarios.

# DISEÑO Y MÉTODOS

---

## **Tipo de estudio.**

Ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos con intervención educativa.

## **Población de estudio.**

Descripción de la muestra: Paciente: mujeres de 50 años o más sin diagnóstico de osteoporosis que pertenecen al cupo de cada uno los médicos participantes de atención primaria en Lugo ciudad (un reclutador por cada uno de los centros de salud de Lugo ciudad) y que previamente hayan realizado un cribado de sus valores de 25-hidroxi vitamina D (por exposición solar insuficiente) y estuvieran en rango de insuficiencia (valores  $>20$  y  $<29.9$  ng/ml). El estudio está realizado en atención primaria (AP), en todos los Centros de Salud del área sanitaria de Lugo ciudad.

El laboratorio realizador de la totalidad de las muestras es el laboratorio de bioquímica del Hospital de referencia (Hula).

## **Criterios de inclusión y exclusión.**

Los criterios de inclusión son: ser mujer de 50 o más años, sin osteoporosis, que tenga realizado el cribado de vitamina D en los años 2016, 2017 o 2018 con valores en rango 20-29.9 (rango de insuficiencia) y pertenecer al cupo de los médicos reclutadores (uno por cada centro) de los distintos centros del Área de Lugo ciudad, comprometerse a mantenerse en el estudio, estar realizada la analítica en el laboratorio de referencia (Hula) y comprometerse a hacer las visitas programadas de la intervención.

Los criterios de exclusión son: osteoporosis, insuficiencia renal crónica avanzada (FG $<30$ ml/min), insuficiencia hepática, situaciones que condicionen malabsorción intestinal o tratamiento con fármacos que alteren el metabolismo de la vitamina D (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, isoniazida, teofilina, rifampicina), pacientes institucionalizados o encamados en su domicilio, pacientes con alto riesgo de cáncer de piel por exposición solar o con historia de cáncer de piel, imposibilidad de tomar el sol, imposibilidad de hacer una dieta o modificar su pauta de alimentación, imposibilidad de contactar con los pacientes, tener limitación física o psíquica que le impida seguir las recomendaciones y tomar suplementos de vitamina D.

## Preselección

Se pide a cada médico de los reclutadores un listado de todos sus pacientes que tienen insuficiencia de vitamina D.

Previamente a suministrar este listado, los profesionales revisarán la HC de los pacientes que tienen abierto el episodio de deficiencia de vitamina D que engloba a los pacientes con nivel de Vit D menor de 30, y comprobarán que su vitamina D estaba en rango de insuficiencia (20-30), que cumplen los requisitos de inclusión y no tienen criterios de exclusión. Así tendrán un listado de pacientes que cumplen los criterios de preselección. A estos pacientes, su médico, directamente contactará con ellos a través del teléfono de referencia, llamándoles hasta en cinco fechas diferentes, para preguntarles si quieren participar y dan su consentimiento para participar. Si aceptan se les hará la analítica de nuevo. Si tras realizar la analítica siguen estando en valores de insuficiencia, se les pedirá la firma del consentimiento para participar.

Si son muchos los pacientes de cada médico que cumplen las condiciones previas se aleatorizarán, tendrán un listado de orden (aleatorio) para ver quienes realizan esta analítica, para confirmar que siguen teniendo la Vit D en rango insuficiente y no hacerla a todos los sujetos. Una vez que veinte cumplen y tienen la analítica realizada ya está la muestra de cada uno de los cupos.

Posteriormente, tras ser reclutados y haber firmado el consentimiento, serán todos ellos seguidos por el investigador principal, que seguirá a todos los participantes, recogerá todas las variables, pasará los cuestionarios y participará en todas las intervenciones.

Cálculo del tamaño muestral: basándome en estudios de intervención educativas similares ([Goodman 2016](#), [Bohaty 2008](#), [Bhurosy 2013](#), [Perez 2014](#)) he estimado el tamaño muestral para esta intervención para mejorar los niveles de vitamina D vía dieta y exposición solar conjuntamente. Con una muestra de 120 pacientes para una probabilidad alfa de error del 5%.

El cálculo se realizó considerando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.20, una hipótesis unilateral, considerando un incremento los niveles de 25-hidroxi vitamina D superior a 8ng/ml en grupo control e inferior a este en grupo intervención, con una potencia suficiente para detectar una odds ratio (OR) de 0.4. Se precisan 60 sujetos en el grupo de casos y 60 sujetos en grupo controles (n=120). El número de controles respecto a de los casos sería de 1:1. el tamaño de la muestra se estableció en 120 participantes.

Grupos: De la muestra se hacen dos grupos, 60 pacientes para el grupo de intervención y 60 para el control. Se hará un estudio de los grupos control y de intervención al principio



del estudio para comprobar que las muestras no sean muy diferentes (sobre todo , respecto a edad e IMC). Los grupos se tratarán de igual modo, excepto respecto a la intervención. Se estudiarán los pacientes que abandonen y se intentará facilitar y simplificar para que sean los mínimos. Si los participantes no acuden a las intervenciones se retirarán del estudio. Se analizarán todos los sujetos en el grupo que fueron originalmente asignados.

Procedencia de la muestra: serán los pacientes que acuden a las consultas médicas de los médicos reclutadores, uno por cada centro de salud (seis centros de atención primaria). La población reside en Lugo, es fundamentalmente urbana.

### **Método de recogida de datos.**

Se recogerán por parte del médico investigador principal.

A todos los pacientes que se asignen al grupo intervención se les pasará en la misma visita una encuesta que es autocumplimentable pero se la pasará estando presente el entrevistador principal, donde se les pregunta sobre sus conocimientos de alimentos ricos en vitamina D o suplementados, y si conocen el beneficio del sol en sus niveles de vitamina D, cómo deben exponer a este y la cantidad de piel expuesta. Por otra parte, del cuestionario se recogen datos de ingesta de alimentos ricos en Vit D (raciones semanales de pescado azul, de lácteos enteros o suplementados y huevos) . También en el cuestionario se les pregunta sobre hábitos de exposición al sol: se les pregunta por horas semanales que pasan al aire libre en horario diurno, uso de protección solar cuando se realizó la analítica y tipo de piel (la mayoría son caucásicas), horas de ejercicio al aire libre y ropa utilizada.

El cuestionario está homologado y validado, se ha usado en trabajos similares a este. Está adaptado del cuestionario de Aljefree, que a su vez se apoya en el de Vu ([Aljefree 2017](#), [Vu 2010](#)). Habrá varios ítems sobre conocimiento de alimentos o estilos que ayudan a prevenir el déficit de vitamina D, sobre el que deberán contestar antes y después de la intervención.

El grupo control contestará también el mismo cuestionario al principio y al final. Tendrá los mismos ítems y además irán otras preguntas para camuflar las relacionadas con Vit D entre otras de índole general sobre conocimientos y hábitos saludables. Se la pasará el entrevistador principal. Para ambos grupos, se revisará la historia clínica para revisar los datos sobre problemas o condicionantes y confirmar que no haya criterios de exclusión. Se recoge edad, obesidad, tipo de piel. Se mide perímetro cintura e IMC, o se extrae de la HC. También se extraen datos de la determinación de 25 hidroxivitamin D reciente,

realizada en el Hula. (Todos los centros de Salud del estudio tienen el mismo laboratorio de referencia). Se recoge el dato de la analítica de confirmación y se recogen estos datos en ambos grupos al principio y a los seis meses.

### **Variables.**

VARIABLES DEL ESTUDIO: 25 hidroxivitamina D, (cuantitativa), déficit de Vit D (cualitativa: deficiencia, insuficiencia, normal), periodo en que se ha realizado la analítica (cualitativa), edad (cuantitativa), obesidad (cualitativa), IMC (cuantitativa), P. abdominal (cuantitativa), raciones en la dieta de alimentos ricos en Vit D semanales, horas de permanencia al aire libre en horario diurno (cuantitativa), horas de ejercicio a la semana, uso de protector solar, tipo de piel (cualitativa), cantidad de piel expuesta (cualitativa), conocimientos sobre vitamina D

Las determinaciones analíticas son realizadas por nuestro laboratorio habitual del hospital de referencia (HULA). Los puntos de corte utilizados se encuentran en concordancia con el conocimiento científico actual y son deficiencia si Vit D <20ng/ml, insuficiencia a Vit D  $\geq 20$  y <30ng/ml y suficiencia si Vit D 30-100ng/ml. ([Gómez de Tejada 2011](#), [Ramos Morella 2016](#), [Bonis 2018](#))

Obesidad. IMC  $\geq 30$  Kg/m cuadrado. Obesidad abdominal. P cintura mujeres  $\geq 88$ cm.

La medida del perímetro de cintura, como se hace habitualmente: con una cinta métrica flexible con el sujeto en bipedestación, obteniendo el diámetro paralelo al suelo y trazado a dos centímetros por encima del borde superior de la cresta ilíaca y a nivel axilar medio. Todas las prácticas que estoy realizando están dentro de las pruebas prácticas habituales del trabajo habitual del día a día.

### **Descripción y definición de la intervención**

Se hace en el grupo de intervención.

Consistirá en una reunión en grupo, de tipo educativa, que durará media hora, con material audiovisual, seguida de otra media hora de sesión de preguntas y dudas. Se les dará material impreso específico. Y también se hará una consulta personal de diez minutos para aclarar dudas y personalizar las explicaciones (investigador principal). La intervención es conducente a explicar cuáles son fuentes naturales de vitamina D; como se debe hacer para que mediante este conocimiento apliquen hábitos que les ayuden mejorar su estilo de vida con respecto a la mejora de los niveles de vitamina D, y que conozcan las maneras saludables de la exposición al sol.

Los temas a tratar son sobre tipo de alimentos que favorecen incrementar los niveles de vitamina D , exposición solar, maneras de hacerlo con seguridad y efectividad, ejercicio al aire libre, actividades de ocio al aire libre, partes del cuerpo que se deben exponer.

Todas estas intervenciones serán llevadas a cabo en el centro de salud del investigador principal para todos los participantes por personal sanitario de enfermería, farmacéutico y médico, todos ampliamente implicados y con suficientes conocimientos para llevar a cabo la intervención.

Al grupo control no se le hace intervención, solo se le da al principio del estudio información por escrito no específica, orientada a actividades de hitos saludables, pero no específicos para mejorar el aporte de vitamina D.

Al final se repite la determinación analítica, y los cuestionarios al grupo de intervención y al grupo control.

### **Descripción del seguimiento de los pacientes.**

Grupo intervención: se sigue a los pacientes durante seis meses y se les hace una analítica al final de período. Son seguidos por el personal sanitario del centro de salud del investigador principal mediante llamadas telefónicas cada dos meses y entrevistas personales al grupo intervención. Las llamadas serán para ver adherencia a la intervención y detectar problemas .

Se pasan cuestionarios antes y después para ambos grupos y se realiza analítica a los seis meses a ambos grupos.

### **Estrategia de análisis.**

Se creará una base de datos en una hoja de cálculo (Excel o LibreOffice). Todos los datos se recogerán en hojas de recogida de datos y se pasarán a un fichero con los datos anonimizados. Se intentará que no haya pérdida de datos (copias de seguridad). Hay variables basales y variables relacionadas. Tras depurar, se pasará hacer el análisis descriptivo. El análisis estadístico se hará con el paquete estadístico SPSS. Las variables cualitativas recogidas se expresarán en porcentajes con su intervalo de confianza y las cuantitativas con su media y la desviación típica y su rango de confianza y se hará un test para comprobar la normalidad de las variables. Para comparar dos variables cualitativas usaremos la prueba de Ji-cuadrado. Para comparar las variables cualitativas con cuantitativas la T de Student o la ANOVA y para comparar dos medias la T de Student. Se continuará el estudio con los análisis multivariantes. En todos los estadísticos utilizamos el valor  $p < 0.05$  como significativo.

Para comparar las dos medias de los datos independientes de la variable cuantitativa principal (cifra de vitamina), en cada uno de los grupos se calculará el valor P con la prueba T de Student. Si  $p < 0.05$  se concluiría que las medias son diferentes y que la probabilidad de que se deban las diferencias al azar es muy baja, con lo cual será muy probable que estas diferencias reflejen diferencias reales en ambos grupos.

Para el objetivo específico número 1, veremos que la media del valor analítico de la Vit D del grupo intervención supera a la del grupo control en 8 unidades.

También se comparará las medias de los datos apareados, para saber si el grupo intervención mejoró sus cifras de vitamina D respecto a ellos mismos, o sea, si hay diferencia en sus cifras antes y después de la intervención y estas son significativas ( T de Student para comparar media de datos apareados) .

A continuación, se hacen modelos de regresión lineal para relacionar las variables cuantitativas con nivel de Vit D. y la t de Student o Anova para Vit D con las cualitativas.

Finalmente se hará un análisis estratificado: múltiple regresión lineal para comparación de variable dependiente con las independientes .

### **Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica.**

Se realizaron búsquedas en inglés y español, entre 2006 y 2018. Se buscaron estudios, revisiones sistemáticas y metaanálisis en Pubmed y Cochrane Library. Se buscaron sobre todo trabajos en los que la pregunta quedara claramente definida y estudios de intervenciones valorando el que la distribución fuera aleatoria.

Busqué estudios observacionales y analíticos, y revisiones sistemáticas, con o sin metaanálisis. Estudios de prevalencia, procurando usar los que cumplen criterios de calidad. No todos los resultados de los estudios encontrados han sido coincidentes.

Los principales descriptores utilizados fueron vitamina D deficiency, sun exposure, sun light, diet, prevention and control, prevalence studies, behaviour change, educative intervention.

## **CALENDARIO PREVISTO DE ESTUDIO**

---

El estudio se inicia en febrero de 2018 con el planteamiento de la pregunta relevante, (Pregunta PICO). Se hace el protocolo y la búsqueda bibliográfica hasta mediados de junio de 2018. Se solicitan los permisos al comité de ética a finales de junio. Se recibe el permiso y se hace recogida de pacientes en los meses de septiembre y octubre. Se hace

la intervención los meses de noviembre a abril. En mayo se hacen las analíticas y los cuestionarios a ambos grupos. El análisis estadístico y la preparación del trabajo en junio de 2019.

## LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS DEL ESTUDIO.

---

El estudio tiene algunas limitaciones. Es un problema el que sean pacientes que acuden a unas consultas, y no haber sido tomados de pacientes del censo. La intervención no se hace más amplia pues eso implicaría más tiempo por parte de los sanitarios, lo cual dificultaría realizar la intervención posteriormente de manera habitual. La mayoría de los sujetos son activos, y no pueden dedicar mucho tiempo. Se intentará usar criterios diagnósticos correctos y hacer una encuesta fácil de contestar, para evitar en lo posible que den respuestas erróneas por no entender las preguntas. La recogida de datos y la intervención se hará por los mismos investigadores a todos los participantes.

No se puede hacer un estudio ciego, pero en su lugar se hará un sistema de aleatorización que evite la contaminación, de manera que la asignación a grupo control o intervención se hará por conglomerados, es decir los pacientes de tres centros al grupo control y los de otros tres a grupo intervención. Los datos de cada centro se meterán en sobres cerrados sin identificación exterior y se sacarán tres para grupo control y tres para intervención.

Limita el estudio la variabilidad intra-pacientes de la 25 hidroxivitamina D. La variabilidad biológica de la vitamina D entre individuos (VBG%) varía desde un 40 % en la población general no seleccionada ([Bonis 2018](#)) hasta alrededor de un 20% en poblaciones estratificadas (edad, sexo) con un 8% de VB intraindividual (VBI%)

También lo limita la variabilidad de los resultados del laboratorio. Esto lo reducimos al hacer las analíticas para toda la muestra en el mismo laboratorio, en el laboratorio de bioquímica del Hula. La determinación analítica de 25 hidroxivitamina D se realiza en el laboratorio de referencia para todos los pacientes.

El laboratorio de bioquímica del Hula utiliza el método con la plataforma Agria Centauro de Siemens. Es una técnica de plataforma con inmuno-ensayo competitivo con anticuerpos (determina tanto la vitamina D2 como la D3, la de síntesis solar y la de suplementos). Usa tres rangos: <20 ng/ml (deficiencia), de 20 a 29 (insuficiencia) y de 30 a 100 (suficiencia). La variabilidad del laboratorio no está descrita ni estudiada, pero se trabaja con control de calidad interno y externo DECA . Respecto a la media de todos los laboratorios, éste está dentro de la normalidad, no sale de lo esperable con los estándares de referencia

internacional (espectrofotometría-cromatografía líquida). Se usa para el calibrado interno el patrón de referencia internacional. (National Institute of Standard and Tecnology NIST n.º 2972). Aparte se hace el calibrado externo mensualmente (DECA) y desde hace años se observa variabilidad mínima, de manera que los clasificados a un rango pertenecen a ese rango con seguridad.

Las consideraciones preanalíticas no son especiales pues la 25 hidroxivitamina D es una molécula muy estable y admite bien ciclos de congelado y descongelado.

Todos los laboratorios del Servicio Galego de Saúde (SERGAS) están apoyados por la Sociedad Endocrinológica de EEUU.

## PROBLEMAS ÉTICOS

---

### **Consentimiento informado.**

El estudio se realizará solo tras solicitarlo al comité de ética de mi Hospital, y si se acepta se harán los cambios que sean sugeridos.

Se tendrá en cuenta la ley de protección de datos vigente: los datos se usarán sin que se identifique a los pacientes, se tratarán solo para el estudio para el cual se pide la autorización y se tendrán en cuenta todas las consideraciones éticas durante todo el desarrollo de este. Se solicitará consentimiento informado a los participantes.

El estudio no es muy diferente de la práctica diaria habitual, en la que se determina la vitamina D, en cribado por poco aporte de vitamina D, sobre todo por la vía de exposición solar, y se hace un estudio de intervención educativa en la línea de lo que es la educación para la prevención en una consulta de AP.

El paciente puede revocar su consentimiento en cualquier momento del estudio.

### **Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes del estudio.**

Los participantes pueden o no obtener beneficios, pero no tendrán perjuicios. Es esperable que tengan beneficios. Se les pautará una intervención más amplia que lo que es habitual. Es una práctica preventiva y de promoción de estilo de vida saludable.

### **Protección de datos según la ley vigente.**

Se tendrá en cuenta la ley de protección de datos vigente y los datos se usarán sin que se identifique a los pacientes y se tratarán solo para el estudio para el cual se pide la

autorización, y se tendrán en cuenta todas las consideraciones éticas durante todo el desarrollo de este. Se solicitará consentimiento informado a los participantes.

## **CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO:**

---

Febrero 2018: inicio del estudio.

Septiembre: preselección y la selección.

Octubre: encuesta y la recogida de datos a todos los participantes. Se da información por escrito explicativa (diferente según grupo) y se les facilita el teléfono y un horario de llamada por si tienen alguna duda para comprender la información del material (grupo de intervención).

Noviembre: intervención, hasta abril.

Se realiza una charla colectiva cada quince días y se ofertan las fechas a los participantes. Se busca que la totalidad de la muestra del grupo intervención acuda con facilidad. Intervendrán (si es posible) médico, enfermero y farmacéutico.

Se llamará cada día laboral a ocho pacientes durante los meses de noviembre y diciembre hasta que se haya llamado a todos los participantes, para reforzar y además comentar los cambios y felicitar a los pacientes que van adoptando hábitos de mejoras de estilo de vida.

Mayo: analíticas y cita para realización de cuestionarios a ambos grupos.

Junio: análisis estadístico y elaboración del resultados, discusión y conclusiones.

## **PRESUPUESTO ECONÓMICO:**

---

El trabajo no tiene presupuesto. Al Servicio de Salud no le supone un gasto significativo pues se trata de recoger datos de la HC y si falta en algún dato en algún paciente de Vit D. Hacer una analítica, que es práctica habitual en los centros de salud, no sería nada diferente de lo que se haría a los pacientes incluidos en el estudio.

Al final del estudio se realiza una determinación de vitamina D a todos los participantes del estudio.

## BIBLIOGRAFÍA

- Aljefree NM, Lee P, Ahmed F. [Knowledge and attitudes about vitamin D, and behaviors related to vitamin D in adults with and without coronary heart disease in Saudi Arabia](#). BMC Public Health. 2017 Mar 16;17(1):266. doi: 10.1186/s12889-017-4183-1. PMID: 28302087
- Andersen R, Brot C, Jakobsen J, Mejborn H, Mølgaard C, Skovgaard LT, Trolle E, Tetens I, Ovesen L. [Seasonal changes in vitamin D status among Danish adolescent girls and elderly women: the influence of sun exposure and vitamin D intake](#). Eur J Clin Nutr. 2013 Mar;67(3):270-4. Epub 2013 Feb 6. PMID: 23388663 DOI: [10.1038/ejcn.2013.3](#)
- Baggerly CA, Cuomo RE, French CB, Garland CF, Gorham ED, Grant WB, Heaney RP, Holick MF, Hollis BW, McDonnell SL, Pittaway M, Seaton P, Wagner CL, Wunsch A. [Sunlight and Vitamin D: Necessary for Public Health](#). J Am Coll Nutr. 2015;34(4):359-65. doi: 10.1080/07315724.2015.1039866. Epub 2015 Jun 22. PMID: 26098394
- Bhurosy T, Jeewon R. [Effectiveness of a theory-driven nutritional education program in improving calcium intake among older Mauritian adults](#). ScientificWorldJournal. 2013 Dec 26;2013:750128. doi: 10.1155/2013/750128. eCollection 2013. PMID: 24453901
- Bohaty K, Rocolo H, Wehling K, Waltman N. [Testing the effectiveness of an educational intervention to increase dietary intake of calcium and vitamin D in young adult women](#). J Am Acad Nurse Pract. 2008 Feb;20(2):93-9. doi: 10.1111/j.1745-7599.2007.00281.x. PMID: 18271764
- Bonis Sanz J. [Determinación de vitamina D en suero](#) AMF Volumen 14, nº 1 (Enero 2018)
- Brouwer-Brolsma EM, Vaes AMM, van der Zwaluw NL, van Wijngaarden JP, Swart KMA, Ham AC, van Dijk SC, Enneman AW, Sohl E, van Schoor NM, van der Velde N, Uitterlinden AG, Lips P, Feskens EJM, Dhonukshe-Rutten RAM, de Groot LCPGM. [Relative importance of summer sun exposure, vitamin D intake, and genes to vitamin D status in Dutch older adults: The B-PROOF study](#). J Steroid Biochem Mol Biol. 2016 Nov;164:168-176. Epub 2015 Aug 11. Review. PMID: 26275945 DOI: [10.1016/j.jsbmb.2015.08.008](#)
- Cashman KD, et.al. [Vitamin D deficiency in Europe: pandemic?](#) Am J Clin Nutr. 2016 Apr;103(4):1033-44. doi: 10.3945/ajcn.115.120873. Epub 2016 Feb 10. PMID: 26864360 PMCID: [PMC5527850](#) DOI: [10.3945/ajcn.115.120873](#)
- Cleaver JE, Crowley E. [UV damage, DNA repair and skin carcinogenesis](#). Front Biosci. 2002 Apr 1;7:d1024-43. Review. PMID: 11897551
- Gómez de Tejada Romero MJ, Et Al. Documento de posición sobre las necesidades y niveles óptimos de vitamina D Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM) y Sociedades



afines. Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral 2011;3(1): 53-64

<https://medes.com/publication/64883>

Gómez Vaquero C, Roig Vilaseca D, ¿Qué es el FRAX?: pros y contras? What is FRAX? Advantages and disadvantages. Semin Fund Esp Reumatol 2010;11:100-6 - DOI: 10.1016/j.semreu.2010.03.001 Revisión.

[http://www.elsevier.es/es-revista-seminarios-fundacion-espanola-reumatologia-274-pdf-](http://www.elsevier.es/es-revista-seminarios-fundacion-espanola-reumatologia-274-pdf-S1577356610000242-S300)

[S1577356610000242-S300](http://www.elsevier.es/es-revista-seminarios-fundacion-espanola-reumatologia-274-pdf-S1577356610000242-S300)

González-Molero I, Morcillo S, Valdés S, Pérez-Valero V, Botas P, Delgado E, Hernández D, Oliveira G, Rojo G, Gutierrez-Repiso C, Rubio-Martín E, Menéndez E, Soriguer F. [Vitamin D deficiency in Spain: a population-based cohort study](#). Eur J Clin Nutr. 2011 Mar;65(3):321-8. Epub 2010 Dec 22. PMID: 21179052 DOI:

[10.1038/ejcn.2010.265](https://doi.org/10.1038/ejcn.2010.265)

Goodman S, Morrongiello B, Meckling K. [A randomized, controlled trial evaluating the efficacy of an online intervention targeting vitamin D intake, knowledge and status among young adults](#). Int J Behav Nutr Phys Act. 2016 Nov 11;13(1):116. PMID: 27836017

Hanwell HE, Vieth R, Cole DE, Scillitani A, Modoni S, Frusciante V, Ritrovato G, Chiodini I, Minisola S, Carnevale V. [Sun exposure questionnaire predicts circulating 25-hydroxyvitamin D concentrations in Caucasian hospital workers in southern Italy](#). J Steroid Biochem Mol Biol. 2010 Jul;121(1-2):334-7 Epub 2010 Mar. PMID: 20298782 DOI: [10.1016/j.jsbmb.2010.03.023](https://doi.org/10.1016/j.jsbmb.2010.03.023)

Hilger J, Friedel A, Herr R, Rausch T, Roos F, Wahl DA, Pierroz DD, Weber P, Hoffmann K. [A systematic review of vitamin D status in populations worldwide](#). Br J Nutr. 2014 Jan 14;111(1):23-45. Epub 2013 Aug 9. Review. PMID: 23930771 DOI: [10.1017/S0007114513001840](https://doi.org/10.1017/S0007114513001840)

Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP, Murad MH, Weaver CM; [Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: An Endocrine Society clinical practice guideline](#). Endocrine Society. J Clin Endocrinol Metab. 2011 Jul;96(7):1911-30. Epub 2011 Jun 6. Erratum in: J Clin Endocrinol Metab. 2011 Dec;96(12):3908. PMID: 21646368 DOI: [10.1210/jc.2011-0385](https://doi.org/10.1210/jc.2011-0385)

Kannan S, Lim HW. [Photoprotection and vitamin D: a review](#). Photodermatol Photoimmunol Photomed. 2014 Apr-Jun;30(2-3):137-45. Epub 2014 Jan 9. Review. PMID: 24313629 DOI: [10.1111/phpp.12096](https://doi.org/10.1111/phpp.12096)

Macdonald HM, Mavroei A, Fraser WD, Darling AL, Black AJ, Aucott L, O'Neill F, Hart K, Berry JL, Lanham-New SA, Reid DM. [Sunlight and dietary contributions to the seasonal vitamin D status of cohorts of healthy postmenopausal women living at northerly latitudes: a major cause for concern?](#) Osteoporos Int. 2011 Sep;22(9):2461-72. Epub 2010 Nov 18. PMID: 21085934 DOI: [10.1007/s00198-010-1467-z](https://doi.org/10.1007/s00198-010-1467-z)

Malouf Sierra J. ¿Realmente es tan prevalente la deficiencia de vitamina D en España? ¿Situación actual, causas y población de riesgo? Med Clin 2016;17 Supl 1:12-6 <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-realmente-es-tan-prevalente-deficiencia>

- Mateo-Pascual C, Julián-Viñals R, Alarcón-Alarcón T, Castell-Alcalá MV, Iturzaeta-Sánchez JM, Otero-Piñe A. [Vitamin D deficiency in a cohort over 65 years: prevalence and association with sociodemographic and health factors](#). Rev Esp Geriatr Gerontol. 2014 Sep-Oct;49(5):210-6. Epub 2014 Feb 13. Spanish. PMID: 24530201 DOI: [10.1016/j.regg.2013.11.004](#)
- Miguel-Carrera J, García-Porra C, de Toro Santos FJ, Picallo-Sánchez JA. [Prevalence of osteoporosis, estimation of probability of fracture and bone metabolism study in patients with newly diagnosed prostate cancer in the health area of Lugo](#). Aten Primaria. 2018 Mar;50(3):176-183. Epub 2017 Jun 17. Spanish. PMID: 28629885 DOI: [10.1016/j.aprim.2017.03.006](#)
- Millen AE, Wactawski-Wende J, Pettinger M, Melamed ML, Tylavsky FA, Liu S, Robbins J, LaCroix AZ, LeBoff MS, Jackson RD. [Predictors of serum 25-hydroxyvitamin D concentrations among postmenopausal women: The Women's Health Initiative Calcium plus Vitamin D clinical trial](#). Am J Clin Nutr. 2010 May;91(5):1324-35. Epub 2010 Mar 10. PMID: 20219959 PMCID: [PMC2854906](#) DOI: [10.3945/ajcn.2009.28908](#)
- Nabak AC, Johnson RE, Keuler NS, Hansen KE. [Can a questionnaire predict vitamin D status in postmenopausal women?](#) Public Health Nutr. 2014 Apr;17(4):739-46. Epub 2013 Jul 22. PMID: 23870503 PMCID: [PMC3976225](#) DOI: [10.1017/S1368980013001973](#)
- Naugler C, Hemmelgarn B, Quan H, Clement F, Sajobi T, Thomas R, Turin TC, Hnydyk W, Chin A, Wesenberg J. [Implementation of an intervention to reduce population-based screening for vitamin D deficiency: a cross-sectional study](#). CMAJ Open. 2017 Jan 17;5(1):E36-E39. eCollection 2017 Jan-Mar. PMID: 28401116. PMCID: [PMC5378529](#) DOI: [10.9778/cmajo.20160073](#)
- Oudshoorn, Christian & A Hartholt, Klaas & van Leeuwen, Johannes & Colin, Edgar & Velde, Nathalie & van der Cammen, Tischa. [Better knowledge on vitamin D and calcium in older people is associated with a higher serum vitamin D level and a higher daily dietary calcium intake](#). 2011Health Education Journal - HEALTH EDUC J. 71. 1-9. 10.1177/0017896911406965.
- Ovesen L, Andersen R, Jakobsen J. [Geographical differences in vitamin D status, with particular reference to European countries](#). Proc Nutr Soc. 2003 Nov;62(4):813-21. Review. PMID: 15018480 DOI: [10.1079/PNS2003297](#)
- Pérez-Fernández MR, Almazán Ortega R, Martínez Portela JM, Alves Pérez MT, Segura-Iglesias MC, Pérez-Fernández R. [Healthy habits and osteoporosis prevention in perimenopausal women from rural areas](#). Gac Sanit. 2014 Mar-Apr;28(2):163-5. doi: 10.1016/j.gaceta.2013.09.006. Epub 2013 Dec 4. Spanish. PMID: 24315409
- Quesada-Gómez JM, Diaz-Curiel M, Sosa-Henriquez M, Malouf-Sierra J, Nogues-Solan X, Gomez-Alonso C, Rodriguez-Mañas L, Neyro-Bilbao JL, Cortes X, Delgadillo J. [Low calcium intake and inadequate vitamin D status in postmenopausal osteoporotic women](#). J Steroid Biochem Mol Biol. 2013 Jul;136:175-7. Epub 2012 Nov 8. Review. PMID: 23142144 DOI: [10.1016/j.jsbmb.2012.10.013](#)

- Rabenberg M, Scheidt-Nave C, Busch MA, Rieckmann N, Hintzpeter B, Mensink GB. [Vitamin D status among adults in Germany--results from the German Health Interview and Examination Survey for Adults \(DEGS1\)](#). BMC Public Health. 2015 Jul 11;15:641. PMID: 26162848 [Free PMC Article](#) DOI: [10.1186/s12889-015-2016-7](#)
- Ramos Morella R. ¿Cómo debemos tratar y monitorizar la deficiencia de vitamina D en atención primaria? Med Clin 2016;17 Supl 1:17-20. <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-realmente-es-tan-prevalente-deficiencia-X0025775317625437?referer=buscador>
- Rodríguez Sangrador M, Beltrán de Miguel B, Quintanilla Murillas L, Cuadrado Vives C, Moreiras Tuny O. [The contribution of diet and sun exposure to the nutritional status of vitamin D in elderly Spanish women: the five countries study \(OPTIFORD Project\)](#). Nutr Hosp. 2008 Nov-Dec;23(6):567-76. Spanish. PMID: 19132265
- Rodríguez-Dehli AC, Riaño Galán I, Fernández-Somoano A, Navarrete-Muñoz EM, Espada M, Vioque J, Tardón A. [Prevalence of vitamin d deficiency and insufficiency and associated factors in pregnant women of northern Spain](#). Nutr Hosp. 2015 Apr 1;31(4):1633-40. Spanish. PMID: 25795951 DOI: [10.3305/nh.2015.31.4.8448](#)
- Serrano MA, Cañada J, Moreno JC, Gurrea G. [Solar ultraviolet doses and vitamin D in a northern mid-latitude](#). Sci Total Environ. 2017 Jan 1;574:744-750. Epub 2016 Oct 14. PMID: 27664761 DOI: [10.1016/j.scitotenv.2016.09.102](#)
- Sowah D, Fan X, Dennett L, Hagtvedt R, Straube S. [Vitamin D levels and deficiency with different occupations: a systematic review](#). BMC Public Health. 2017 Jun 22;17(1):519. doi: 10.1186/s12889-017-4436-z. Review. PMID: 28637448. DOI: [10.1186/s12889-017-4436-z](#)
- van Schoor N, Lips P. [Global Overview of Vitamin D Status](#). Endocrinol Metab Clin North Am. 2017 Dec;46(4):845-870. Review. PMID: 29080639 DOI: [10.1016/j.ecl.2017.07.002](#)
- Varsavsky M, Rozas M P, Becerra F A, Luque FI, Quesada G JM, Ávila R V, García M A, Cortés B M, Naf C S, Romero M M, Reyes G R, Jódar G E, Muñoz T M. [Recommended vitamin D levels in the general population](#). Endocrinol Diabetes Nutr. 2017 Mar;64 Suppl 1:7-14. Epub 2017 Feb 15. English, Spanish. PMID: 28440763 DOI: [10.1016/j.endinu.2016.11.002](#)
- Vu LH, van der Pols JC, Whiteman DC, Kimlin MG, Neale RE. [Knowledge and attitudes about Vitamin D and impact on sun protection practices among urban office workers in Brisbane, Australia](#). Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2010 Jul;19(7):1784-9. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-10-0127. Epub 2010 Jun 22. PMID: 20570906
- Wacker M, Holick MF. [Sunlight and Vitamin D: A global perspective for health](#). Dermatoendocrinol. 2013 Jan 1;5(1):51-108. doi: 10.4161/derm.24494. Review. PMID: 24494042