

**Universidad del Rosario – Universidad CES**

**NIVELES DE VITAMINA D Y PREVALENCIA DE DÉFICIT DE VITAMINA D EN  
MUJERES POSTMENOPÁUSICAS MAYORES DE 50 AÑOS EN BOGOTÁ**

**Autor  
MARIO ENRIQUE DIAZ**

**Especialización en Epidemiología  
MARIO ENRIQUE DIAZ**

**Investigador Asociado  
ADOLFO LLINAS**

**Bogotá, Noviembre de 2014**

**presentación**

## **INFORMACIO DE LOS AUTORES**

\* Mario Díaz Machicado, \*\* Adolfo Llinas Volpe

\*Residente de Ortopedia y Traumatología, Universidad del Rosario, Fundación Santa Fe de Bogotá. [diaz.mario80@urosario.edu.co](mailto:diaz.mario80@urosario.edu.co)

\*\*Cirujano Ortopedista, Departamento de Ortopedia y Traumatología Fundación Santa Fe de Bogotá.

## **PROGRAMA DE ESPECIALIZACION Y UNIVERSIDADES**

Especialización en Epidemiología, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud Universidad del Rosario y Facultad de Medicina Universidad CES.

## **ENTIDADES PARTICIPANTES Y COLABORADORES**

Colaborador: Laboratorio Clínico Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá

Patrocinador: Laboratorio Lafrancol Colombia. Patrocinador del estudio.

## RESUMEN

**Objetivo:** Describir los niveles de vitamina D y calcular prevalencia de déficit de vitamina D en mujeres postmenopáusicas mayores de 50 años que asisten a consulta de medicina general en una muestra en de la ciudad de Bogotá durante el periodo 2013-2014. **Pacientes y métodos:** Realizamos un estudio descriptivo para estimar el déficit de VD en mujeres postmenopáusicas entre 50 y 80 años en la ciudad de Bogotá y la prevalencia de hipovitaminosis D. Durante el periodo octubre 2013 a octubre 2014 se analizaron 320 muestras, se identificaron las características socio-demográficas, patológicas y la exposición a radiación ultravioleta de cada participante. Se realizó un análisis descriptivo de las variables, se estableció su asociación con el déficit de vitamina D su aporte estadístico con al mismo. **Resultados** :El promedio de edad en la muestra fue de 61 años y el promedio de edad en la que reportaron la ultima menstruación fue a los 43 años. Con respecto a las características socio-demográficas 50% de las mujeres pertenecieron a los estratos 3 y 4, únicamente 11% de los pacientes realizaron una carrera universitaria y 73% de la mujeres fueron amas de casa. Con respecto a los niveles de vitamina D, 81% de los pacientes presentaron niveles anormales y el promedio de 25(OH)D en la población estudio fue de 19,81ng/ml. **Conclusión:** La prevalencia de déficit de vitamina D en mujeres bogotanas postmenopáusicas es significativo. Se requiere incrementar la exposición solar o dar suplencia con vitamina D para disminuir el riesgo de fracturas.

**Objective:** To describe the levels of vitamin D and calculate its deficiency in postmenopausal women older than 50 years who attend a general doctor in Bogota from October 2013 to October 2014. **Methods:** We completed a descriptive study to estimate de prevalence of vitamin D deficiency in postmenopausal women. During the period October 2013 and October 2014, we analyzed 320 samples, social-demographic and pathological characteristics were assessed and solar exposition was calculated for each individual. A descriptive analysis was conducted and the association with vitamin D deficiency was established. **Results:** The average age was 61 and the mean age at which last menstruation was reported was 43 years. Respectively social-demographic characteristics, 50% of the women correspond to stratum three and four, only 11% of them had a university title, and 73 were housewives. With respect to vitamin D levels, 81% of the women had abnormal results and the 25(OH)D average was 18,91ng/cc. **Conclusion:** The prevalence of vitamin D deficiency in postmenopausal women in Bogota is important. Vitamin D supply or improvement in sun exposure is mandatory to decrease fracture risk.

## **INTRODUCCION**

### **Planteamiento del problema**

Estudios alrededor del mundo, han medidos los niveles generales de 25-hidroxivitamina D (25(OH)D) y sus resultados muestran alta prevalencia de niveles bajos de la misma (1).

La función de la vitamina D (VD), como reguladora del metabolismo óseo, ha sido ampliamente estudiada. De forma general, la vitamina D estimula la absorción de calcio a nivel del intestino y la reabsorción del mismo a nivel renal. El déficit de VD condiciona la patogénesis de la osteomalacia, el raquitismo y la osteoporosis. Esta última compromete principalmente la población postmenopáusica e incrementa el riesgo de fracturas por caídas. Estudios observacionales, han mostrado que hasta el 50% de los pacientes que son sometidos a una artroplastia de cadera por fractura, presentan niveles subóptimos de VD (2).

Los niños, mujeres embarazadas, adultos mayores y sobre todo los que habitan instituciones, forman los principales grupos de riesgo para sufrir déficit de vitamina D. Aun así, estudios recientes muestran incluso alta prevalencia de la condición en adolescentes sanos (3).

La principal fuente de vitamina D es la exposición a los rayos ultravioleta-B (UV-B). Esta puede verse modificada por factores sociales, culturales y ambientales como: región geográfica, estación del año, hora del día, genero, tipo de vestimenta, edad del individuo, su raza, el uso de protectores solares, así como la pigmentación de la piel y otros factores que modifican de manera directa o indirecta la exposición a los rayos UV-B. La dieta es una fuente importante de VD y cobra principal importancia en países con poca exposición a los rayos UV-B. En nuestro país, el aporte dietario no es una fuente importante de VD por escasos de alimentos ricos en la misma.

Se han realizado estudios midiendo los niveles generales de vitamina D en mujeres postmenopáusica. En un metaanálisis, Gaugris S et al, encontraron una prevalencia significativamente alta de hipovitaminosis en mujeres postmenopausicas con osteoporosis, antecedente de fractura, mayores de 70 años e institucionalizadas (4). Estudios realizados en mujeres postmenopáusicas sanas han demostrado prevalencias iguales elevadas, 60% (5).

### **Justificación**

En Sur América, los estudios publicados que miden los niveles de VD son escasos y hace falta información de muchos países (1). Un estudio realizado en Chile en mujeres sanas postmenopáusicas, demostró alta prevalencia de hipovitaminosis (5). El estudio se realizó en Santiago (Latitud 33° S) donde los niveles de exposición solar son adecuados para la síntesis de colecalfiferol durante todo el año. Un estudio realizado en San Pablo Brasil, encontró niveles de vitamina D menores de 20ng por mililitro en el 41,9% de una muestra de adultos mayores (6). Un estudio realizado en Argentina en varias regiones entre las latitudes 26°-27° S y 41°-55° S, encontró que el 100% de la muestra más austral,

presentó niveles de vitamina D <20ng por mililitro. Hasta el momento no se han realizado estudios de caracterización de niveles de VD en mujeres postmenopáusicas en Colombia. Un estudio realizado en Bogotá encontró asociación estadísticamente significativa entre osteoporosis y niveles séricos de vitamina D menores a 28ng por mililitro ( $p=0,046$ ) (7).

En la población adulta, el déficit de vitamina D puede condicionar la osteopenia y la osteoporosis; produce osteomalacia y debilidad muscular incrementando el riesgo de fracturas por caídas. El descubrimiento de receptores en múltiples tejidos del cuerpo y la maquinaria efectiva para convertir la 25(OH)D en 1-25(OH)D en los mismos, ha incrementado la asociación entre el déficit de vitamina D y el desarrollo de múltiples patologías, entre estas: hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, cáncer, enfermedades autoinmunes, esquizofrenia, depresión y diabetes (8).

Aproximadamente el 33% de las mujeres entre 60 y 70 años y el 66% de las mayores de 80 años sufren de osteoporosis (9, 10). El 47% de las mujeres mayores de 50 años presentaran una fractura por osteoporosis en su vida restante (8). Estudios han demostrado disminución del riesgo de presentar fracturas en pacientes en manejo con calcio y vitamina D (14, 15). (**tabla 1**)

<b>Tabla 1</b> Riesgo de fracturas y suplencia con vitamina D	
Estudio	Resultados
Salamone L et al	Disminución del 58% en el riesgo de fracturas no vertebrales, posterior al consumo de 700 UI de VD y 500mg de calcio diarios (11)
Chapuy et al	Disminución del 43% en el riesgo de fractura de cadera y del 32% en el riesgo de fracturas no vertebrales, en mujeres mayores posterior a 3 años de manejo con 800UI de VD al día (12)
Bischoff-Ferrari HA et al	Disminución del 26% del riesgo relativo para fractura de cadera y del 23% para fracturas no vertebrales en pacientes que recibieron dosis de VD entre 700 y 800 UI al día. La concentración media de 25(OH)D en estos pacientes fue de 40ng por mililitro (13).

## **PREGUNTA DE INVESTIGACION**

¿Cuál es la prevalencia de déficit de vitamina D en mujeres postmenopáusicas mayores de 50 años en una muestra poblacional extraída de la ciudad de Bogotá?

## **MARCO TEORICO**

La vitamina D es un precursor hormonal. Se adquiere como ergocalciferol, vitamina D2, en la ingesta de plantas y vegetales, y como colecalciferol, vitamina D3, en el consumo de peces y en la síntesis cutánea estimulada por la radiación UV-B (**tabla 2**). La función de la vitamina D en el metabolismo óseo es bien conocida, regula la absorción de calcio en el intestino delgado y regula en conjunto con la hormona paratiroidea (PTH) la mineralización ósea y la concentración de calcio plasmático. Sus funciones antiinflamatorias e inmunomoduladoras se han estudiado con relación a múltiples patologías como el cáncer, la esclerosis múltiple, hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, diabetes, demencia y dolor crónico (**tabla 3**)

<b>Tabla 2: Contenido de vitamina de en los alimentos</b>	
<b>Fuente</b>	<b>Contenido</b>
Salmon (2,5oz) Sardinas (2,5oz) Caballa (2,5oz) Atún (2,5oz) Aceite hígado bacalao (tsp)	100-400 f 450-1000w UI D3 300 UI D3 250 UI D3 230 UI D3 400_1000 UI D3
Yema de huevo	20 UI D3 o D2
Exposición solar (0,5 dosis mínima eritematosa o 5 a 10 min de exposición)	3000 UI D3
Comida Fortificada Leche Jugo de Naranja Yogurt Mantequilla Queso Cereal	100 UI/8oz D3 100 UI/8oz D3 100 UI/8oz D3 100 UI/3,5oz D3 100UI/3oz D3 100 UI/porción D3
Suplementos Multivitamínicos Vit D3 (Giralmet) Vit D2	400 UI D1 D2 D3 400, 800 UI 1000, 2000 UI D3 50.000 UI D2
Tomada de Holick MF. Vitamin D deficiency. New England Journal of Medicine.):266-81 y ajustada para su presentación de este protocolo (8)	

<b>Tabla 3: Patologías asociadas a déficit de vitamina D</b>	
<b>Vitamina D y metabolismo Óseo</b>	<b>Receptores sistémicos de vitamina D y su asociación con otras patologías</b>
Osteopenia Osteoporosis Debilidad Muscular Caídas Osteomalacia Raquitismo	Cáncer (Seno, Próstata, Colon, Linfoma NH,) Hipertensión arterial Enfermedad Cardiovascular Sd. Metabólico DM I, DM II Enfermedades autoinmunes (AR, MS) Depresión Esquizofrenia
Tomada de Holick MF. Vitamin D deficiency. New England Journal of Medicine.):266-81 y ajustada para su presentación de este protocolo (8)	

La vitamina D<sub>3</sub> se sintetiza en la piel a partir de 7-dehidrocolesterol. Posteriormente es transportada, por medio de la proteína fijadora de vitamina D al hígado donde es hidroxilada para formar 25(OH)D, forma inactiva y medible en sangre. La 1 $\alpha$ -hidroxilasa, presente en el hueso, piel, cerebro, macrófagos y principalmente en el riñón, se encarga de sintetizar la forma activa, 1,25(OH)D.

Los niveles de vitamina D aceptados como normales continúan siendo causa de debate, aunque el déficit de vitamina D es prevalente a nivel mundial, las cifras pueden estar sobreestimadas. Los niveles óptimos de 25(OH)D se han calculado de acuerdo a criterios fisiológicos como la supresión de PTH y la absorción de calcio, pero las estimaciones entre estudios han sido variables y no existe consenso (16-18). Gran número de expertos consideran como déficit de vitamina D, niveles de 25(OH)D inferiores a 20ng por mililitro (50nmol/L). El Instituto de Medicina (IOM), recomienda niveles mayores o iguales a 20ng por mililitro (50nmol/L) para alcanzar el bienestar esquelético (19). Otros estudios consideran que niveles superiores a 30 ng por mililitro (75nmol/L) son necesarios para una salud óptima (13). McKenna, M. J et, al definieron el término hipovitaminosis como en nivel plasmático de 25(OH)D, menores a 40ng por mililitro (< 100nmol/L), que pueden predisponer la ocurrencia de anomalías fisiológicas (20).

Siendo la exposición solar la principal fuente de vitamina D, estudios realizados en latitudes altas norte y sur apartadas del Ecuador, han encontrado asociación entre la exposición reducida a la radiación UV-B y la prevalencia de hipovitaminosis D(21-23). Así, resultados de análisis, realizados en regiones donde la exposición solar es adecuada para la producción de la vitamina, demuestran que la prevalencia de algún grado de déficit de vitamina D es alta (5). Esto sugiere que el aporte dietario de vitamina D es reducido en ciertas poblaciones y que la suplementación de la misma podría contribuir a disminuir la prevalencia de la condición (24). La suplementación de vitamina D (700 a 800 UI/d), en mujeres mayores de 60 años, disminuye el riesgo de presentar fracturas no vertebrales y de la cadera (25). Para lograr este efecto se requieren niveles de 25(OH)D de aproximadamente 40ng por mililitro (100nmol/L) (13).

En la ciudad de Bogotá 4°N la exposición a la radiación UV-B debería garantizar la síntesis adecuada de vitamina D durante todo el año. Hasta el momento no se han caracterizado los niveles de 25(OH)D en su población ni el aporte de vitamina D en la dieta cotidiana de los bogotanos. Los resultados de este estudio pueden ayudar a evaluar la necesidad de realizar intervenciones para mejorar el aporte nutricional de las mujeres bogotanas mayores de 50 años postmenopáusicas.

## **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **Objetivo General**

Describir los niveles de vitamina D y calcular prevalencia de déficit de vitamina D en mujeres postmenopáusicas mayores de 50 años que asisten a consulta de medicina general en una muestra en de la ciudad de Bogotá durante el periodo 2013-2014.

### **Objetivos específicos**

- Describir las características socio-demográficas de la población estudio.

- Mirar la conformación de la población de acuerdo a su estrato socioeconómico.
- Mirar la conformación de la población de acuerdo a su estrato nivel educativo y ocupación laboral.
- Determinar la frecuencia de hipertensión arterial y diabetes en este grupo poblacional.
- Determinar la frecuencia de facturas posteriores a la fecha de la última menstruación y su distribución por segmento anatómico.
- Caracterizar la intensidad y tiempo de exposición solar en la población.
- Calcular la media población del nivel sérico de 25(OH)D y categorizar los resultados según la clasificación desarrollada por Mc Kenna and Freaney's. .
- Determinar la asociación estadística entre las características socio-demográficas, comorbilidades médicas y calidad de exposición solar con la variable déficit de vitamina D.
- Generar conocimiento que pueda utilizarse como punto de partida para: soportar otras investigaciones y orientar acciones de salud pública en la población colombiana.

## **METODOLOGÍA**

### **Tipo de estudio y diseño general**

Se realizó un estudio observacional de prevalencia de corte transversal. Se calcularon los niveles de vitamina D en una muestra de mujeres mayores de 50 años postmenopáusicas que asistieron a la consulta de medicina general durante el periodo de octubre de 2013 al mismo mes de 2014. El estudio se adelantó en 20 localidades de la ciudad de Bogotá por conveniencia comercial según áreas de influencia del grupo Lafrancol. Se calculó un tamaño de muestra representativo de la población estudio ajustado por localidad.

Calculado el tamaño de muestra, se realizó la selección por conveniencia de los participantes de acuerdo a criterios de inclusión y exclusión. Médicos generales, interesados en colaborar con el estudio, fueron convocados por la compañía farmacéutica Lafrancol e instruidos en la selección de participantes y en el diligenciamiento del instrumento de recolección de la información. La información obtenida durante la consulta, se consignó en un instrumento de recolección de datos que fue entregado, junto con el consentimiento informado, al segundo investigador que incluyó la información en una base de datos en formato Excel. Una enfermera entrenada tomó las muestras a domicilio las almacenó y entregó en el laboratorio clínico de la Fundación Santa Fe, donde fueron analizadas.

Se midieron los niveles plasmáticos de 25(OH)D por medio de inmunoanálisis quimioluminiscente con el ensayo Liaison Diasorin 25-OH Vitamin D. Las muestras de suero humano fueron recogidas en tubos con separador de suero (tapa roja), fueron

preparadas y transportadas a temperatura ambiente, entre 15 y 21°, el mismo día de la toma de acuerdo a las normativas que rigen el transporte de muestras y sustancias infecciosas.

Los resultados fueron recogidos por el segundo investigador quien retroalimentó a los médicos colaboradores y llenó la base de datos electrónica completando la información de cada paciente.

## VARIABLES

Tabla 4: Definición operacional de las variables					
	Nombre de variable	Descripción de variable	Naturaleza de variable	Escala de medición	Codificación
1	EDAD	Años cumplidos a la fecha de la consulta	Cuantitativa continua		n= número de años cumplidos a la fecha de la cirugía
2	NIVSOC	Estrato socioeconómico según la Dirección Nacional de Planeación	Categórica	Ordinal	1 = bajo-bajo (Estrato1) 2 = bajo-medio (Estrato 2 y 3) 3 = medio-alto (Estrato 4 y 5)
3	NIVEDU	Estratificación según nivel educativo cumplido	Categórica	Nominal	0 = Curso Primaria 1 = Bachiller 2 = Carrera técnica 3 = Universitario
4	OCUP	Ocupación laboral de la paciente	Categórica	Nominal	1= Ama de casa 2= Empleado 3= Independiente
5	FUMAÑO	Años transcurridos desde la última menstruación a la fecha de la consulta	Cuantitativa continua		n= número de años transcurridos desde la última menstruación
6	FUMEDAD	Edad del paciente en años a los cuales tuvo la última menstruación	Cuantitativa continua		n= edad del paciente en años de la última menstruación
7	IMC	Índice de masa corporal en el momento del examen físico	Cuantitativa continua		n= IMC en el momento del ingreso del examen físico en consulta externa
8	HTA	Paciente con diagnostico previo de HTA o en manejo farmacológico para controlar la hipertensión	Categórica	Nominal	No = 0, Si = 1

Continuación Tabla 4: Definición operacional de las variables					
	Nombre de variable	Descripción de variable	Naturaleza de variable	Escala de medición	Codificación
9	DM	Paciente con diagnóstico previo de DM II o en manejo farmacológico para controlar la glicemia	Categórica	Nominal	No = 0, Si = 1
10	FRAC	Pacientes quienes han presenta caída de su propia altura y trauma de bajo impacto asociado a fracturas en los últimos 5 años	Categórica	Nominal	No = 0, Si = 1
11	NIVVITD	Niveles plasmático de vitamina D	Cuantitativa continua		n= niveles plasmáticos de vitamina D realizados por electroquimioluminiscencia
12	NIVVITD1	Niveles plasmático de vitamina D estratificados	Categórica nominal		1 = Deficiencia de vitamina D: <25ng/ml 2 = Niveles normales de Vitamina D: >=25ng/ml
13	TIEMPO	Tiempo de exposición solar recibida durante la última semana.	Categórica	Ordinal	1 = Corto, 2 = Prolongado
14	MAGNITUD	Magnitud de exposición solar recibida durante la última semana.	Categórica	Ordinal	1 = Baja, 2 = Alta
15	EXP-UVB*	Exposición a radiación UV-B (Tiempo + Magnitud)	Categórica	Ordinal	1 = Baja 2 = Adecuada
16	FRACEX	Hueso y región anatómica fracturada	Categórica	Nominal	0 = humero 1 = muñeca 2 = vertebra 3 = antebrazo 4 = cadera 5 = tobillo

\*Método validado por (26) y utilizado por (5)

## Universo del estudio

Mujeres postmenopáusicas, mayores de 50 años residentes en la ciudad de Bogotá y que asisten a la consulta de medicina general. Deben tener al menos 5 años desde la última menstruación y haber estado viviendo en la ciudad por lo menos 1 año. No se incluyeron en el estudio mujeres mayores de 80 años para limitar el tamaño de la muestra.

## Diseño muestral

La población estudio está constituida por mujeres bogotanas mayores de 50 años residentes de la ciudad de Bogotá (entre 50 y 80 años) de acuerdo a datos recolectados en el censo del 2005. Se tuvo en cuenta la totalidad de mujeres por localidad y su porcentaje respecto al total de la población. Se calculó un tamaño de muestra representativo de la población estudio por medio de un muestreo probabilístico aleatorio simple. La frecuencia con la que se presenta el evento (50% para insuficiencia de vitamina D) se determinó de acuerdo a datos encontrados en un estudio de prevalencia analítica realizado en mujeres postmenopáusicas sanas en Santiago durante el verano(5). Se aceptó un nivel de confianza de 90% y se asumió un error de muestreo del 5%. Una vez calculada la muestra, se estableció el número de mujeres participantes por localidad teniendo en cuenta el porcentaje previamente calculado con respecto al total. Finalmente la selección de la muestra por localidad se realizó por conveniencia de acuerdo a los niveles de influencia comercial del grupo Lafrancol.

## Calculo de la muestra

El cálculo del tamaño de muestra mínimo necesario para la estimación del déficit de prevalencia en la población investigada se presenta a continuación. Método manual.

$$n \geq \frac{(z_{1-\alpha/2})^2 * p * q}{d^2}$$

Donde

$z_{1-\alpha/2}$ : Confianza deseada en el estudio (95%)

$p$ : Prevalencia estimada en poblaciones similares (0.5) (5)

$q$ : Probabilidad de no ocurrencia en poblaciones similares (0.4)

$d$ : Precisión deseada en la estimación puntual: 0.05 (5 puntos decimales por encima o por debajo del valor estimado)

Con base en lo anterior, el tamaño de muestra estimado para el presente estudio es de:

$$n \geq \frac{(z_{1-\alpha/2})^2 * p * q}{d^2}$$

$$n \geq \frac{(1.96)^2 * 0.6 * 0.4}{0.05^2}$$

$$n \geq 307$$

A continuación se presenta la distribución proporcional al tamaño de mujeres por localidad y áreas de influencia comercial de la Lafrancol con base en la población proyectada por el DANE.

<b>Tabla 5 Distribución muestral</b>				
<b>Localidad</b>	<b>Tota de mujeres mayores de 50 años / DANE 2005</b>	<b>%</b>	<b>Muestra de mujeres mayores de 50 años por localidad</b>	<b>Áreas de influencia del patrocinador</b>
Usaquén	49474	8%	26	1
Barrios Unidos	29189	5%	14	2,3,4
Chapinero	15874	3%	10	
Engativá	79952	13%	45	
Teusaquillo	19682	3%	10	
Antonio Nariño	11782	2%	6	
Candelaria	2528	0%	4	5
Los Mártires	9806	2%	6	
Puente Aranda	27205	4%	13	
Rafael Uribe	31120	5%	14	
San Cristóbal	31883	5%	14	
Santa Fe	8724	1%	9	
Usme	18517	3%	10	
Bosa	32881	5%	16	
Ciudad Bolívar	35514	6%	18	6
Fontibón	26633	4%	11	
Kennedy	77694	13%	45	
Tunjuelito	15719	3%	12	
Suba	81463	13%	32	
<b>Total general</b>	<b>605640</b>	<b>100%</b>	<b>320</b>	7

### **Criterios de inclusión**

Mujer postmenopáusica (fecha de última menstruación mayor o igual a 5 años) mayores de 50 años, residente de la ciudad de Bogotá (que lleve viviendo en la ciudad de Bogotá no menos de un año) y que acepte participar en el estudio.

### **Criterios de Exclusión**

Mujeres que hayan abandonado la ciudad de Bogotá durante las últimas 2 semanas y hayan presentado cambios en el tiempo y magnitud de exposición solar recibida de forma regular.

### **Unidad de análisis**

La unidad de análisis serían las mujeres mayores de 50 años

### **Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control y calidad de los datos**

Se construyó un instrumento para la recolección de datos generales, de diligenciamiento manual, el cual contó con una lista de chequeo para los criterios de inclusión y de exclusión (Anexo 1). El formato fue llenado durante la consulta médica y entregado al segundo investigador. El investigador verificó la veracidad de la información (Anexo 2), y la ingresó a la base de datos en formato Excel. Los resultados de 25(OH)D fueron reportados al segundo investigador y retroalimentados al médico tratante quien comunicó los resultados al paciente. El consentimiento informado (Anexo 3) se llenó durante la consulta médica y se entregó al segundo investigador quien verificó su diligenciamiento. El instrumento de recolección de la información y el consentimiento informado, están archivados en carpetas y guardados bajo llave en la oficina del primer investigador. Los investigadores son los únicos autorizados a acceder a la información.

### **Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones**

Se garantizaron los aspectos éticos de la investigación siguiendo los principios básicos de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Se siguieron las normas científicas y técnicas registradas en la resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud donde se identificó el estudio como investigación de riesgo mínimo.

Los resultados del estudio se presentan como evidencia científica respetando la integridad del paciente, haciendo la información anónima, y el buen nombre de los investigadores. Los datos se almacenaron de manera segura acorde con las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y cumpliendo los principios que se estipulan en la declaración de Helsinki con respecto al acceso a la información de los pacientes, confidencialidad, información anónima, integridad de la información, documentación, administración y políticas. Los pacientes tienen derecho a consultar los resultados de laboratorio en la Fundación Santa Fe de Bogotá.

El estudio requirió el servicio de laboratorio clínico del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá para el análisis de las muestras. Por esta razón, una copia del protocolo y consentimiento informado fueron entregados al Comité de Ética en

Investigación de dicha institución. El estudio fue revisado por el corporativo y se realizaron los ajustes en el protocolo y consentimiento informado de acuerdo a las recomendaciones sugeridas. Se autorizó la participación de un solo testigo en el diligenciamiento del consentimiento informado.

*Beneficio para el sujeto estudio:* En caso de un resultado positivo para niveles bajos de vitamina D, el paciente fue tratado por su médico recibiendo el manejo recomendado en la literatura científica.

*Riesgos para el sujeto estudio:* Los riesgos para el paciente están asociados a las posibles complicaciones por venopunción las cuales son: flebitis, infiltración, hematoma, trombosis e infección de tejidos blandos. Se adquirió una póliza para sufragar los gastos médicos asociados a las posibles complicaciones de la venopunción. El costo de la póliza fue financiado por el organismo patrocinador del estudio.

*Beneficio para los médicos generales e investigadores:* Los médicos generales colaboradores en el reclutamiento de pacientes tuvieron retribución económica por cada paciente aportado para el estudio. El monto se entregó en pesos colombianos y quedó a discreción de grupo patrocinador. No hubo distinciones particulares en el monto del pago entre colaboradores. El investigador principal recibió una retribución económica de acuerdo al tiempo invertido en el desarrollo del protocolo, el desarrollo del estudio, el análisis de los datos y su publicación. El segundo investigador utilizó la información para desarrollar su tesis de grado como epidemiólogo, no recibió retribución económica.

No existe conflicto de interés para los investigadores con relación a los resultados o el patrocinador del estudio. El primer investigador ha presentado servicios de consultoría a la institución patrocinadora, los cuales no se encuentran activos en el momento.

*Este documento fue presentado al Corporativo de Ética Médica de la Fundación Santa Fe de Bogotá. El corporativo autorizó la existencia de un único testigo para el diligenciamiento del consentimiento informado, solicitó involucrar los datos del corporativo en el consentimiento informado y hacer explícitos los propósitos del estudio y beneficios directos e indirectos. De igual modo el corporativo solicitó instruir a los médicos en la deficiencia de vitamina D, su tratamiento lo cual se realizó durante el tiempo de recolección de la información.*

## PLAN DE ANALISIS DE LOS RESULTADOS

Se realizó un análisis univariado; las variables cuantitativas se expresaron como promedios, medias y rangos, las variables categóricas se expresaron en porcentajes y proporciones. Se realizaron pruebas de normalidad estadística para las variables continuas tipo Kolmogorof-Smirnov y Shapiro-Wilk. Para establecer asociación entre variables cualitativas se realizó un análisis bivariado, se categorizó la variable , "Niveles plasmático de vitamina D", y se utilizó la prueba de Ji-cuadrado de Pearson para las variables categóricas y t de Student para las variables continuas según requerimiento. Cada una de las asociaciones se presenta con su respectivo grado de significancia (valor-p). Finalmente se realizó un análisis multivariado con una regresión logística simple y múltiple para determinar la influencia de las variables independientes con la deficiencia de vitamina D.

Los resultados se analizaron en el programa IBM SPSS Statistic 19 y se presentaron como informe escrito, gráficos o tablas según conveniencia.

## RESULTADO

### Resultados

Se calculo una muestra de 307 mujeres pero durante el estudio participaron 320 mujeres entre los 50 y 80 años de edad. La distribución por localidades sigue la tabla de distribución muestral **Tabla 5**. El promedio de edad en la muestra fue de 61 años, el promedio de años transcurridos desde la última menstruación fue de 14 años, y el promedio de edad en la que reportaron la última menstruación fue a los 43 años **Tabla 1R**.

Tabla 1R: análisis univariado descriptivo (variables cuantitativas continuas)				
Variabes	n	Mínimo	Máximo	Promedio
Años cumplidos a la fecha de la consulta	320	50,00	83,00	61,34
Edad del paciente en años de la última menstruación	320	33,00	62,00	47,18
Número de años transcurridos desde la última menstruación	320	5,00	43,00	14,16
Índice de Masa Corporal	315	10,07	128,57	21,17
Nivel plasmático de vitamina D	320	4,80	52,90	19,81

Con respecto al estrato socioeconómico de la muestra, 36% de los pacientes pertenecieron a los estratos 1 y 2, 50% los estratos 3 y 4, y 14% al estrato 5. No hubo mujeres pertenecientes al estrato socioeconómico 6. Con respecto al nivel educativo, únicamente 11% de los pacientes realizaron una carrera universitaria y 13% una carrera técnica. La mayoría de pacientes cursaron primaria sin lograr título de bachiller 48%. Con respecto a la ocupación laboral 73% de la mujeres que participaron en el estudio eran amas de casa, el resto se identificaron como independientes o empleadas **Tabla 2R**.

<b>Tabla 2R: análisis univariado descriptivo (variables categóricas -nominales y ordinales)</b>		
	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>Ocupación</b>		
Ama de Casa	232	73%
Empleada	72	23%
Independiente	16	5%
Total	320	100%
<b>Nivel Socioeconómico</b>		
Bajo-Bajo	115	36%
Bajo-Medio	159	50%
Medio-Alto	46	14%
Total	320	100%
<b>Escolaridad</b>		
Curso Primaria	153	48%
Bachiller	91	28%
Carrera Técnica	40	13%
Título universitario	36	11%
Total	320	100%
<b>Hipertensión Arterial</b>		
No	225	70%
Sí	94	29%
Sin Información	1	0,3%
Total	320	100%
<b>Diabetes</b>		
No	305	95%
Sí	14	4%
Sin Información	1	0,3%
Total	320	100%
<b>Fracturas</b>		
No	291	91%
Sí	28	9%
Sin Información	1	0,3%
Total	320	100%
<b>Exposición a radiación UV</b>		
Baja	284	89%
Adecuada	36	11%
Total	320	100%
<b>Niveles de Vitamina D</b>		
<b>Deficiencia</b>	<b>260</b>	<b>81%</b>
Adecuados	60	19%
Total	320:	100%

Con respecto a las comorbilidades, 29% de las mujeres fueron hipertensas , 4% estaban siendo tratados por diabetes mellitus y 9% presentaron una o más fracturas posterior a la menopausia. De estas fractura 5 correspondieron al humero, 11 a la muñeca, 3 a fracturas vertebrales y de antebrazo, 2 a la cadera y 5 al tobillo. 4 mujeres habían presentado más de una fractura **Tabla 2R**.

Teniendo en cuenta la clasificación de Mc Kenna and Freaney's (1998), 13 (4%) pacientes presentaron niveles de vitamina D compatibles con hipovitaminosis, 160 (50%) niveles compatibles con insuficiencia, 124 (38.7%) niveles compatibles con deficiencia y 23 (7%) con niveles normales **Grafico 1**. Desde el punto de vista de normalidad para este estudio, estipulado en niveles de 25(OH)D mayores o iguales a 25mg/ml; 81% de los pacientes presentaron niveles anormales de VD en suero. El promedio de 25(OH)D en la población estudio fue de 19,81ng/ml. 7% de los pacientes con niveles de 25(OH)D menores a 25ng/ml tuvieron una exposición adecuada a radiación UV, mientras que el 32% de los pacientes niveles de 25(OH)D normales tuvieron adecuada exposición y la diferencia fue estadísticamente significativa (<0,001). **Tabla 3R**

<b>Tabla3R: análisis bivariado</b>				
<b>Variables</b>	<b>Modalidades</b>	<b>Niveles plasmático de vitamina D</b>		<b>P_valor</b>
		<b>Deficiencia VD (n*=260)</b>	<b>Normal VD (n**=60)</b>	
Ocupación	Ama de Casa	186 (72%)	46 (77%)	0.673
	Empleada	60 (23%)	12 (20%)	
	Independiente	14 (5%)	2 (3%)	
Nivel socioeconómico (por estratos)	Bajo-Bajo	91 (35%)	24 (40%)	0.166
	Bajo-Medio	127 (49%)	32 (53%)	
	Medio-Alto	42 (16%)	4 (7%)	
Máximo nivel de escolaridad	Curso Primaria	121 (47%)	32 (53%)	0.575
	Bachiller	78 (30%)	13 (22%)	
	Carrera Técnica	33 (13%)	7 (12%)	
	Universitario	28 (11%)	8 (13%)	
¿Diagnostico previo de HTA o en manejo farmacológico?	Sí	82 (32%)	12 (20%)	0.074
	No	177 (68%)	48 (80%)	
¿Diagnostico previo de DM II o en manejo farmacológico?	Sí	13 (5%)	1 (2%)	0.253
	No	246 (95%)	59 (98%)	
¿Fracturas en los últimos 5 años?	Sí	22 (8%)	6 (10%)	0.710
	No	237 (92%)	54 (90%)	
<b>Exposición a radiación UV-B</b>	<b>Baja</b>	<b>243 (93%)</b>	<b>41 (68%)</b>	<b>&lt;0.001</b>
	<b>Adecuada</b>	<b>17 (7%)</b>	<b>19 (32%)</b>	
Años cumplidos a la fecha de la cirugía		61,5 (IC 60.48-62.52)	60,63 (IC 58,71-62.55)	0.459
Edad del paciente en años de la última menstruación		47,36 (IC 46.70-48.02)	46,38 (IC 45.12-47.65)	0.200
Número de años transcurridos desde la última menstruación		14,14 (IC 13.09-15.20)	14,25 (IC 12.00-16.50)	0.931
Índice de Masa Corporal		21,15 (IC 20.36-21.94)	21,25 (IC 17.40-25.09)	0.937
* Las variables de HTA, DM II y fracturas en los últimos 5 años se analizaron con un tamaño de muestra de 259; la variable IMC se analizó con un tamaño de muestra de 257 ** la variable IMC se analizó con un tamaño de muestra de 58				

Únicamente encontramos alto grado de asociación entre el déficit o valores normales de vitamina D y una exposición baja o adecuada de exposición a radiación UV-B (**P <0.001**). Esta asociación coincide con el análisis multivariado donde la exposición baja a radiación UV aumenta la probabilidad de tener deficiencia de 25(OH)D (**OR = 8,27 P <0.001**).  
**Tabla 4R y 5R**

Tabla 4R: Regresiones logísticas simples					
Modalidades	Beta	Wald	g.l.	P_Valor	OR
Intercepto	-0,11	0,11	1	0,74	0,89
<b>Baja</b>	<b>1,89</b>	<b>25,54</b>	<b>1</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>6,62</b>

Tabla 5R: Regresiones logísticas simples						
Variable	Modalidades	Beta	Wald	g.l.	P_Valor	OR
Intercepto	Intercepto	0,00	0	1,00	1,00	1,00
Ocupación	Ama de Casa	-0,33	0	1,00	0,68	0,72
	Empleada	0,05	0	1,00	0,95	1,05
Nivel Socioeconómico (por estratos)	Bajo-Bajo	-0,89	2	1,00	0,18	0,41
	Bajo-Medio	-0,91	2	1,00	0,14	0,40
Máximo nivel de escolaridad	Curso Primaria	-0,04	0	1,00	0,95	0,96
	Bachiller	0,47	1	1,00	0,43	1,61
	Carrera Técnica	0,05	0	1,00	0,94	1,05
¿Diagnostico previo de HTA o en manejo farmacológico?	No	-0,54	2	1,00	0,17	0,59
¿Diagnostico previo de DM II o en manejo farmacológico?	No	-1,44	2	1,00	0,21	0,24
¿Fracuturas en los últimos 5 años?	No	0,25	0	1,00	0,65	1,28
<b>Exposición a radiación UV-B</b>	<b>Baja</b>	<b>2,11</b>	<b>25</b>	<b>1,00</b>	<b>&lt;0,001</b>	<b>8,27</b>
Años cumplidos a la fecha de la cirugía	Edad	0,02	1	1,00	0,46	1,02
Edad del paciente en años de la última menstruación	FumEdad	0,03	1	1,00	0,36	1,03
Número de años transcurridos desde la última menstruación	FumAños2	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Índice de Masa Corporal	IMC	-0,01	0	1,00	0,73	0,99

N.A: Se eliminó del análisis final por estar altamente correlacionada con otras variables. No obstante, en las regresiones simples se puede observar que esta variable no reduce o aumenta significativamente la probabilidad de deficit de Vitamina D

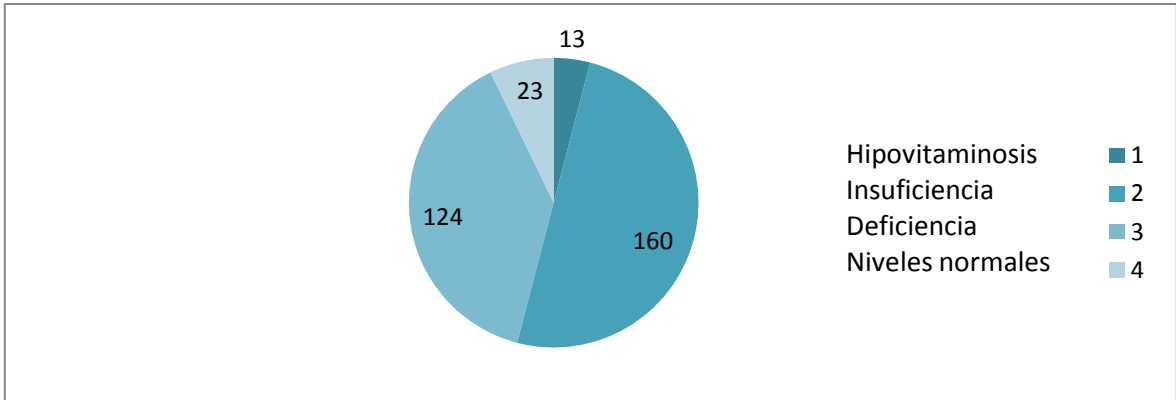


Grafico 1: Distribución de los niveles de VD según clasificación de de Mc Kenna and Freaney's

## Discusión

Realizamos un estudio descriptivo para estimar el déficit de VD en mujeres postmenopáusicas entre 50 y 80 años en la ciudad de Bogotá y la prevalencia de hipovitaminosis D. Durante el periodo octubre 2013 a octubre 2014, se tomaron 320. Las muestras se manejaron de acuerdo a las normativas que rigen el transporte de muestras y sustancias infecciosas y bajo las recomendaciones técnicas de la prueba Liaison Diasorin 25-OH Vitamin D. Seleccionamos este ensayo debido a la su disponibilidad en el laboratorio clínico, su costo en el mercado y su amplia utilización en otros estudios de prevalencia de vitamina D alrededor del mundo (5)(27)(28). Esto nos permite correlacionar nuestros resultados con los de otros estudios y hablar en un mismo lenguaje científico y clínico.

Hasta el momento, este es el primer estudio de prevalencia de déficit de vitamina D que se ha realizado en Bogotá y en Colombia. Hubiera sido deseable extender la muestra a mujeres jóvenes e incluso hombres, pero los criterios para limitar el estudio de este grupo fueron: 1) transición demográfica y envejecimiento progresivo de la población colombiana, 2) alta incidencia (30%) de fracturas por fragilidad en mujeres postmenopáusicas, 3) disminución del riesgo de fractura en mujeres postmenopáusicas en suplencia con vitamina D, e 4) interés particular de los autores por la línea de investigación musculo-esquelética.

El objetivo principal del estudio fue medir los niveles de vitamina D en mujeres postmenopáusicas, mayores de 50 años que asisten a consulta de medicina general en la ciudad de Bogotá. Se aprovecharon las bondades de los estudios de prevalencia y se logro caracterizar las de mujeres bogotanas mayores de 50 años. Encontramos que en promedio las mujeres bogotanas entran a la menopausia a los 47 años de edad. Nos llamó la atención que posterior a los 50 años, y aun en edad productiva, la mayoría de mujeres se dedican exclusivamente al hogar, claro que esta apreciación puede estar sesgada por la alta frecuencia de mujeres que no finalizaron la educación secundaria (48%).

Con respecto al nivel socioeconómico decidimos crear tres grupos con el fin de facilitar el análisis estadístico. El estrato 1 lo definimos como bajo-bajo, el 2 y 3 como bajo-medio, y el 4 y 5 en medio-alto. No se creó un subgrupo para el estrato 6 porque ninguna paciente perteneció a dicho nivel socioeconómico. Este comportamiento se puede explicar por 2 razones: 1) el sistema de salud donde los pacientes de estrato 6 suelen pagar un paquete de medicina prepagada que los dirige directamente a una atención médica especializada, y 2) la organización de la fuerza de ventas del grupo patrocinador concentra mayor número de médicos generales en zonas específicas de la ciudad. Estas dos hipótesis pueden explicar también el bajo nivel educativo en general de la muestra.

Con respecto a la concentración de 25(OH)D, nosotros esperábamos encontrar una prevalencia de déficit de vitamina D inferior a la reportada en los países más alejados de la zona ecuatorial y cercanos al nivel del mar. Los estudios que han medido los niveles de vitamina D en mujeres postmenopáusicas sanas, han encontrado concentraciones séricas de 25(OH)D menores durante el invierno y en las latitudes más altas. Macdonald et al, encontró niveles más bajos de 25(OH)D en las mujeres caucásicas que habitaban la latitud 57°N, comparadas con aquellas que habitaban la latitud 51°N (29). La media de concentración sérica de 25(OH)D disminuyó en ambos grupos durante los meses de invierno. Resultados similares se han encontrado en Sur América. Oliveri et al, encontró una disminución progresiva de las concentraciones séricas de 25(OH)D desde la latitud

26°S hasta la latitud 55°S (23). No encontramos estudios que midieran las concentraciones de vitamina D con relación a la altura respecto al nivel del mar.

Siendo coherentes con estos hallazgos, Bogotá, ubicada en la latitud 3°N y 2600 metros sobre el nivel del mar, debería tener una población privilegiada y con abundante sustrato para la síntesis de vitamina D durante todo el año. En Bogotá, la prevalencia de déficit de vitamina D fue del 81% y el promedio sérico de 25(OH)D fue de 19,81ng/ml. Este resultado es menos favorable que el encontrado de países con estaciones climáticas y equivalente al de otros países en Sur América (6) y en Pakistán (latitud 33°N). Sheikh Adil et al, encontró una prevalencia de déficit de vitamina D del 84,3% con una concentración media de 25(OH)D de 18,8% en mujeres pakistaníes postmenopáusicas sanas (30). Hill et al, realizó un estudio en mujeres postmenopáusicas irlandesas, las concentraciones medias de vitamina D se incrementaron entre el mes de febrero y septiembre pero no fueron menores a 20ng/ml (21).

Las bajas prevalencias de déficit de vitamina D en países como Suecia y Noruega pueden explicarse por la dieta rica en pescados y suplencia vitamínica en los alimentos (31). En Colombia no encontramos estudios de caracterización para las fuentes de aporte nutricional ricas en vitamina D. Teniendo en cuenta que la media poblacional en nuestro estudio tiene un IMC dentro de rangos normales (21%), podríamos pensar que los niveles de vitamina D en Bogotá son anormales aun en mujeres bien nutridas. Debemos también tener en cuenta, que la suplencia de vitamina D se formula de manera habitual en la consulta de medicina general. En nuestro estudio solo 13 mujeres recibían suplencia de VD y ninguna de ellas la tomaban de manera adecuada.

### **Limitaciones del estudio y sesgos**

Debido al sistema de salud que no garantiza una consulta médica circunscrita a la zona de residencia y a la pobre división en las zonas de influencia comercial del grupo patrocinador, no se logró categorizar sectores de la ciudad y aportar información independiente de ellos. En el cálculo de la muestra, se asumió una prevalencia de déficit de vitamina D del 50%, esta se tomó de un estudio realizado en Santiago pues consideramos contaba con la población más parecida a la nuestra. Hubiera sido mejor asumir una prevalencia local, pero no existen estudios de déficit de vitamina D publicados en Colombia. Debemos reconocer que la caracterización de la muestra, puede estar influenciada por las zonas de influencia comercial del grupo patrocinador. Esto le quita fortaleza al estudio y valida a los resultados para ser representativos de la población bogotana.

### **Conclusión**

La prevalencia de déficit 25(OH)D en las mujeres bogotanas postmenopáusicas y mayores de 50 años es elevada. La exposición solar en este grupo etario es deficiente y el uso de suplencia de vitamina D es prácticamente nula, aun en aquellas con antecedente de fractura. Se encontró una disminución en el riesgo de presentar hipovitaminosis de VD en mujeres con adecuada exposición solar. Si queremos impactar de manera positiva la salud de este grupo poblacional, se debe realizar educación sobre la importancia de tener

una adecuada exposición a los rayos UV o formular suplementación vitamínica. El déficit de vitamina D es prevalente a nivel mundial y en Bogotá no es la excepción.

## BIBLIOGRAFIA

1. van Schoor NM, Lips P. Worldwide vitamin D status. *Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2011;25(4):671-80.
2. LeBoff MS, Kohlmeier L, Hurwitz S, Franklin J, Wright J, Glowacki J. Occult vitamin D deficiency in postmenopausal US women with acute hip fracture. *JAMA: the journal of the American Medical Association*. 1999;281(16):1505.
3. Gordon CM, DePeter KC, Feldman HA, Grace E, Emans SJ. Prevalence of vitamin D deficiency among healthy adolescents. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*. 2004;158(6):531.
4. Gaugris S, Heaney R, Boonen S, Kurth H, Bentkover J, Sen S. Vitamin D inadequacy among post-menopausal women: a systematic review. *Qjm*. 2005;98(9):667.
5. González G, Alvarado JN, Rojas A, Navarrete C, Velásquez CG, Arteaga E. High prevalence of vitamin D deficiency in Chilean healthy postmenopausal women with normal sun exposure: additional evidence for a worldwide concern. *Menopause*. 2007;14(3):455.
6. Saraiva GL, Cendoroglo MS, Ramos LR, Araujo LM, Vieira JGH, Kunii I, et al. Influence of ultraviolet radiation on the production of 25 hydroxyvitamin D in the elderly population in the city of Sao Paulo (23 o 34'S), Brazil. *Osteoporosis International*. 2005;16(12):1649-54.
7. González Devia D, Zúñiga Libreros C, Kattah Calderón W. Insuficiencia de vitamina D en pacientes adultos con baja masa ósea y osteoporosis en la Fundación Santa Fe de Bogotá 2008-2009. *Revista Colombiana de Reumatología*. 2010;17(4):212-8.
8. Holick MF. Vitamin D deficiency. *New England Journal of Medicine*. 2007;357(3):266-81.
9. Boonen S, Bischoff-Ferrari H, Cooper C, Lips P, Ljunggren O, Meunier P, et al. Addressing the musculoskeletal components of fracture risk with calcium and vitamin D: a review of the evidence. *Calcified tissue international*. 2006;78(5):257-70.
10. Larsen ER, Mosekilde L, Foldspang A. Vitamin D and calcium supplementation prevents osteoporotic fractures in elderly community dwelling residents: a pragmatic population-based 3-year intervention study. *Journal of Bone and Mineral Research*. 2004;19(3):370-8.
11. Dawson-Hughes B, Harris SS, Krall EA, Dallal GE. Effect of calcium and vitamin D supplementation on bone density in men and women 65 years of age or older. *New England Journal of Medicine*. 1997;337(10):670-6.
12. Chapuy MC, Arlot ME, Duboeuf F, Brun J, Crouzet B, Arnaud S, et al. Vitamin D3 and calcium to prevent hip fractures in elderly women. *New England Journal of Medicine*. 1992;327(23):1637-42.
13. Bischoff-Ferrari HA, Giovannucci E, Willett WC, Dietrich T, Dawson-Hughes B. Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes. *The American journal of clinical nutrition*. 2006;84(1):18-28.
14. Boonen S, Lips P, Bouillon R, Bischoff-Ferrari HA, Vanderschueren D, Haentjens P. Need for additional calcium to reduce the risk of hip fracture with vitamin D supplementation: evidence from a comparative metaanalysis of randomized controlled trials. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2007;92(4):1415.
15. Jackson RD, LaCroix AZ, Gass M, Wallace RB, Robbins J, Lewis CE, et al. Calcium plus vitamin D supplementation and the risk of fractures. *New England Journal of Medicine*. 2006;354(7):669-83.
16. Heaney RP, Dowell MS, Hale CA, Bendich A. Calcium absorption varies within the reference range for serum 25-hydroxyvitamin D. *Journal of the American college of nutrition*. 2003;22(2):142-6.

17. Lips P, Wiersinga A, Van Ginkel F, Jongen M, Netelenbos J, Hackeng W, et al. The effect of vitamin D supplementation on vitamin D status and parathyroid function in elderly subjects. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1988;67(4):644-50.
18. Krall EA, Sahyoun N, Tannenbaum S, Dallal GE, Dawson-Hughes B. Effect of vitamin D intake on seasonal variations in parathyroid hormone secretion in postmenopausal women. *New England Journal of Medicine*. 1989;321(26):1777-83.
19. Ross AC, Manson JAE, Abrams SA, Aloia JF, Brannon PM, Clinton SK, et al. The 2011 report on dietary reference intakes for calcium and vitamin D from the Institute of Medicine: what clinicians need to know. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2011;96(1):53-8.
20. McKenna MJ, Freaney R. Secondary Hyperparathyroidism in the Elderly: Means to Defining Hypovitaminosis D. *Osteoporosis International*. 1998;8(8):S003-S6.
21. Hill T, Collins A, O'Brien M, Kiely M, Flynn A, Cashman K. Vitamin D intake and status in Irish postmenopausal women. *European journal of clinical nutrition*. 2004;59(3):404-10.
22. Macdonald H, Mavroei A, Fraser W, Darling A, Black A, Aucott L, et al. 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? *Osteoporosis International*. 2011;22(9):2461-72.
23. Oliveri B, Plantalech L, Bagur A, Wittich A, Rovai G, Pusiol E, et al. High prevalence of vitamin D insufficiency in healthy elderly people living at home in Argentina. *European journal of clinical nutrition*. 2004;58(2):337-42.
24. Macdonald HM, Mavroei A, Barr RJ, Black AJ, Fraser WD, Reid DM. Vitamin D status in postmenopausal women living at higher latitudes in the UK in relation to bone health, overweight, sunlight exposure and dietary vitamin D. *Bone*. 2008;42(5):996-1003.
25. Bischoff-Ferrari HA, Willett WC, Wong JB, Giovannucci E, Dietrich T, Dawson-Hughes B. Fracture prevention with vitamin D supplementation. *JAMA: the journal of the American Medical Association*. 2005;293(18):2257-64.
26. Salamone L, Dallal G, Zantos D, Makrauer F, Dawson-Hughes B. Contributions of vitamin D intake and seasonal sunlight exposure to plasma 25-hydroxyvitamin D concentration in elderly women. *The American journal of clinical nutrition*. 1994;59(1):80-6.
27. Ilebowski RT, Johnson KC, Lane D, Pettinger M, Kooperberg CL, Wactawski-Wende J, et al. 25-hydroxyvitamin D concentration, vitamin D intake and joint symptoms in postmenopausal women. *Maturitas* [Internet]. Elsevier Ireland Ltd; 2011 Jan [cited 2014 Nov 15];68(1):73-8. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3860096&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
28. Dell SN, Scanlon KS, Cogswell ME, Gillespie C, Hollis BW, Looker AC, et al. Hypovitaminosis D prevalence and determinants among African American and white women of reproductive age : third National Health and Nutrition Examination Survey , 1988 – 1994 1 , 2. 2002;(1):1-6.
29. Article O. 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 ? 2011;2461-72.
30. Sheikh A, Saeed Z, Ali S, Jafri D, Yazdani I, Hussain SA. Vitamin D Levels in Asymptomatic Adults-A Population Survey in Karachi , Pakistan. 2012;7(3):1-7.
31. Schoor NM Van, Ph D, Epidemiologist S, Lips P. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism Worldwide vitamin D status. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* [Internet]. Elsevier Ltd; 2011;25(4):671-80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.beem.2011.06.007>

## Anexo 1

### NIVELES DE "VITAMINA D" EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS MAYORES DE 50 AÑOS EN BOGOTA

#### INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

##### Datos generales del paciente

Nombres y Apellidos		Motivo de consulta	Fecha de consulta
Sexo F: ___ M: ___	Edad del paciente	Documento de Identidad del paciente	
Dirección de Residencia		Localidad	Teléfono
Celular		Correo electrónico	
Estrato socioeconómico según la Dirección Nacional de Planeación: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6			

##### Nivel educativo cumplido

Finalizó primaria	<input checked="" type="checkbox"/>	Diploma de bachiller	<input checked="" type="checkbox"/>	Título carrera técnica	<input checked="" type="checkbox"/>
Título pregrado	<input checked="" type="checkbox"/>	Título Postgrado	<input checked="" type="checkbox"/>		

##### Comorbilidades

Hipertensión arterial	<input checked="" type="checkbox"/>	Diabetes Melitos	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Ha presentado caídas asociadas a fracturas óseas posterior a haber cumplido 50 años? Si la respuesta es afirmativa especifique el o los huesos fracturados y la fecha de la fractura			

##### Antecedentes y examen físico

Peso Kg:	Talla metros:	IMC peso/talla <sup>2</sup> :
Fecha última menstruación (Año calendario):		
¿Se encuentra en este momento en manejo suplementario con vitamina D o algún multivitamínico? En caso de ser afirmativa respuesta explique la razón, el producto y la dosis:		

##### Tiempo e Intensidad de la exposición solar recibidos durante la última semana

Durante la última semana el tiempo que usted paso al aire libre fue

Corto	<input checked="" type="checkbox"/>
Prolongado	<input checked="" type="checkbox"/>

Durante la última semana la intensidad de exposición solar que usted recibió fue

Baja	<input checked="" type="checkbox"/>
Alta	<input checked="" type="checkbox"/>

Durante la última semana cuantas horas al día pasó usted al aire libre: \_\_\_\_\_

##### Información del médico tratante

Nombre del médico tratante	Documento del médico tratante	Firma del médico tratante
----------------------------	-------------------------------	---------------------------

## NIVELES DE "VITAMINA D" EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS MAYORES DE 50 AÑOS EN BOGOTA

### INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

#### Datos generales del paciente

Nombres y Apellidos	Motivo de consulta	Fecha de consulta
Sexo    F: ___ M: ___	Edad del paciente	Documento de Identidad del paciente

#### Criterios de Inclusión:

Sexo Mujer	<input checked="" type="checkbox"/>
Edad, mayor o igual a 50 años y menor o igual a 80 años	<input checked="" type="checkbox"/>
Fecha de última menstruación superior o igual a 1 año a partir de la fecha actual	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Criterios de exclusión:

¿Ha salido de la ciudad de Bogotá durante las últimas 2 y la cantidad de sol que recibió durante ese tiempo fue diferente a la que recibe normalmente?	<input checked="" type="checkbox"/>
--	-------------------------------------

¿Toma o ha tomado durante las últimas 4 semanas alguno de los siguientes medicamentos?

Antifúngicos	<input checked="" type="checkbox"/>
Anticonvulsivantes	<input checked="" type="checkbox"/>
Corticoesteroides	<input checked="" type="checkbox"/>
Colestiramina	<input checked="" type="checkbox"/>
Rifampicina	<input checked="" type="checkbox"/>

¿Presenta actualmente alguna de estas Patologías?

Insuficiencia cardiaca	<input checked="" type="checkbox"/>
Falla hepática	<input checked="" type="checkbox"/>
Enfermedad renal crónica	<input checked="" type="checkbox"/>
Sd. Nefrótico	<input checked="" type="checkbox"/>
Hiperparatiroidismo	<input checked="" type="checkbox"/>
Hipertiroidismo	<input checked="" type="checkbox"/>
Cirugía bariátrica	<input checked="" type="checkbox"/>
Cáncer / Linfoma	<input checked="" type="checkbox"/>
VIH	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Información del médico tratante

Nombre del médico tratante	Documento del médico tratante	Firma del médico tratante
----------------------------	-------------------------------	---------------------------

Reporte de resultados de laboratorio 25(OH)D:

**Anexo2.**

**NIVELES DE “VITAMINA D” EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS MAYORES DE 50 AÑOS EN BOGOTA**  
**LISTA DE CHEQUEO VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

**Si alguno de los siguientes datos no es correcto por favor corríjalo**

**Datos generales del paciente**

Nombres y Apellidos		Motivo de consulta	Fecha de consulta
Sexo F: ___ M: ___	Edad del paciente	Documento de Identidad del paciente	
Dirección de Residencia		Localidad	Teléfono
Celular	Correo electrónico		
Estrato socioeconómico según la Dirección Nacional de Planeación:		1	2
		3	4
		5	6

**Nivel educativo cumplido**

Finalizó primaria	<input checked="" type="checkbox"/>	Diploma de bachiller	<input checked="" type="checkbox"/>	Título carrera técnica	<input checked="" type="checkbox"/>
Título pregrado	<input checked="" type="checkbox"/>	Título Postgrado	<input checked="" type="checkbox"/>		

**Comorbilidades**

Hipertensión arterial	<input checked="" type="checkbox"/>	Diabetes Melitos	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Ha presentado caídas asociadas a fracturas óseas posterior a haber cumplido 50 años? Si la respuesta es afirmativa especifique el o los huesos fracturados y la fecha de la fractura			

**Fecha ultima menstruación (Año calendario):**

¿Se encuentra en este momento en manejo suplementario con vitamina D o algún multivitamínico? En caso de ser afirmativa respuesta explique la razón, el producto y la dosis:

**Si alguno de los siguientes datos no se cumple por favor no realice la toma de la muestra**

Sexo Mujer	<input checked="" type="checkbox"/>
Edad, mayor o igual a 50 años y menor o igual a 80 años	<input checked="" type="checkbox"/>
Fecha de última menstruación superior o igual a 5 años a partir de la fecha	<input checked="" type="checkbox"/>

**Si alguno de los siguientes datos se cumple por favor no realice la toma de la muestra**

¿Ha salido de la ciudad de Bogotá durante las últimas 2 y la cantidad de sol que recibió durante ese tiempo fue diferente a la que recibe normalmente?	<input checked="" type="checkbox"/>
--	-------------------------------------

¿Presenta actualmente alguna de estas Patologías?		¿Toma o ha tomado durante las últimas 4 semanas alguno de los siguientes medicamentos?	
Insuficiencia cardiaca	<input checked="" type="checkbox"/>	Antifúngicos	<input checked="" type="checkbox"/>
Falla hepática	<input checked="" type="checkbox"/>	Anticonvulsivantes	<input checked="" type="checkbox"/>
Enfermedad renal crónica	<input checked="" type="checkbox"/>	Corticoesteroides	<input checked="" type="checkbox"/>
Sd. Nefrótico	<input checked="" type="checkbox"/>	Colestiramina	<input checked="" type="checkbox"/>
Hiperparatiroidismo	<input checked="" type="checkbox"/>	Rifampicina	<input checked="" type="checkbox"/>
Hipertiroidismo	<input checked="" type="checkbox"/>		
Cirugía bariátrica	<input checked="" type="checkbox"/>		
Cáncer / Linfoma	<input checked="" type="checkbox"/>		
VIH	<input checked="" type="checkbox"/>		

Nombre de quien toma la muestra	Documento de quien toma la muestra	Firma de quien toma la muestra
---------------------------------	------------------------------------	--------------------------------

## **Anexo 3**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **NIVELES DE “VITAMINA D” EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS MAYORES DE 50 AÑOS EN BOGOTA**

**Investigadores:** Grupo del Departamento de Ortopedia de la Fundación Santa fe de Bogotá.

**Patrocinador:** Laboratorio Lafrancol S.A.

**Centro:** Fundación Santa Fe de Bogotá.

#### **Acerca del Estudio:**

El siguiente es un documento informativo acerca de la participación en un estudio que pretende medir los niveles de Vitamina D en mujeres postmenopáusicas sanas en la ciudad de Bogotá. La participación en el estudio es voluntaria.

Es importante que usted lea cuidadosamente y entienda el contenido de este documento. Este documento, contiene lo que usted necesita saber sobre el estudio. Si usted decide participar en este estudio, debe firmar este consentimiento informado. Su firma quiere decir que se le ha explicado y entendido en qué consiste el estudio y sus posibles riesgos. La vitamina D es un factor importante para la mineralización ósea y Bogotá carece de datos en la población de mujeres mayores de 50 años, sanas en periodo postmenopáusico.

El estudio consiste en realizarle una prueba de sangre donde se medirá los niveles de vitamina D en su organismo. El objetivo del grupo de investigación por medio de la realización del estudio es caracterizar los niveles de vitamina D en un grupo de mujeres bogotanas de características similares para aportar conocimiento científico.

Los resultados del estudio se publicaran en revistas científicas o congresos pero su identidad quedara en el anonimato.

Si usted decide participar en el estudio, su médico general le hará una encuesta. Si usted cumple con los requisitos para participar en el estudio, una enfermera entrenada en la toma de muestras visitará lugar de residencia para tomar la muestra de sangre. Las muestras se analizaran en el laboratorio clínico de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

#### **Tenga en cuenta**

El investigador principal recibirá una compensación económica correspondiente a las horas de trabajo invertidas en el estudio. Su médico recibirá una compensación económica por cada uno de los pacientes reclutados.

El grupo de investigación conformado por el investigador principal y el investigador secundario, estará atento a cualquier evento adverso que pueda ocurrir y se compromete a comunicarlo al corporativo de ética médica.

Si usted siente que durante el estudio sus derechos han sido vulnerados, comuníquese al Corporativo de Ética Medica de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Calle 119 A No. 7-75, tel.: 630303 ext.: 5402. Dr. Fernando Sierra Arango, presidente.

#### **Beneficio del estudio**

En caso de un resultado positivo para déficit de vitamina D el usted tendrá la posibilidad voluntaria y autónoma de consultar a su médico para asesoría en el manejo de la condición. Si el resultado es negativo no habrá beneficio directo.

### **Riesgos del estudio**

Los riesgos para usted están asociados a las posibles complicaciones por venopunción las cuales son: flebitis, infiltración, hematoma, trombosis e infección de tejidos blandos.

### **Costo económico**

No existirá ningún costo para usted, así como tampoco será recompensado económicamente.

### **Participación voluntaria**

Su participación es voluntaria y no supone un deterioro en la calidad de la atención prestada.

### **¿A quién debo llamar si tengo preguntas?**

Investigadores:

Segundo investigador: Doctor Mario Enrique Díaz, teléfono: 3103236650 correo: [mario.diaz@javeriana.edu.co](mailto:mario.diaz@javeriana.edu.co)

Primer investigador: Doctor Adolfo Llinás, teléfono: 3102015247 o 6337281 correo: [adolfollinas@cable.net.co](mailto:adolfollinas@cable.net.co)

### **Al firmar el consentimiento declaro que:**

- He leído el consentimiento informado.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas.
- Entiendo que mi participación en este estudio es voluntaria.
- Autorizo que se utilice la información de mi historia clínica para fines del estudio.
- Doy permiso para que se publique y se comparta la información obtenidas en el estudio siempre y cuando se proteja mi identidad.
- Puedo elegir no participar o retirarme del estudio cuando así lo decida, comunicándoselo al investigador del estudio. No se me sancionará por esta decisión de retiro.
- Yo comprendo que recibiré una copia de este formato de consentimiento.

Nombre del Paciente	Fecha de Recibido
Cédula del Paciente	Firma del Paciente

Nombre del Testigo	Fecha de Recibido
Cédula del Testigo	Firma del Testigo

Nombre del Investigador	Fecha de Recibido
Cédula del Investigador	Firma del Investigador

## Anexo 4

### Gastos reales

<b>Gastos reales</b>			
<b>Títulos</b>	<b>Costos</b>	<b>x 370</b>	<b>Total</b>
<b>Investigadores</b>			
Investigador 1	7.000.000		
Investigador 2	-		
			7.000.000
<b>Insumos y Materiales</b>			
Test 25(OH)D	32.000	11.840.000	
Tubos tapa roja	372	137.640	
Agujas 21G	232	85.840	
Curas	31	11.470	
Pañines	45	16.650	
Papelería		200.000	
			<hr/>
			12.291.600
<b>Médicos colaboradores</b>	40.000	14.800.000	
			<hr/>
			14.800.000
<b>Comité Ética Medica</b>			2.500.000
<b>Total</b>			<b>36.679.00</b>