



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

1 de 2

Neiva, 16 de Marzo de 2022

Señores

CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA

Neiva

El (Los) suscrito(s):

Anderson Trujillo Caicedo, con C.C. No. 1075305081 de Neiva,

María Juliana Ruiz Suárez, con C.C. No. 1077872945 de Garzón,

Miguel Ángel Cabrera González, con C.C. No. 1075315395 de Neiva,

Sara Lucia Chavarro Carvajal, con C.C. No. 1077874331 de Garzón,

Autor(es) de la tesis y/o trabajo de grado

Titulado: Niveles de vitamina D en pacientes pediátricos con patología reumatológica
presentado y aprobado en el año 2020 como requisito para optar al título de Médico

Autorizo (amos) al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que, con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales “open access” y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

2 de 2

formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.

- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, “Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores” , los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Firma: Sara Lucia Chavano Coronado

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Firma: Maria Juliana Ruiz

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Firma: Miguel Ángel CG.

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Firma: Alvaro José Eche



TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO: Niveles de vitamina D en pacientes pediátricos con patología reumatológica

AUTOR O AUTORES:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Cabrera González	Miguel Ángel
Chavarro Carvajal	Sara Lucia
Ruíz Suárez	María Juliana
Trujillo Caicedo	Anderson

DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Caviedes Pérez	Giovanni
Pérez López	Sandra del Pilar

ASESOR (ES):

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Camacho España	Gloria Marcela
Castro Betancourt	Dolly



PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Médico

FACULTAD: Salud

PROGRAMA O POSGRADO: Medicina

CIUDAD: Neiva **AÑO DE PRESENTACIÓN:** 2022 **NÚMERO DE PÁGINAS:** 55

TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una **X**):

Diagramas___ Fotografías___ Grabaciones en discos___ Ilustraciones en general___ Grabados___ Láminas___ Litografías___ Mapas___ Música impresa___ Planos___ Retratos___ Sin ilustraciones___ Tablas o Cuadros **X**

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento:

MATERIAL ANEXO:

PREMIO O DISTINCIÓN (*En caso de ser LAUREADAS o Meritoria*):

PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:

Español

1. Vitamina D
2. Enfermedad reumatológica
3. Pediatría
4. Reumatología
5. Sistema inmune

Inglés

- Vitamin D
- Rheumatological disease
- Pediatrics
- Rheumatology
- Immune system



CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	3 de 4
---------------	---------------------	----------------	----------	-----------------	-------------	---------------	---------------

RESUMEN DEL CONTENIDO: (Máximo 250 palabras)

Las enfermedades reumatológicas son patologías crónicas que generan discapacidad, costos e impactan la calidad de vida. La vitamina D se asocia con diversos procesos fisiológicos como la regulación del sistema inmune y sus niveles séricos subóptimos se han visto asociados con estas enfermedades. En nuestro medio no existen estudios que describan los niveles de esta vitamina en pacientes reumatológicos y debido a la importancia de éstas en la población pediátrica se plantea la pregunta ¿Cuáles son los niveles séricos de vitamina D en la población pediátrica con patología reumatológica atendida en el servicio de consulta externa de reumatología pediátrica del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva?

Se realizó un estudio descriptivo observacional tipo transversal, retrospectivo, muestra no probabilística seleccionada por criterios. Pacientes menores de 18 años atendidos en el servicio de consulta externa de reumatología pediátrica del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, entre febrero 2019 y febrero 2020. Mediante revisión de historias clínicas se analizaron variables sociodemográficas y clínicas. La información obtenida se tabuló en una matriz y se procesaron en un programa estadístico.

Los resultados fueron: 6/10 pacientes presentaron niveles subóptimos de vitamina D, el rango de edad predominante era entre 1-12 años, más frecuente en sexo femenino. Además, la mayoría procedía del área urbana y la mitad de los pacientes cursaban con un estado nutricional inadecuado. Los diagnósticos más frecuentes fueron: artromialgias, artritis idiopática juvenil y lupus eritematoso sistémico. Las artralgiyas, el dolor musculoesquelético y el compromiso cutáneo fueron los síntomas más comunes.

ABSTRACT: (Máximo 250 palabras)

Rheumatological diseases are chronic pathologies that generate disability, costs and impact the quality of life. Vitamin D is associated with various physiological processes such as the regulation of the immune system and its suboptimal serum levels have been associated with these diseases. In our environment there are no studies that describe the levels of this vitamin in rheumatological patients and due to the importance of these in the pediatric population, the question arises: What are the serum levels of vitamin D in the pediatric population with rheumatological pathology treated in the pediatric rheumatology outpatient service at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital in Neiva?

A retrospective, descriptive, observational cross-sectional study was carried out, with a non-probabilistic sample selected by criteria. Patients under 18 years of age seen in the pediatric rheumatology outpatient service of the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital in Neiva, between February 2019 and February 2020. Sociodemographic and clinical



CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	4 de 4
---------------	---------------------	----------------	----------	-----------------	-------------	---------------	---------------

variables were analyzed by reviewing their medical records. The information obtained was tabulated in a matrix and processed in a statistical program.

The results were: 6/10 patients presented suboptimal levels of vitamin D, the predominant age range was between 1-12 years, more frequent in females. In addition, the majority came from urban areas and half of the patients had an inadequate nutritional status. The most frequent diagnoses were: arthromyalgia. Juvenile idiopathic arthritis and systemic lupus erythematosus. Arthralgias, musculoskeletal pain, and skin involvement were the most common symptoms.

APROBACION DE LA TESIS

Nombre presidente Jurado: Dolly Castro Betancur

Firma:

NIVELES DE VITAMINA D EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PATOLOGÍA
REUMATOLÓGICA

ANDERSON TRUJILLO CAICEDO
MARÍA JULIANA RUÍZ SUÁREZ
MIGUEL ÁNGEL CABRERA GONZÁLEZ
SARA LUCIA CHAVARRO CARVAJAL

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA - HUILA
2022

NIVELES DE VITAMINA D EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PATOLOGÍA
REUMATOLÓGICA

ANDERSON TRUJILLO CAICEDO
MARÍA JULIANA RUÍZ SUÁREZ
MIGUEL ÁNGEL CABRERA GONZÁLEZ
SARA LUCIA CHAVARRO CARVAJAL

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de médico

Asesores:

DOLLY CASTRO BETANCOURT
Enfermera, Magister en salud pública, Magíster en epidemiología

GLORIA MARCELA CAMACHO ESPAÑA
Medica pediatra

SANDRA DEL PILAR PÉREZ LÓPEZ
Medica reumatóloga pediátrica

Director:

GIOVANNI CAVIEDES PÉREZ
Médico internista, farmacólogo clínico y epidemiólogo

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA
2022

NOTA DE ACEPTACIÓN

Trabajo de grado aceptado.

A handwritten signature in black ink, reading "Polly Castro" in a cursive style, followed by a horizontal line and a decorative flourish.

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

11 de septiembre de 2020

DEDICATORIA

A DIOS: Querido padre, te agradecemos por darnos sabiduría y dicha, sin ti no podría hacer nada. Gracias Dios por todo lo bueno que nos has dado en la vida, por otorgarnos tus bendiciones sobre nosotros y por permitir culminar una de nuestras metas.

A NUESTROS PADRES: Por ser nuestros héroes y ejemplo a seguir y estar siempre para nosotros; por su amor y ternura incondicional, por inculcarnos valores, principios y guiarnos por el camino del bien. por su apoyo y consejo incondicional, la comprensión y sobre todo por mis estudios universitarios, han sido un pilar fuerte en todos los aspectos de nuestra vida.

A NUESTROS HERMANOS: Gracias por ser nuestros aliados siempre, por su amor y sus ocurrencias a cada momento, los queremos mucho y le agradecemos a Dios su vida, pues sabemos que no pudimos tener mejores hermanos.

A NUESTRA FAMILIA: Por todo su apoyo, han sido nuestros aliados y buenos amigos. A nuestros tíos: por sus palabras, las cuales nos ayudaron a continuar a pesar de los obstáculos. A nuestros primos: por sus logros, nos han enseñado que luchar por lo que se quiere, siempre tiene su recompensa. Al resto de la Familia: porque nuestros triunfos también son sus triunfos y nos unificara como familia.

A NUESTROS AMIGOS: Por darnos su amistad y por compartir con nosotros momentos inolvidables. Han sido nuestros confidentes en quienes podemos contar ante cualquier situación.

A NUESTROS ASESORES: Dr. Giovanni Caviedes Pérez, Dra. Sandra Del Pilar Pérez, Dra. Gloria Marcela Camacho y Dra. Dolly Castro por su apoyo y compartir sus conocimientos, porque a pesar de la distancia siempre están al pendiente y nos brindan su apoyo, por su cariño y enseñanzas, por el tiempo, la paciencia, la dedicación y por hacer posible la realización del presente trabajo. Son personas que trascienden por su experiencia y sus palabras en nuestra formación.

A: La facultad de salud de la Universidad Surcolombiana, por permitirnos llevar nuestros estudios universitarios y formación profesional humanamente, nos dio oportunidades incomparables de conocimiento por abrirnos sus puertas y brindarnos la oportunidad de aprender. Agradecemos por la ayuda de nuestros maestros y compañeros, quienes forman parte integral de nuestra formación y de lo que ahora somos.

Anderson,
María Juliana,
Miguel Ángel
Sara Lucía.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios por bendecirnos la vida y su sabiduría, por guiarnos a lo largo de nuestra existencia, ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y de debilidad que se nos han presentado en algunos momentos de nuestra vida en el ámbito familiar, personal y de nuestra carrera.

Gracias a nuestros padres y todos nuestros familiares, Por ayudarnos y motivarnos, por ser los principales promotores de nuestros sueños, por confiar y creer en nuestras expectativas, por apoyarnos y guiarnos en las decisiones que tomamos, por los consejos, valores y principios que nos han inculcado y por todo el amor incondicional que nos han dado desde siempre.

Agradecemos a nuestros docentes y asesores de la Universidad Surcolombiana de Nieva, por habernos apoyado y compartido sus conocimientos a lo largo de nuestra formación en esta carrera tan hermosa como lo es la medicina, de manera especial, agradecemos a Dr. Giovanni Caviedes Pérez, Dra. Sandra Del Pilar Pérez, Dra. Gloria Marcela Camacho y Dra. Dolly Castro por su apoyo incondicional en nuestro proyecto de investigación quienes nos han guiado con sus conocimientos, vacación, su paciencia y su rectitud como docentes, y a nuestra hermosa facultad de salud.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	14
1. JUSTIFICACIÓN	16
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
3. ANTECEDENTES	18
4. OBJETIVOS	21
4.1. OBJETIVO GENERAL:	21
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	21
5. MARCO TEÓRICO	22
6. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	26
7. DISEÑO METODOLÓGICO	30
7.1. TIPO DE ESTUDIO	30
7.2. LUGAR DE ESTUDIO	30
7.3. POBLACIÓN Y MUESTRA	30
7.3.1. Criterios de inclusión	30
7.3.2. Criterios de exclusión	30
7.4. ESTRATEGIAS PARA CONTROLAR LAS VARIABLES DE CONFUSIÓN	31
7.5. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS	31
7.6. INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	31
7.7. PRUEBA PILOTO	31
7.8. PROCESAMIENTO DE DATOS	32
7.9. PLAN DE ANÁLISIS	32
7.10. FUENTES DE INFORMACIÓN	32
7.11. CONSIDERACIONES ÉTICAS	32
8. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	35
9. DISCUSIÓN	42
10. CONCLUSIONES	44
11. RECOMENDACIONES	45
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Variables del estudio	26
Tabla 2. Características sociodemográficas de la población pediátrica con patología reumatológica del HUHMP de Neiva	35
Tabla 3. Niveles de vitamina D de la población pediátrica con patologías reumatológicas, HUHMP	36
Tabla 4 . Características clínicas de la población pediátrica con patología reumatológica del HUHMP de Neiva	37
Tabla 5. Relación de niveles séricos de vitamina D con las variables estudiadas de la población pediátrica con patología reumatológica, HUHMP	39

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A Instrumento	50
Anexo B Acta de aprobación comité de ética, bioética e investigación Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo	51
Anexo C Acuerdo de confidencialidad para investigadores	53

RESUMEN

Las enfermedades reumatológicas tienen gran importancia, debido a que la discapacidad que generan supone una gran problemática para el sistema de salud. Así mismo, son patologías crónicas e impactan negativamente en la calidad de vida de los pacientes. Recientemente se ha asociado la vitamina D con diversos procesos fisiológicos, en el que se encuentra la regulación del sistema inmune, implicado en la fisiopatología de diversas enfermedades incluyendo las enfermedades reumatológicas. En estas se ha descrito asociación con niveles séricos subóptimos de vitamina D, sin embargo, no se dispone en nuestro medio de estudios que describan los niveles séricos de vitamina D en pacientes pediátricos con patología reumatológica, por lo cual surge la pregunta: ¿Cuáles son los niveles séricos de vitamina D en la población pediátrica con patología reumatológica atendida en el servicio de consulta externa de reumatología pediátrica del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva?.

Por lo anterior se realizó un estudio descriptivo observacional transversal, retrospectivo donde se empleó una muestra no probabilística seleccionada por criterios, de pacientes menores de 18 años atendidos en el servicio de consulta externa de reumatología pediátrica del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva- Huila, entre febrero 2019 y febrero 2020. Se realizó una revisión documental de historias clínicas y con los datos obtenidos se extrajeron variables sociodemográficas y clínicas con las cuales se llenó un instrumento. Los datos fueron almacenados en una matriz de Microsoft Excel 2018 y se procesaron en el programa estadístico Python versión 3.8.5

Los resultados obtenidos en este estudio fueron: 6 de cada 10 pacientes presentaron niveles subóptimos de vitamina D (insuficiencia-deficiencia). En cuanto al rango de edad que más predominaba era niños entre 1-12 años con un 55.29%, encontrándose con mayor frecuencia el sexo femenino con un 61.17% además 88.88% procedía del área urbana y el 51.76 % de los pacientes cursaban con un estado nutricional inadecuado (obesidad, sobrepeso y bajo peso); el 68.24% eran originarios de la subregión norte del departamento del Huila. Los diagnósticos más frecuentes fueron: artromialgias (20%), artritis idiopática juvenil (16.47%) y lupus eritematoso sistémico (12.04%). Un 57,64% del total de los pacientes presentaban actividad de su enfermedad y de estos, el 61.22% tenían niveles subóptimos. Las artralgias, el dolor musculoesquelético y el compromiso cutáneo fueron los síntomas más frecuentes.

Palabras clave: vitamina D, enfermedad reumatológica, pediatría, reumatología, sistema inmune.

ABSTRACT

Rheumatological diseases are of great importance, because the disability they generate is a great problem for the health system. Likewise, they are chronic pathologies and have a negative impact on the quality of life of patients. Recently, vitamin D has been associated with various physiological processes, including the regulation of the immune system, involved in the pathophysiology of various diseases including rheumatological diseases. In these, an association with suboptimal serum levels of vitamin D has been described, however, there are no studies in our environment that describe serum levels of vitamin D in pediatric patients with rheumatological pathology, which is why the question arises: What are serum levels of vitamin D in the pediatric population with rheumatological pathology treated in the pediatric rheumatology outpatient service of the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital in Neiva?.

Therefore, a retrospective, descriptive, observational cross-sectional study was carried out where a non-probabilistic sample selected by criteria was used of patients under 18 years of age seen in the pediatric rheumatology outpatient service of the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital of Neiva-Huila, between February 2019 and February 2020. A documentary review of medical records was carried out and with the data obtained, sociodemographic and clinical variables were extracted with which an instrument was filled out. The data were stored in a Microsoft Excel 2018 matrix and processed in the statistical program Python version 3.8.5

The results obtained in this study were: 6 out of 10 patients had suboptimal levels of vitamin D (insufficiency-deficiency). Regarding the age range that predominated the most, it was children between 1-12 years old with 55.29%, with the female sex being more frequently found with 61.17%, in addition 88.88% came from the urban area and 51.76% of the patients attended a state inadequate nutrition (obesity, overweight and underweight); 68.24% were from the northern subregion of the department of Huila. The most frequent diagnoses were: arthromyalgia (20%), juvenile idiopathic arthritis (16.47%) and systemic lupus erythematosus (12.04%). 57.64% of all patients presented disease activity and of these, 61.22% had suboptimal levels. Arthralgias, musculoskeletal pain, and skin involvement were the most frequent symptoms.

Key words: vitamin D, rheumatological disease, pediatrics, rheumatology, immune system.

INTRODUCCIÓN

La vitamina D es una vitamina liposoluble y una prohormona compleja con innumerables acciones en múltiples procesos fisiológicos que se puede encontrar en el organismo en forma endógena y exógena. (1,2) En el ser humano la mayor fuente de esta vitamina (80-90%) se le atribuye a la transformación que ocurren en la piel (endógena), donde el 7-dehidrocolesterol se transforma en colecalciferol utilizando como adyuvante la luz ultravioleta proveniente de la luz solar y mediada por diversos factores; y en menor proporción (10%) es aportado por la dieta (exógena) por pescados, grasas de mamíferos marinos, yema de huevo y alimentos fortificados. (3,4)

Esta vitamina es fundamental para la homeostasis del organismo y principalmente del calcio-fósforo. Sin embargo, en los últimos años se han encontrado receptores de vitamina D o de sus metabolitos en diferentes células del organismo, lo que sugiere que, además de estar implicada en el metabolismo fosfocálcico, participa en muchos procesos fisiológicos y tiene una gran importancia en el funcionamiento de múltiples sistemas del organismo. Se ha evidenciado su relación en la prevención del cáncer y sus niveles subóptimos con el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, diabetes, síndrome metabólico, en la modulación del sistema inmune, estados neuropsicológicos patológicos, salud reproductiva, esclerosis múltiple, enfermedad inflamatoria intestinal y enfermedades reumatológicas. (2,5,6)

Las enfermedades reumatológicas son un grupo diverso de enfermedades crónicas caracterizadas por la presencia de inflamación crónica, generalmente de causa desconocida, que afectan las estructuras del sistema musculoesquelético, los vasos sanguíneos y otros tejidos. Abarca trastornos de las articulaciones, el tejido conjuntivo, los músculos y vasos, así como trastornos autoinmunitarios y autoinflamatorios. Son trastornos sistémicos que requieren una gran experiencia para el diagnóstico inmediato y un control óptimo. En niños es difícil establecer con precisión la extensión de la enfermedad reumatológica debido a que existe poca información, incluso en América del Norte y Europa, y en vista de los efectos de estas sobre la esperanza de vida, su contribución a la morbilidad y los costos de la atención médica y el efecto sobre la calidad de vida es necesario realizar un adecuado diagnóstico, tratamiento, pronóstico y seguimiento de los niños y adolescentes que las sufren y para disminuir la carga de la enfermedad en la sociedad. (7)

Debido a que las funciones inmunomoduladora que proporciona la vitamina D, contribuyendo a la autotolerancia y mejora la respuesta inmune contra diferentes patologías como las enfermedades reumatológicas, por lo que se ha propuesto que la vitamina D al ser un secoesteroide disminuye la respuesta inmunológica de forma muy parecida a esteroides. Estudios muestran el papel de la vitamina D en la

evolución de diversas enfermedades autoinmunes, como lo son: lupus eritematoso sistémico, diabetes mellitus tipo 1, esclerosis múltiple y artritis reumatoide. En el campo de las enfermedades reumatológicas existe una creciente evidencia de que la vitamina D tiene un papel fundamental en los mecanismos fisiopatológicos de la autoinmunidad. (8,9)

Se calcula que alrededor de mil millones de personas en el mundo sufren deficiencia o insuficiencia de vitamina D. Y en estudios poblacionales recientes se ha evidenciado el reporte creciente de niveles subóptimos de vitamina D [25(OH)D3], debido a esto se ha considerado como una pandemia en los últimos 10-20 años (1-3,10-12). Por lo anterior y considerando las diversas e importantes funciones de la vitamina D en todos los sistemas, es de vital importancia mantener los niveles séricos de vitamina D en concentraciones óptimas para que pueda cumplir sus funciones es los diversos niveles donde actúa.

Teniendo como objetivo primordial del presente estudio la determinación de los niveles séricos de vitamina D y su prevalencia en pacientes pediátricos (menores de 18 años) con enfermedades autoinmunes reumatológicas que asistieron a la Consulta Externa de Reumatología Pediátrica del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, durante el periodo de febrero 2019 a febrero 2020. Se realizó un estudio descriptivo observacional de tipo serie de casos retrospectivo, y a través de revisión de historias clínicas se recolectaron los datos con base en un instrumento que contenía variables sociodemográficas y clínicas necesarias para cumplir el objetivo, la información obtenida se incorporó en una matriz creada en Microsoft Excel 2018 y se procesaron en el programa estadístico Python versión 3.8.5, creando estadísticas descriptivas (frecuencias absolutas y relativas) para las variables cualitativas, medidas de tendencia central, y medidas de dispersión para las variables cuantitativas.

La información generada tiene aplicabilidad a nivel local, nacional e internacional al proporcionar conocimientos relevantes en el área de la salud, tanto a la población actual como a la futura, sobre la asociación de los niveles de vitamina D y las enfermedades reumatológicas; y profundizar en la importancia de la detección y corrección de los niveles séricos de vitamina D en pacientes con trastornos reumatológicos. Proporciona bases para la creación de una nueva línea en los programas de prevención y protección para mantener niveles óptimos de vitamina D, ser pilar para la creación de programas para su suplementación, además de concientizar a los profesionales de la salud sobre la relevancia de la vitamina D y la necesidad de mantener unos niveles séricos ópticos a través de programas para su suplementación. Y fomentar la continuación de estudios con las diferentes patologías implicadas con el déficit de vitamina D.

1. JUSTIFICACIÓN

Las enfermedades reumatológicas suponen una gran problemática para el sistema de salud ya que pueden generar muchas complicaciones y síntomas asociados. En los pacientes pediátricos se observa que estas enfermedades pueden originar limitaciones y discapacidades en el paso hacia la adolescencia. (24) Diversos estudios han evidenciado que los niveles séricos de vitamina D están relaciones con la patogénesis de estas enfermedades reumatológicas, muchos de estos estudios han concluido que los niveles de vitamina D en suero en pacientes reumatológicos son significativamente más bajos comparados con la población en general, sugiriendo que los niveles de vitamina D están asociados con la susceptibilidad a estas enfermedades. (15,25) Ninguno de estos estudios se ha realizado en nuestra región y mucho menos en pacientes pediátricos por lo cual no se conoce la relación existente en nuestro medio entre la vitamina D en pacientes pediátricos con enfermedades reumatológicas.

En los estudios realizados en adultos se ha evidenciado que la vitamina D está implicada en la prevención y protección de enfermedades crónicas incluyendo las enfermedades reumatológicas demostrando la importancia de realizar una investigación de este tipo en pacientes pediátricos que nos pueda demostrar si la relación es la misma y así aportar nuevos conocimientos que puedan sustentar programas de prevención y promoción con vitamina D. (14)

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las enfermedades reumatológicas abarcan una gran cantidad de patologías con gran importancia debido a la discapacidad que pueden generar; en pacientes pediátricos constituyen un problema de salud dadas las características del paciente pediátrico y la maduración ósea permanente, hacen que las alteraciones ocurridas durante el crecimiento sean determinantes en la génesis de discapacidad permanente. La complejidad de estas enfermedades, su desarrollo crónico y la limitación que causan, hacen que la calidad de vida de los pacientes esté fuertemente alterada. Son enfermedades de gran relevancia ya que un porcentaje de estos niños continúan con la enfermedad activa en su edad adulta. (21) En los últimos años se ha evidenciado la relación de los niveles séricos de vitamina D con la patogénesis de varias enfermedades autoinmunes, como lo son las enfermedades reumatológicas, es altamente prevalente en la población general y se relaciona con la presencia de autoinmunidad. (15)

Pero, a pesar de que los niveles séricos bajos de vitamina D tienen alta prevalencia en la población en general, y además se asocian con las enfermedades reumatológicas no hay un estudio en nuestra población ni mucho menos en la edad pediátrica que respalde su relación con este tipo de patologías.

En el departamento del Huila, estas enfermedades son notificadas en el SIVIGILA y se incluyen en el módulo de enfermedades huérfanas y se ha podido evidenciar en el reporte 13 de 2018 un aumento en la incidencia; siendo de 8.2 por cada 100 mil habitantes superando a la registrada en el mismo periodo en el año anterior. Los municipios con la mayor cantidad de casos observados fueron Tesalia y Neiva. (22)

El Hospital Universitario de Neiva Hernando Moncaleano Perdomo (H.U.N) es un centro hospitalario público, situado en la ciudad de Neiva, Huila, Colombia, en la calle 9 No. 15-25. Este centro de salud presta servicios de salud de alta complejidad. Es un centro de referencia con los mejores servicios de salud en la región surcolombiana. Cuenta con 41 especialidades, dentro de las cuales se encuentra el servicio de pediatría y reumatología pediátrica, vitales para este estudio. (23)

Debido a la discapacidad que pueden generar, la complejidad de estas enfermedades, su desarrollo crónico y las limitaciones que causan en su paso hacia la adolescencia y la adultez, demuestra la importancia de realizar un seguimiento estrecho de estas enfermedades, logrado a través de su correlación con exámenes de laboratorio tan simples como los niveles de vitamina D.

Con base en lo anterior hemos planteado la siguiente pregunta ¿Cuáles son los niveles séricos de vitamina D en la población pediátrica con patología reumatológica atendida en el servicio de consulta externa de reumatología pediátrica del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva?

3. ANTECEDENTES

La reumatología pediátrica es un campo amplio que abarca los trastornos de las articulaciones, el tejido conjuntivo, los músculos y vasos, así como trastornos autoinmunitarios y autoinflamatorios en personas menores de 18 años. (13) La vitamina D está implicada en la prevención y protección de las infecciones crónicas. (tuberculosis), el cáncer (cáncer de mama) y las enfermedades reumatológicas autoinmunes ya que regulan la inmunidad tanto innata como adaptativa, potenciando la respuesta innata (monocitos/macrófagos con actividad antimicrobiana y presentación de antígenos), pero suprimiendo la inmunidad adaptativa (funciones de linfocitos T y B). (14) La deficiencia de esta vitamina se ha relacionado con la patogénesis de diversas patologías autoinmunes, con una alta prevalencia en la población general y se relaciona con la presencia de inflamación, autoinmunidad, cáncer y aterosclerosis. (15) Esto cobra especial interés al conocer que los niveles de vitamina D están sustancialmente reducidos en la población occidental y en nuestro entorno en particular. (16)

Para la realización de este trabajo de investigación, se realizó una búsqueda sistemática en las principales bases de datos donde se encontraron los siguientes estudios como referencia:

En un estudio descriptivo transversal realizado en el hospital general San Juan de Dios de Guatemala con el objetivo de determinar los niveles séricos de Vitamina D y los factores de riesgo asociados al mismo se tomaron como muestra 48 pacientes menores de 18 años que tenían diagnóstico de enfermedad reumatológica encontrándose que de cada 10 presentaban niveles deficientes de vitamina D, 5 de cada 10 insuficientes y 1 de cada 10 suficientes. Con prevalencia principalmente del sexo femenino y llegando a la conclusión de que 9 de cada 10 de los pacientes pediátricos que tienen una enfermedad reumatológica presentan niveles subóptimos de vitamina D (Se encuentran en deficiencia o insuficiencia). (3)

En un estudio transversal donde se evaluó la prevalencia de la deficiencia de vitamina D y los factores asociados con los niveles séricos de 25-hidroxivitamina D [25(OH)D], en niños que asisten a una clínica de reumatología pediátrica atendidos entre noviembre de 2008 a octubre de 2009, para comparar los niveles de esta vitamina D entre niños con trastornos autoinmunes y afecciones no autoinmunes. A través de muestras séricas de vitamina D de pacientes entre los 2 y 19 años de edad, se estudiaron un total de 254 pacientes (169 trastornos autoinmunes, 85 trastornos no autoinmunes) con una edad media de 12,3 años; el 67% eran mujeres y el 80% eran blancas. En el grupo de trastornos autoinmunes, el 23% tenía deficiencia de vitamina D [nivel sérico de 25(OH)D <20 ng / ml], y en el grupo de afecciones no autoinmunes el 14% tenía deficiencia de vitamina D. El nivel sérico promedio de 25(OH)D fue de 28.6 (\pm 11) ng / ml (rango 2 a 59). La edad, el origen étnico, el índice de masa corporal, el uso de suplementos y la temporada se asociaron significativamente con los niveles séricos de 25(OH)D (todos $p \leq 0.02$). El OR de los pacientes con trastornos autoinmunes con deficiencia de vitamina D fue

de 2,3, en relación con los pacientes con afecciones no autoinmunes ($p = 0,04$). Este estudio concluyó que alrededor del 20% de los pacientes que acudían a esta clínica tenían deficiencia de vitamina D y que los pacientes con trastornos autoinmunes tenían más probabilidades de tener deficiencia de vitamina D que los pacientes con afecciones no autoinmunes y la importancia de la detección de los niveles séricos de 25(OH)D en pacientes con trastornos autoinmunes. (17)

Un estudio transversal, realizado entre octubre de 2009 y septiembre de 2010, en la clínica de reumatología pediátrica del Floating Hospital for Children at Tufts Medical Center. Se estudiaron niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil (AIJ) con edades entre los 2 y 19 años con los objetivos de examinar la asociación entre los niveles séricos de 25-hidroxivitamina D [25(OH)D] y la actividad de la enfermedad en la artritis idiopática juvenil (AIJ), para determinar la prevalencia de deficiencia de vitamina D (VD) [25(OH)D ≤ 19 ng / ml] e insuficiencia [25(OH)D 20–29 ng / ml], y establecer los factores asociados con niveles séricos más bajos de 25(OH)D en esta población. En este estudio la actividad de la enfermedad se midió utilizando JADAS-27 (Juvenile Arthritis Disease Activity Score), así como sus componentes individuales (evaluación global del médico de la actividad de la enfermedad, evaluación global de los padres sobre el bienestar del niño, recuento de las articulaciones con enfermedad activa y tasa de sedimentación eritrocítica). Se desarrollaron modelos de regresión lineal para analizar la asociación entre los niveles séricos de 25(OH)D y JADAS-27 y para determinar las variables asociadas con los niveles séricos de 25(OH)D. Se incluyeron 154 pacientes (61% de niñas, 88% de blancos). La edad media fue de 10,6 años. La deficiencia de Vitamina D se detectó en el 13% y la insuficiencia en el 42%. En los análisis univariados y multivariados, los niveles de 25(OH)D no se asociaron con JADAS-27, ni con sus componentes individuales. Sin embargo, en un análisis de subconjunto que incluye a todos los pacientes con AIJ de inicio reciente ($n = 27$), hubo una correlación negativa no significativa entre los niveles séricos de 25(OH)D y JADAS-27 ($r = -0.29$, $P = 0.14$). En los análisis univariados y multivariados, la edad, el origen étnico, el IMC y la temporada se asociaron significativamente con los niveles séricos de 25(OH)D, pero no con la ingesta total de Vitamina D. Más de la mitad de los pacientes con AIJ tenían niveles séricos de 25(OH)D por debajo de 29 ng / ml; sin embargo, no hubo asociación entre los niveles séricos de 25(OH)D y la actividad de la enfermedad. Evidenciando la necesidad de estudios más grandes y a largo plazo con pacientes con AIJ de inicio reciente para explorar más a fondo la asociación entre los niveles séricos de 25(OH)D y la actividad de la enfermedad. (18)

En un estudio de casos y controles realizado en el Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG) y del Instituto Nacional de Rehabilitación en la Ciudad de México, con el objetivo de determinar las concentraciones de 25 hidroxivitamina D [25(OH)D] en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y artritis idiopática juvenil (AIJ), y compararlas con las concentraciones en individuos sanos. Se incluyeron un total de 153 sujetos, 37 con LES, 37 con AIJ y 79 controles sanos. Donde se determinaron las concentraciones de 25(OH) D por medio de

espectrometría de masas con cromatografía líquida por tándem (ID-LC-MS/MS), las concentraciones de la hormona paratiroidea por análisis inmunoradiométrico (IRMA), y las concentraciones de calcio, fósforo y fosfatasa alcalina por métodos colorimétricos. Los resultados demostraron que las concentraciones séricas de 25(OH) D fueron de 18.9 ± 7.92 ng/ml en LES, 21.97 ± 5.55 ng/ml en AIJ y 23.6 ± 3.07 ng/ml en controles sanos. Hubo una diferencia significativa al comparar las concentraciones de 25(OH)D entre los pacientes con LES y los controles sanos ($p < 0.05$). El 29.7% de pacientes con LES, el 35.1% con AIJ y el 31.6% de sujetos sanos cursaron con niveles deficientes de vitamina D en este estudio. Demostrando que una tercera parte de los niños estudiados en los tres grupos mostraron deficiencias de vitamina D. Siendo la más severa en los niños con LES. (19)

En otro estudio transversal se estudiaron a 152 niños, adolescentes y adultos jóvenes que cumplían con los criterios de Artritis idiopática juvenil (AIJ), que fueron reclutados de la Unidad de Reumatología de la Transition Clinic de la universidad de Florencia, Italia, entre mayo de 2010 y septiembre de 2013. Se evaluó la concentración sérica de 25 hidroxivitamina D [25(OH)D] con el fin de identificar los factores de riesgo de deficiencia de vitamina D en pacientes con AIJ. De los 152 pacientes con AIJ 115 fueron mujeres y 37 hombres, con una edad media de $16,2 \pm 7,4$ años; evaluados por el tipo de inicio, 96 tenían artritis oligoarticular, 35 poliarticular, 7 sistémica y 14 relacionada con entesitis (ERA). Los pacientes fueron comparados con un grupo control emparejado por sexo y edad. Todos los pacientes y controles se sometieron a pruebas de laboratorio séricos de 25(OH)D, hormona paratiroidea (PTH), calcio, fósforo y niveles de fosfatasa alcalina ósea, y examen de absorciometría de rayos X de energía dual. Los pacientes con AIJ mostraron una reducción significativa de los niveles de 25 (OH) D en comparación con los controles ($p < 0,001$), incluso divididos en subtipos (oligoarticular, $p < 0,05$; poliarticular, $p < 0,005$; sistémico, $p < 0,001$; ERA, $p < 0,005$). Los pacientes con enfermedad activa y/o recaídas frecuentes redujeron significativamente los niveles de 25(OH)D en comparación con los pacientes sin enfermedad activa y sin brotes frecuentes ($p < 0,005$, respectivamente). Sin embargo, los pacientes con AIJ tenían niveles significativamente más altos de PTH en comparación con los controles ($p < 0,0001$). Los pacientes con AIJ con deficiencia de 25(OH)D mostraron una aparente densidad de mineral óseo significativamente menor que aquellos con niveles normales de 25(OH)D ($p < 0,001$). Este estudio concluyó que los pacientes con AIJ tuvieron valores reducidos de 25(OH)D y PTH más altos. Esto puede explicar, al menos en parte, por qué los pacientes con AIJ, a pesar de los fármacos actuales más efectivos, no logran el estado normal de los huesos con el tiempo. Los pacientes con AIJ con una enfermedad más grave podrían requerir una mayor suplementación de vitamina D para mantener niveles séricos normales de 25(OH)D. Este estudio concluyó que se necesitan estudios a largo plazo para investigar la relación entre los niveles séricos de 25(OH)D y la actividad de la enfermedad en la AIJ. (20)

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL:

Determinar los niveles séricos de vitamina D en pacientes pediátricos con patología reumatológica en Neiva, Huila durante un periodo comprendido entre Febrero 2019 a Febrero 2020.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Caracterizar socio-demográficamente los pacientes pediátricos con patologías reumatológicas con niveles séricos de vitamina D de Neiva.
- Determinar el estado clínico de los pacientes pediátricos con patología reumatológica de Neiva.

5. MARCO TEÓRICO

Las enfermedades reumatológicas son un grupo diverso de enfermedades crónicas caracterizadas por la presencia de inflamación crónica, generalmente de causa desconocida, que afectan las estructuras del sistema musculoesquelético, los vasos sanguíneos y otros tejidos. Es un campo amplio que abarca los trastornos de las articulaciones, el tejido conjuntivo, los músculos y vasos, así como trastornos autoinmunitarios y autoinflamatorios en niños y adolescentes. Son trastornos sistémicos que requieren una gran experiencia para el diagnóstico inmediato y un control óptimo. Es difícil establecer con precisión la extensión de la enfermedad reumatológica infantil debido a que existe poca información. Incluso en América del Norte y Europa, y en vista de los efectos de estas sobre la esperanza de vida, su contribución a la morbilidad y los costos de la atención médica y el efecto sobre la calidad de vida es necesario realizar un adecuado diagnóstico, tratamiento, pronóstico y seguimiento de los niños y adolescentes que las sufren y la carga de la enfermedad en la sociedad. (7)

La vitamina D es una prohormona compleja con innumerables acciones en múltiples procesos fisiológicos, lo cual explica la diversidad de patologías a las que se ha asociado recientemente, tiene un papel fundamental en la homeostasis del organismo y principalmente del calcio-fósforo presente en él (2). En los últimos años se han encontrado receptores de vitamina D o de sus metabolitos en diferentes células del organismo, por lo que se ha implicado que la vitamina D participa en muchos procesos fisiológicos y que no solo participaba en el metabolismo del calcio, especialmente se ha visto una importante relación con el funcionamiento del sistema inmune (4). De esta forma se ha visto que muchas patologías como el cáncer, la esclerosis múltiple, la enfermedad inflamatoria intestinal, la hipertensión arterial, la enfermedad cardiovascular y enfermedades reumatológicas se han relacionado con niveles bajos de la vitamina, la cual no se había tenido en cuenta antes respecto a estas patologías (5).

Esta se puede encontrar en el organismo en forma endógena y exógena, siendo la endógena la mayor fuente (80-90%) debido a la transformación que ocurren en la piel, donde el 7-dehidrocolesterol se transforma en colecalciferol (vitamina D3), un precursor inactivo, utilizando como adyuvante la luz ultravioleta proveniente de la luz solar (3,4,26). Durante la exposición a la luz solar, las células que se encuentran en la epidermis y la dermis absorben los fotones de la Luz UV por medio del 7-dehidrocolesterol que se encuentre presente en la membrana de las células. La luz UV provoca un efecto directo sobre la estructura del 7-dehidrocolesterol, transformándolo en el precolecalciferol. Este compuesto es muy inestable y de una manera casi inmediata se transforma en el colecalciferol, a medida que el tiempo va transcurriendo y la concentración de vitamina D va aumentando mientras se va sintetizando, se libera del espacio intracelular al extracelular permitiendo el paso a los lechos vasculares en la dermis mientras que se encuentra unida a la proteína

transportadora de vitamina D (DBP) permitiendo su llegada al hígado (27,28). Además de la obtención principal de vitamina D de forma cutánea, también se puede obtener en menor proporción (10%) a partir de los alimentos (forma exógena), ya sea de origen vegetal o animal como ergocalciferol y colecalciferol respectivamente. Para poder ser absorbidas correctamente necesitan estar presentes las sales biliares, ya que el ergocalciferol y el colecalciferol son sustancias liposolubles (4,29).

La absorción de vitamina D de origen alimenticio se da en el intestino delgado, favorecida por la presencia de grasas, principalmente en el yeyuno llegando a ser cerca del 80%, y en menor proporción es absorbida en el duodeno (1). Para lograr sus funciones en el organismo, necesita ser hidroxilada dos veces, la primera por la enzima 25-hidroxilasa presente en el hígado formando la 25-Hidroxivitamina D (25 OH vitamina D), esta pasa al torrente sanguíneo y al unirse a la DBP logra llegar a riñón. En el riñón la 25-OH-vitamina D llega al túbulo contorneado proximal donde es de nuevo hidroxilada y transformada en la vitamina D activa: 1,25 dihidroxivitamina D o Calcitriol. El riñón además de esta también produce 24,25 dihidroxivitamina D, aunque esta vitamina es mucho menos activa que el calcitriol. (26–28)

Terminada la síntesis de calcitriol, esta inicia su función al unirse a un receptor específico de la superfamilia de receptores nucleares hormonales VDR, este receptor no solo está presente en hueso sino también en médula ósea, cartílago, folículo piloso, tejido adiposo, suprarrenal, estómago, intestino delgado, colon, páncreas, linfocitos B y T activados, cerebro, corazón, aparato yuxtglomerular, células de músculo liso vascular, gónadas, próstata y mama (1,4). Cuando se une al receptor forma un complejo que envía una serie de señales intracelulares para regular la transcripción de genes mediante la homodimerización y heterodimerización con el receptor x, que es un receptor específico para el ácido retinoico, que codifican diversas proteínas implicadas en el transporte del calcio, como el TRPV6 y la calbindina. (27,28)

La principal función de la vitamina D es la de aumentar la absorción de calcio y fósforo a nivel intestinal, además también regula los niveles de calcio y fosfato a nivel renal, evitando la pérdida de calcio por la orina. A nivel intestinal la vitamina D estimula una serie de factores que favorece el reclutamiento de canales de calcio para que migren hasta el borde en cepillo del enterocito, además, las calbindinas por estimulación de la vitamina D permiten que el calcio pase al interior del enterocito y posteriormente al torrente sanguíneo mediante una bomba ATP dependiente de vitamina D. A nivel óseo, la vitamina D estimula diferentes mecanismos que aumenta la diferenciación de los osteoblastos y el aumento de producción de proteínas como la osteopontina y la osteocalcina las cuales son proteínas de unión al calcio, y promoviendo la maduración de los condrocitos. A nivel renal al igual que el intestinal aumenta la absorción de calcio (1,4,26–28).

La producción de vitamina D puede o no, ser regulada hormonalmente a nivel hepático, debido a que la producción de 25-hidroxi-vitamina D es sustrato dependiente y esto quiere decir que no se es regulada hormonalmente, a diferencia de la producción de 1,25-dihidroxi-vitamina D la cual es estimulada hormonalmente por la paratohormona (PTH), la hipofosfatemia y la hipocalcemia. Además, a nivel renal, la síntesis del metabolito activo se ha visto aumentado por la presencia de algunas hormonas sexuales como la prolactina, hormona de crecimiento y el factor de crecimiento similar a la insulina 1; además se ha visto que la hipercalcemia reduce la síntesis de la vitamina D y de modo contrario estimula la síntesis de 1,25 (OH) vitamina D mediante la estimulación de la PTH, para mantener los niveles séricos de calcio a niveles normales. El descenso de los niveles de fosfato séricos provoca un aumento en las concentraciones de vitamina D y viceversa. Al concluir sus acciones, la vitamina D es inactivada a nivel hepático por glucoconjugación y sulfoconjugación, eliminándose principalmente por vía biliar, teniendo un ciclo enterohepático. (27,28)

En los últimos años se ha estudiado la importancia y la influencia que tiene la vitamina D sobre el sistema inmune en su inmunorregulación tanto en la respuesta innata como en la adquirida. El VDR es quien regula la respuesta inmune en relación a la vitamina D, ya que este receptor está presente en muchas células del sistema inmune, las respuestas que se ha visto que induce este receptor al formar un complejo con la vitamina D son la mejoría de la eficacia de la fagocitosis, disminuye en la células dendríticas la expresión del complejo mayor de histocompatibilidad 2, estimula la maduración de células Natural Killer y de linfocitos T CD4+, CD5+ y Foxp3, que son capaces de mejorar la tolerancia inmune y por consiguiente disminuyen la incidencia de trastornos inmunológicos, además también se ha visto que disminuye la diferenciación de células B a células plasmáticas y evita la apoptosis de estas. (3,5,26)

También se ha visto que la vitamina D tiene influencia en ciertas citosinas inflamatorias, disminuyen la síntesis de citosinas proinflamatorias tipo: IL-2, IL-6, IL-12, IL-17, IL-17^a, IL-22, IL-23, TNF y IFN, además también aumenta la síntesis de citosinas antiinflamatorias tipo: IL-10 y TGF. La forma en la que el complejo vitamina D y su receptor RVD se relacionan con el sistema inmune esta mediado por una serie de factores como el factor nuclear del linfocito T estimulado (NF-AT), el factor nuclear KB (NF-KB), también como modulador de regiones específicas en los genes de diferentes citosinas. Estos son los mecanismos más importantes que sugieren la capacidad protectora e inmunomoduladora contra la autoinmunidad de la vitamina D. (3,8,26,30)

Las funciones inmunomoduladora que proporciona la vitamina D, contribuyendo a la autotolerancia y mejora la respuesta inmune contra diferentes patologías. Se propone que la vitamina D al ser un secoesteroide disminuye la respuesta inmunológica de forma muy parecida a esteroides (8). Estudios muestran el papel de la vitamina D en la evolución de diversas enfermedades autoinmunes, como lo son: lupus eritematoso sistémico, diabetes mellitus tipo 1, esclerosis múltiple y

artritis reumatoide. En el campo de las enfermedades reumatológicas existe una creciente evidencia de que la vitamina D tiene un papel fundamental en los mecanismos fisiopatológicos de la autoinmunidad. Además, se debe tener en cuenta que la hipovitaminosis D que presentan los pacientes con enfermedades reumatológicas es elevada. (1,2,9,16,26)

Se calcula que alrededor de mil millones de personas en el mundo sufren deficiencia o insuficiencia de vitamina D (11). En Europa, la deficiencia de Vitamina D ha sido descrita como una pandemia, considerando que la distribución de esta es muy variable que afecta a más de la mitad de la población de niños, jóvenes, adultos, mujeres posmenopáusicas y ancianos (2). Y en estudios poblacionales recientes se ha evidenciado el reporte creciente de niveles subóptimos de vitamina D [25(OH)D3]. Investigaciones en México, América del Sur, Europa, Asia, India y África sugieren que más del 50% de la población mundial está en riesgo de deficiencia de vitamina D. Y estudios a gran escala de todas partes del mundo se han informado altas tasas de deficiencia o insuficiencia entre individuos sanos: Estados Unidos, Canadá, América del Sur, Europa, Australia, Oriente Medio, Asia meridional y África (3,29). Estos niveles subóptimos se relacionan con estilos de vida en interiores principalmente las personas que residen en áreas urbanas, baja actividad física, durante el invierno, poca exposición a la luz solar, uso de protector solar, obesidad, piel oscura, estrato social, contaminación ambiental, altitudes altas, escasas fuentes dietéticas de vitamina D y la ausencia de consumo de suplementos (1-3,6,10-12).

Considerando las diversas e importantes funciones de la vitamina D en todos los sistemas, es de vital importancia mantener los niveles séricos de vitamina D en concentraciones óptimas para que pueda cumplir sus funciones es los diversos niveles donde actúa y debido a que existe una deficiencia en general de vitamina D en la población (31). En general, el acuerdo de los expertos y a través de consensos de las sociedades científicas relacionadas con el tema se considera deficiencia de vitamina D con valores inferiores a 20 ng/ml, insuficiencia entre 21-29 ng/ml y suficiencia a valores >30 ng/ml, siendo el rango entre 40-60 ng/ml el preferido, y se asume intoxicación por vitamina D, en general, a valores superiores a 150 ng/ml. (29,31). Estos niveles pueden ser detectados por diferentes técnicas como: inmunoensayo competitivo, quimioluminiscencia o por cromatografía no inmunológica de detección directa (1).

6. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Tabla 1 Variables del estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN	CATEGORIAS	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADOR
Edad	Años cumplidos del paciente registrados en la historia clínica.	Números enteros Años	Cuantitativa numérica	Mediana, rango intercuartílico
Género	Característica genética que diferencia a un hombre de una mujer registrada en la historia clínica.	Femenino Masculino	Cualitativa nominal	Intervalo de confianza, porcentaje
Procedencia	Es el origen, de donde procede el paciente, puede ser Urbano: población numerosa, altamente densa, y dedicada principalmente a actividades del sector secundario y terciario de la economía o Rural: se localiza a grandes distancias de la zona urbana y se caracteriza por el gran espacio de zona verde que se usa para	Urbano Rural	Cualitativa nominal	Intervalo de confianza, porcentaje

	actividades del sector primario de la economía.			
Área de Origen	Nombre del área urbana-rural de la cual proviene la persona.	Paciente originario del Huila, mencionar subregión. Paciente de otro departamento mencionar el nombre.	Cualitativa Nominal	Intervalo de confianza, porcentaje
Peso corporal	Cantidad de masa albergada en el cuerpo de una persona.	Kilogramos	Cuantitativa Numérica	Mediana, rango intercuartílico
Talla	Estatura de una persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza.	Centímetros	Cuantitativa Numérica	Mediana, rango intercuartílico
IMC	Índice de masa corporal: Razón matemática que asocia la talla y la masa de una persona.	Kg/m ²	Cuantitativa Numérica	Mediana, rango intercuartílico
Nivel de vitamina D	Cantidad de Vitamina D en sangre de una persona.	>30 Niveles suficientes de Vitamina D 20-29 Insuficiencia de Vitamina D <20 Deficiencia de Vitamina D	Cualitativa Ordinal	Mediana, mínimo, máximo.
Diagnóstico de enfermedad reumatológica	Pacientes pediátricos diagnosticados por especialista con patologías reumatológicas.	Si No	Cualitativa Nominal	Intervalo de confianza, porcentaje

Tipo de enfermedad reumatológica	Enfermedad reumatológica diagnosticada por médico reumatólogo pediatra	Mencionar patología reumatológica	Cualitativa Nominal	Intervalo de confianza, porcentaje
Actividad de la enfermedad	Proceso fisiopatológico activo, dado por distintos parámetros clínicos para cada enfermedad.	Si No	Cualitativa nominal	Intervalo de confianza, porcentaje
Actividad física	Movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos que exige gasto energético de una duración mayor a 30 minutos, dado por juegos, deportes, desplazamientos, actividades recreativas, educación física o ejercicios programados	Si No	Cualitativa nominal	Intervalo de confianza, porcentaje
Síntomas	Percepción subjetiva de alguna especie de anormalidad en el organismo dada por el enfermo.	Dolor musculoesquelético Citopenias Artritis Síntomas gastrointestinales Síntomas oftálmicos Alteración del sueño	Cualitativa nominal	Intervalo de confianza, porcentaje

		Compromiso cutáneo		
Tratamientos reumatológicos	Conjunto de fármacos o medidas destinadas a la cura o control de los síntomas que afectan las articulaciones, los músculos, tendones y huesos	AINES Corticoides DMARD biológico DMARD No biológico	Cualitativa nominal	Intervalo de confianza, porcentaje

7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo observacional de tipo transversal, retrospectivo. Se eligió este tipo de estudio debido a que este es necesario para cumplir el objetivo de la investigación, por la poca cantidad de pacientes disponible, su bajo coste y la poca duración de estos estudios.

7.2. LUGAR DE ESTUDIO

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo (HUHMP) es un centro hospitalario público, situado en la ciudad de Neiva (Colombia), en la calle 9 No. 15-25, que presta servicios de salud hasta la alta complejidad. Es una entidad pública de categoría especial, descentralizada del departamento del Huila. Este estudio se realizó en el servicio de consulta externa de reumatología pediátrica de este hospital.

7.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

Todos los pacientes menores de 18 años del sur de Colombia con diagnóstico de enfermedad autoinmune reumatológica atendidos en el servicio de consulta externa de reumatología pediátrica del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, ubicado en Neiva- Huila, entre Febrero 2019 y Febrero 2020.

Muestra no probabilística porque la posibilidad de ocurrencia de inclusión no es la misma para cada miembro de la población debido a que no todos tienen la misma probabilidad de consultar al HUHMP en el período establecido, y seleccionada por criterios, donde se incluirán los pacientes que cumplan con los siguientes:

7.3.1. Criterios de inclusión

- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes atendidos entre febrero 2019 a febrero 2020.
- Pacientes atendidos en consulta externa de reumatología pediátrica.

7.3.2. Criterios de exclusión

- Pacientes con patologías reumatológicas que no posean niveles séricos de Vitamina D.
- Pacientes que no posean la información necesaria en la historia clínica para completar el instrumento

7.4. ESTRATEGIAS PARA CONTROLAR LAS VARIABLES DE CONFUSIÓN

Las estrategias para controlar las posibles variables de confusión que se emplearon en este estudio son enunciadas a continuación:

En la fase de diseño del estudio, se utilizó la restricción de las posibles variables de confusión y asesoría con experto epidemiólogo.

Se siguió un cronograma para el cumplimiento de las tareas y evitar retraso durante el desarrollo de la investigación.

Las personas que diligenciaron el instrumento se entrenaron para manejar los mismos conceptos y así evitar sesgos de medición.

En la fase de análisis del estudio se contó con estadístico experto que proporcionó un análisis de las variables obtenidas.

7.5. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Previa autorización por comité de bioética del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, se procedió a la obtención de una base de datos suministrada por la oficina asesora de sistemas de información con la información de los pacientes pediátricos con enfermedad reumatológica y solicitud de niveles séricos de vitamina D durante Febrero de 2019 hasta Febrero de 2020.

Se usó la técnica de revisión documental de historias clínicas, la cual es definida como una técnica de revisión y de registro de documentos que permite lograr el propósito de la investigación, cumplir los objetivos y tener información real y válida.

Y a través del instrumento, cada investigador (quienes manejaron los mismos conceptos para su diligenciamiento) realizó revisión documental de las historias clínicas y lo diligenció con las variables necesarias para dar respuesta a la pregunta de investigación.

7.6. INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se empleó un instrumento elaborado en compañía y concepto de experto para fines de la investigación donde se seleccionaron variables sociodemográficas y clínicas necesarias para contestar la pregunta de investigación y cumplir los objetivos del estudio. Constando de un total de 14 preguntas, 6 abiertas y 8 cerradas (4 cuantitativas y 10 cualitativas). El instrumento cumplió con los criterios de validez, confiabilidad y objetividad única. (ver anexo A)

7.7. PRUEBA PILOTO

Se recolectaron 10 historias clínicas de pacientes que asistieron a consulta externa de reumatología pediátrica y se diligenció el instrumento. Se evidenció que las variables del instrumento estaban presentes en el 80% de estas.

La prueba piloto fue aprobada según concepto de experto.

7.8. PROCESAMIENTO DE DATOS

Los datos recolectados al diligenciar el instrumento fueron tabulados en el programa Microsoft Excel 2018, posteriormente se trasladó y procesó la matriz de base de datos al programa estadístico Python versión 3.8.5 el cual es un software estadístico que permite analizar, administrar y producir visualizaciones gráficas de datos; para su análisis se utilizó estadística descriptiva para la interpretación de los resultados.

7.9. PLAN DE ANÁLISIS

Los datos recolectados a través del instrumento se analizaron y se interpretaron a través de estadísticas descriptivas (frecuencias absolutas y relativas) para las variables cualitativas; medidas de tendencia central, y medidas de dispersión para las variables cuantitativas. Por último los datos obtenidos se transfirieron a tablas en Word que permitieron su presentación de manera simplificada y análisis.

7.10. FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de información son indirectas, acudiendo a información registrada en la historia clínica. Definida esta como aquella que no es proporcionada directamente por una fuente, sino que se encuentra, luego de revisar las sugerencias de los documentos que contienen dicha información. Es decir que la información indirecta es la que llega a una persona, a través de un medio distinto al que la origina.

7.11. CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con los principios establecidos en la Resolución 8430 del 4 octubre de 1993 donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y por medio del Título II sobre la Investigación en Seres Humanos y el Capítulo I de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos donde se dictan: “en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar (Artículo 5); El informe Belmont donde se establecen los principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación y normas para el desarrollo de investigaciones científicas que involucren a seres humanos, donde los tres principios éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación son: el respeto a las personas: protegiendo la autonomía de todas las personas y tratándolas con cortesía y respeto; la beneficencia para maximizar los beneficios para el proyecto de investigación mientras se minimizan los riesgos para los sujetos de la investigación y la justicia para usar procedimientos razonables, no explotadores y bien considerados para asegurarse que se administran correctamente (en términos de

costo-beneficio); y debido a que esta investigación se consideró como una investigación sin riesgo (estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental prospectiva y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de paraclínicos, historia clínica, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta) y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la Resolución 8430 de 1993, esta investigación no proporciona riesgo alguno para los pacientes de este estudio, se considera como una investigación sin riesgo y teniendo en cuenta los múltiples beneficios que tiene la vitamina D como una importante prohormona con diversos efectos en diferentes tipos de tejidos y sistemas, su homeostasis y participación en varios procesos fisiológicos, no solo en el metabolismo mineral óseo y el equilibrio fosfocálcico, sino también con efectos importantes en múltiples tipos celulares y en diversos mecanismos tales como secreción y efecto de la insulina, función endotelial, regulación del SRAA, control del ciclo celular y apoptosis, autotolerancia inmunológica, y efectividad de la acción del sistema inmune ante las infecciones, beneficios a nivel osteoarticular ha llegado a ser uno de los fármacos con nivel 1 de protección y por ende evaluar sus niveles y hacer su corrección en caso de no estar entre los niveles adecuados y normales para que se cumplan estas funciones.

Todos los datos recolectados se manejarán con estricta confidencialidad y no se darán a conocer los datos a personas externas a la investigación.

La normativa actual exime a la presente investigación sin riesgo de la obtención del consentimiento y/o asentimiento informado, motivo por el cual no se utilizará en este estudio.

La investigación se llevó a cabo con la autorización del Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo por medio del acta de aprobación n° 01-004. (ver anexo B-C)

Alcance: la información generada tendrá aplicabilidad a nivel local, nacional e internacional al proporcionar conocimientos relevantes sobre la asociación de los niveles de vitamina D y las enfermedades reumatológicas; y profundizar en la importancia de la detección y corrección de los niveles séricos de vitamina D en pacientes con trastornos reumatológicos. En el hospital proporcionará conocimiento que ayudará a concientizar a los profesionales de la salud sobre la relevancia de la vitamina D y la necesidad de mantener unos niveles séricos adecuados a través de la suplementación, En la Universidad Surcolombiana proporcionará conocimiento sobre esta línea de investigación poco estudiada. Los investigadores fortalecerán los conocimientos y reforzarán el rol investigativo.

Riesgo: investigación sin riesgo, no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio. Todos los datos recolectados se manejarán con estricta confidencialidad y no se darán a conocer los datos a personas externas a la investigación.

Costo – Beneficio: es una investigación de autofinanciado por los investigadores que contribuye con conocimiento significativo en el área de la salud, tanto a la población actual como a la futura respecto a la asociación de los niveles séricos de esta vitamina con las patologías reumatológicas, además de aportar bases para la creación de nuevo estudios de investigación; generar conocimiento que fortalezca el grupo de investigación y el interés por la investigación a generaciones futuras de la universidad Surcolombiana y en los investigadores fortalecer los conocimientos y deseo por la investigación.

Impacto: Ampliar el campo de conocimiento e interpretación de los niveles séricos de vitamina D con énfasis a los pacientes con enfermedad reumatológica y publicar estos resultados en revista indexada para aportar a la comunidad científica. Intensificar la competencia investigativa del grupo de investigación y los investigadores, también promover la continuación de este tipo de estudio para complementar y fortalecer en las generaciones futuras de la Universidad Surcolombiana el conocimiento de esta área a nivel local y nacional.

8. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Se estudió una muestra de 85 pacientes pediátricos con patologías reumatológicas que asistieron a la consulta externa de reumatología pediátrica del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva durante el período comprendido entre febrero 2019 a febrero 2020.

Tabla 2. Características sociodemográficas de la población pediátrica con patología reumatológica del HUHMP de Neiva

Característica	n (%)
	85 (100)
<i>Edad (años) \bar{x} 11.79 \pm 3.57</i>	
Niño (1-12)	47 (55.29)
Adolescente (13-18)	38 (44,71)
<i>Sexo</i>	
Masculino	33 (38,82)
Femenino	52 (61,17)
<i>Procedencia</i>	
Urbana	73 (85,88)
Rural	12 (14,12)
<i>Estado nutricional</i>	
Obesidad	0 (0)
Sobrepeso	4 (4.71)
Normal	41 (48.24)
Bajo peso	40 (47.06)
<i>Actividad física</i>	
Si	38 (44.71)
No	47 (55.29)
<i>Área de origen</i>	
Huila	77 (90.59)
<i>Subnorte</i>	58 (68.24)
<i>Subcentro</i>	9 (10.59)
<i>Subsur</i>	8 (9.41)
<i>Suboccidente</i>	2 (2.35)
Caquetá	6 (7.06)
Tolima	2 (2.35)

Fuente: Elaboración propia

En el estudio se contó con una muestra de 85 pacientes, con una edad media de 11.79 años \pm 3.57, siendo el de menor de 2 años y el mayor 18 años, con predominio de niños entre 1-12 años con un 55.29% (47) y 44.71% (38) adolescentes, predominó el sexo femenino con una razón de 1.58:1 frente al masculino; 8.6 de cada 10 pacientes provenían del área urbana y 1.4 de cada 10 del área rural, donde el 90.59% fue originario del departamento del Huila, principalmente de la región norte (68.24%) siendo Neiva el municipio con mayor prevalencia, y el 9.41% restante originarios del departamento de Caquetá (7.06%) y Tolima (2.35%). A nivel del estado nutricional se halló que un 48.24% de la población tenían un peso normal, 47.06% con bajo peso, 4.7% presentaba sobrepeso y ningún paciente con obesidad.

Tabla 3. Niveles de vitamina D de la población pediátrica con patologías reumatológicas, HUHMP

Variable	n (%)
	85 (100)
Niveles de vitamina D (ng/ml)	
Deficiencia (<20)	11 (12.94)
Insuficiencia (20-29)	40 (47.05)
Suficiencia (>30)	34 (40.0)

Fuente: Elaboración propia

Se observa que se presentó una prevalencia de niveles subóptimos (deficiencia-insuficiencia) en 6 de cada 10 pacientes pediátricos (tabla 2).

Entre esta población estudiada de pacientes pediátricos con diagnóstico de enfermedad reumática, las artromialgias mecánicas y mixtas (20%), la artritis idiopática juvenil (16.47%) y el lupus eritematoso sistémica (12.94%), representaron 49.41% de los diagnósticos, mientras que el porcentaje restante está distribuido en patologías menos frecuentes. Por otro lado, un 55,29% no realizaba actividad física. Los síntomas que predominaron en los pacientes fueron las artralgias presentándose en 6 de cada 10 pacientes, el dolor musculoesquelético en 4 de cada 10 pacientes, compromiso cutáneo en 3.3 de cada 10 pacientes, también se presentaron síntomas gastrointestinales (18.82%), artritis (16.47%), síntomas oftálmicos (8.24%), alteración del sueño (3.53) y otros como cefalea, manifestaciones urinarias (10.59%); solo 7.06% de la población no manifestaba síntomas de su enfermedad. El 57.6% de los pacientes estaban en tratamiento con AINES (25.9%), Corticoides (25.9%), DMARD biológico (9.4%) y DMARD no biológico (30.6%)

Tabla 4 . Características clínicas de la población pediátrica con patología reumatológica del HUHMP de Neiva

Variable	n (%)
Diagnóstico	
Artromialgias	17 (20,00)
Artritis idiopática juvenil	14 (16,47)
Lupus eritematoso sistémico	11 (12,94)
Artromialgias e hiperlaxitud articular	10 (11,76)
Hiperlaxitud articular	7 (8,24)
Púrpura trombocitopenica inmune	4 (4,71)
Sacroilitis	4 (4,71)
Trastorno de los tejidos blandos	4 (4,71)
Tiroiditis autoinmune	2 (2,35)
Enfermedad de Kawasaki	2 (2,35)
Síndrome antifosfolipido no trombotico	1 (1,18)
Anemia hemolítica autoinmune	1 (1,18)
Fiebre persistente – MKD	1 (1,18)
Eritema nodoso	1 (1,18)
Síndrome de Marshall	1 (1,18)
Poliartritis	1 (1,18)
Lupus eritematoso discoide	1 (1,18)
Arteritis de Takayasu	1 (1,18)
Encondromatosis	1 (1,18)
Síndrome de Muckle Wells	1 (1,18)
Actividad de la enfermedad	
Si	49 (57.64)
No	36 (42.35)
Síntomas	
Dolor musculoesquelético	34 (40.0)
Artritis	14 (16.47)
Síntomas Gastrointestinales	16 (18.82)
Síntomas oftálmicos	7 (8.24)
Alteración del sueño	3 (3.53)
Compromiso cutáneo	28 (52.94)
Artralgias	51 (60.0)
Otros	9 (10.59)
Ninguno	6 (7.06)

Tratamiento	
AINES	22 (25.9)
Corticoides	22 (25.9)
DMARD biológico	8 (9.4)
DMARD No biológico	26 (30.6)
Ninguna	36 (42.4)

Fuente: Elaboración propia

Se observa la relación de niveles séricos de vitamina D con las diferentes variables evaluadas en los pacientes pediátricos con patología reumatológica atendida en el HUHMP, en donde se evidenció para ambos grupos de edad niveles subóptimos (deficiencia-insuficiencia) de vitamina D en un 31.77% y 28.24% respectivamente, asimismo en el grupo de insuficiencia el sexo femenino tuvo una razón 2.3:1 frente al masculino; en referencia a su procedencia en el grupo de deficiencia el 11.76% (10) provenían de área urbana, 40.0% (34) y 34.12% (29) de insuficientes y suficientes respectivamente. Y aquellos que eran originarios de la región norte y sur del departamento del Huila fue más frecuente que tuvieran niveles insuficientes.

Las enfermedades reumatológicas con mayor relación con niveles subóptimos de vitamina D fueron artromialgias, artritis idiopática juvenil, lupus eritematoso sistémico y artromialgias con hiperlaxitud articular, siendo el más importante las artromialgias. En donde el 35.3% que presentaban actividad de la enfermedad tenían niveles subóptimos, 8.24% con deficiencia y 27.06% con insuficiencia. Las artralgias, el dolor musculoesquelético y el compromiso cutáneo fueron los síntomas que predominaron en los 3 grupos, sin embargo, se presentaron con mayor frecuencia en los insuficientes con un 28.24%, 21.18% y 15.29% respectivamente, que en los otros dos grupos. Además, en este grupo también fueron más frecuentes los síntomas gastrointestinales con un 11.76%.

Respecto al tratamiento, aquellos pacientes que no eran manejados con fármacos fueron más frecuente que tuvieran niveles de vitamina D subóptimos (27.06%), 7.06% deficientes y 20% insuficientes, seguido de los pacientes que estaban en tratamiento con DMARD no biológico (16.47%) y corticoides (15.29%). Aquellos pacientes que no practicaban actividad física fueron más frecuentes que tuvieran niveles subóptimos de vitamina D, predominando en el grupo de los insuficientes con un 22.53%, sin embargo, esta misma frecuencia se presenta en el mismo grupo en aquellos que realizaban actividad física.

Tabla 5. Relación de niveles séricos de vitamina D con las variables estudiadas de la población pediátrica con patología reumatológica, HUHMP

Variable	Deficiencia (<20ng/ml)	Insuficiencia (20-29 ng/ml)	Suficiencia (>30ng/ml)	Total
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Edad	85 (100)	85 (100)	85 (100)	85 (100)
Niño (1-12 años)			20 (23.53)	
Adolescente (13-18 años)	7 (8.24)	20 (23.53)	14 (16.47)	47 (55.29)
Sexo	4 (4.71)	20 (23.53)	16 (18.82)	38 (44.71)
Masculino				
Femenino	5 (5.88)	12 (14.12)	18 (21.18)	33 (38.82)
Procedencia	6 (7.06)	28 (32.94)	29 (34.12)	52 (61.18)
Urbana	10 (11.76)	34 (40.0)	5 (5.88)	73 (85.88)
Rural	1 (1.18)	6 (7.06)	0 (0.0)	12 (14.12)
Estado nutricional			2 (2.35)	
Obesidad	0 (0.0)	0 (0.0)	13 (15.29)	0 (0.0)
Sobrepeso	1 (1.18)	1 (1.18)	19 (22.35)	4 (4.71)
Normal	5 (5.88)	23 (27.06)	16 (18.82)	41 (48.24)
Bajo peso	5 (5.88)	16 (18.82)	31 (36.47)	40 (47.06)
Área de origen				
Huila			26 (30.59)	77 (90.59)
Subnorte	9 (10.59)	37 (43.53)	4 (4.71)	58 (68.24)
Subcentro	5 (5.88)	27 (31.76)	1 (1.18)	9 (10.59)
Subsur	2 (2.35)	3 (3.53)	0 (0.0)	8 (9.41)
Suboccidente	2 (2.35)	5 (5.88)	2 (2.35)	2 (2.35)
Caquetá	0 (0.0)	2 (2.35)	1 (1.18)	6 (7.06)
Tolima	2 (2.35)	2 (2.35)	1 (1.18)	2 (2.35)
Enfermedad reumatológica	0 (0.0)	1 (1.18)	5 (5.88)	17 (20.00)
Artromialgias	4 (4.71)	8 (9.41)	7 (8.24)	14 (16.47)
Artritis idiopática juvenil	0 (0.00)	7 (8.24)	4 (4.71)	11 (12.94)
Lupus eritematoso sistémico	3 (3.53)	4 (4.71)	3 (3.53)	10 (11.76)
Artromialgias e hiperlaxitud	0 (0,00)	7 (8,24)		

Hiperlaxitud articular	2 (2,35)	2 (2,35)	3 (3,53)	7 (8,24)
Púrpura trombocitopenica inmune	0 (0,00)	3 (3,53)	1 (1,18)	4 (4,71)
Sacroilitis	1 (1,18)	2 (2,35)	1 (1,18)	4 (4,71)
Trastorno de los tejidos blandos	0 (0,00)	4 (4,71)	0 (0,00)	4 (4,71)
Tiroiditis autoinmune	0 (0,00)	1 (1,18)	1 (1,18)	2 (2,35)
Enfermedad de Kawasaki	0 (0,00)	1 (1,18)	1 (1,18)	2 (2,35)
Síndrome antifosfolipido no trombotico	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (1,18)	1 (1,18)
Anemia hemolítica autoinmune	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (1,18)	1 (1,18)
Fiebre persistente – MKD	1 (1,18)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (1,18)
Eritema nodoso	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (1,18)	1 (1,18)
Síndrome de Marshall	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (1,18)	1 (1,18)
Poliartritis	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (1,18)	1 (1,18)
Lupus eritematoso discoide				
Arteritis de Takayasu				
Encondromatosis				
Síndrome de Muckle Wells				
Actividad de la enfermedad				
Si	7 (8.24)	23 (27.06)	19	49 (57.64)
No	4 (4.71)	17 (20.0)	(22.35)	36 (42.35)
			15	
			(17.65)	
Actividad física				
Si	3 (3.53)	20 (23.53)	15	38 (44.71)
No	8 (9.41)	20 (23.53)	(17.65)	47 (55.29)
			19	
			(22.35)	
Síntomas				
Dolor musculoesquelético			12	
Artritis			(14.12)	
Síntomas Gastrointestinales	4 (4.71)	18 (21.18)	8 (9.41)	34 (40.0)
Síntomas oftálmicos	1 (1.18)	5 (5.88)	4 (4.71)	14 (16.47)
Alteración del sueño	1 (1.18)	10 (11.76)	1 (1.18)	16 (18.82)
Compromiso cutáneo	0 (0.0)	3 (3.53)	12	7 (8.24)
Artralgias	0 (0.0)	2 (2.35)	(14.12)	3 (3.53)
Otros	3 (3.53)	13 (15.29)	19	28 (52.94)
Ninguno	8 (9.41)	24 (28.24)	(22.35)	51 (60.0)
	1 (1.18)	6 (7.06)	2 (2.35)	9 (10.59)
	0 (0.0)	2 (2.35)	4 (4.71)	6 (7.06)

Tratamiento			11	
AINES			(12.94)	
Corticoides			9 (10.59)	
DMARD biológico	3 (3.53)	8 (9.41)	3 (3.53)	22 (25.88)
DMARD No biológico	3 (3.53)	10 (11.76)	12	22 (25.88)
Ninguna	1 (1.18)	4 (4.71)	(14.12)	8 (9.41)
	3 (3.53)	11 (12.94)	13	26 (30.59)
	6 (7.06)	17 (20.00)	(15.29)	36 (42.35)

Fuente: Elaboración propia

9. DISCUSIÓN

Se calcula que alrededor de mil millones de personas en el mundo sufren deficiencia o insuficiencia de vitamina D e innumerables estudios demuestran su creciente prevalencia en toda la población, por lo que actualmente es considerada una epidemia global. Sin embargo, en Colombia no se cuentan con estudios de este tipo que respalden los resultados dados a nivel mundial, y mucho menos en el campo de la reumatología pediátrica; por lo que este estudio es la base para continuar esta línea de investigación (1–3,10–12).

En el presente estudio se halló que 6 de cada 10 pacientes presentaban niveles subóptimos (deficiencia-insuficiencia) de vitamina D, siendo similar en el estudio realizado por Pelajo et al. en 2011, en donde 5.5 de cada 10 pacientes presentaban niveles subóptimos (17); por lo que se evidencia una mayor susceptibilidad de esta población, relacionada a la fisiopatología de estas patologías.

En este estudio el 55.29% de los pacientes tenían una edad entre los 1-12 años, con una edad promedio de 11,79 años, y en el cual predominaba el sexo femenino (61.17%). Datos que son similares a los que encontramos en el estudio realizado en Guatemala por Anaya et al., en el cual el 60,4% de los pacientes se encontraban entre los 1-12 años con una edad promedio de 11 años y el 64,6% de su población eran del sexo femenino (3); y en el estudio de Pelajo et al. en el que la edad promedio fue de 10.6 años y el 61% del sexo femenino (17). Por lo que los programas de suplementación de vitamina D de otros países puede extrapolarse a nuestra población.

A diferencia del estudio realizado por Anaya et al. en donde la artritis idiopática juvenil (AIJ; 43.8%) y el lupus eritematosos sistémico (LES; 18.8%) fueron los diagnósticos con mayor prevalencia (3). En nuestro estudio el diagnóstico de artromialgias (20%) predominó frente a los diagnósticos de AIJ y LES (16.47% y 12.94%, respectivamente), sin embargo, esto se puede explicar debido a que el diagnóstico de artromialgias fue más prevalentes en nuestra población.

Dentro de los diversos factores asociados al déficit de esta vitamina está el estado nutricional. Se obtuvo que de los pacientes que presentaban niveles bajos de vitamina D, 24.7% presentaban bajo peso y el 32.94% se encontraban dentro de rangos normales, 2.35% con sobrepeso, discrepando marcadamente de lo evidenciado en el estudio de Anaya et al. en el que 33.6% presentaba obesidad y 18.8% sobrepeso (3), aunque científicos sugieren que un estado nutricional alterado está relacionado con problemas para procesar la vitamina D, nuestro estudio no respalda ese análisis.

Otro factor de riesgo asociado a los niveles de vitamina D es la exposición solar, en nuestra población estos niveles subóptimos se relacionan a que el 85.88% eran de procedencia urbana y el 37.64% originarios del área norte del departamento del Huila, por lo que al ser un área donde predomina el clima cálido y soleado hay poca exposición solar voluntaria, uso de prendas que cubren mayor superficie corporal, estilo de vida en interiores y cremas corporales con bloqueador solar.

A pesar de que el uso de corticoides disminuye los niveles de vitamina D en nuestro estudio no hubo una relación significativa entre estos, aun así, hubo relación significativa entre los pacientes que no recibían tratamiento farmacológico y niveles bajos de vitamina D, esto se puede explicar debido a que estos pacientes al no tener inmunomoduladores como los corticoides y los DMARD, se presenta mayor actividad de la enfermedad, debido a que esta juega un papel importante en las concentraciones de la vitamina D. En nuestro estudio se observó que más de la mitad (61.22%) de los pacientes con actividad de la enfermedad tenían niveles subóptimos de vitamina D (insuficiencia-deficiencia), similar a lo descrito por Rosiles et al, en un estudio de casos y controles realizado en México (19).

Los pacientes en los que había bajos niveles de vitamina D y mayor actividad de la enfermedad, presentaban con mayor frecuencia manifestaciones clínicas como compromiso cutáneo, artralgias, manifestaciones gastrointestinales que aquellos con niveles óptimos.

La presente investigación importante debido a que es un estudio nuevo y pionero en nuestra región, que genera las bases en esta línea de investigación y que evidencia la importancia de la vitamina D en múltiples funciones del organismo, no solo en su implicación en las enfermedades reumatológicas sino también en diversas más. Proporcionando información relevante para los médicos, padres y pacientes para mejorar la calidad y estilo de vida de estos pacientes, además de identificar factores de riesgo para los niveles subóptimos de esta.

Como limitantes del estudio fueron: una muestra pequeña, aunque significativa, debido a la prevalencia escasa de estas patologías en la población pediátrica, además de la existencia de historias clínicas incompletas o sin reporte de los niveles de vitamina D, por lo que se excluyeron pacientes de la investigación.

10.CONCLUSIONES

La prevalencia de los niveles séricos subóptimos de Vitamina D en pacientes pediátricos con patología reumatológica fue 6 de cada 10 pacientes, evidenciando mayor susceptibilidad de esta población a presentar niveles bajos.

En la población predomina el sexo femenino (61.17%), pacientes con edades entre 1 a 12 años (55.29%), con un estado nutricional adecuado en un 48.24% y solo el 44.71% realizaban actividad física. Eran provenientes del área urbana (85.88%) y originarios del departamento del Huila (90.59%), principalmente de la región subnorte (68.24%).

Los pacientes presentaron con mayor frecuencia diagnósticos de artromialgias (20%), AIJ (16.47) y LES (12.94%), el 57.64% cursaban con actividad de su enfermedad, donde predominaron síntomas como dolor musculo esquelético (40%), artralgias (60%), compromiso cutáneo (52.94%) y síntomas gastrointestinales (18.82); y quienes fueron tratados principalmente con DMARD No biológicos (30.6%), AINES y corticoides (25.9%), mientras que el 42.4% no recibían tratamiento farmacológico

En esta población se evidenció que los factores asociados a niveles subóptimos de vitamina D fueron:

- Ser de sexo femenino, debido a la prevalencia de estas enfermedades en este sexo.
- Proceder de área urbana y vivir en una región con alta exposición solar, debido a que hay menor exposición a luz solar por evitación de esta y por ende menor conversión de vitamina D en la piel.
- Un estado nutricional inadecuado (bajo peso o sobrepeso), puede estar relacionado a una ingesta deficiente de alimentos ricos en vitamina D (pescados, mariscos, lácteos, huevo, champiñones, entre otros) debido a las dietas actuales ricas en carbohidratos sin el aporte nutricional adecuado para esta población.
- Y debido a que la vitamina D actúa como inmunomodulador en el control de la autotolerancia, los pacientes sin tratamiento farmacológico, que influye en esta, favorecen a que las enfermedades reumatológicas tengan mayor actividad y empeoré la calidad de vida de estos pacientes.

11. RECOMENDACIONES

- Realizar programas de tamizaje y suplementación de vitamina D a todos los niños y adolescentes con enfermedades reumatológicas autoinmunes o que estén sanos, para la detección y tratamiento precoz en caso de niveles subóptimos de vitamina D.
- Brindar a la persona de salud una formación adecuada en su formación sobre la detección y tratamiento de los niveles bajos de vitamina D, además de un plan de educación para los pacientes y sus familiares sobre los cuidados de este tipo de enfermedades.
- Enfatizar la investigación sobre los beneficios del uso de la vitamina D en la población pediátrica reumatológica con el objetivo de suplir los efectos su deficiencia e insuficiencia, asimismo promover la realización de investigaciones sobre la reumatología pediátrica
- Promover una adecuada alimentación para que de esta manera se logre tener una ingesta adecuada de vitamina D y realización de actividades al aire libre, con el fin de disminuir el tiempo que permanecen dentro del hogar y aumentar el tiempo de exposición solar y a su vez la actividad física.
- Prescribir suplementos de vitamina D a los pacientes reumatológicos que no estén utilizando tratamiento farmacológico para disminuir la actividad de la enfermedad y mejorar la calidad de vida del paciente, por el efecto inmunomodulador que tiene la vitamina D.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Masvidal Aliberch RM, Ortigosa Gómez S, Baraza Mendoza MC, Garcia-Algar O. Vitamina D: Fisiopatología y aplicabilidad clínica en pediatría. *An Pediatr*. 2012 Oct 1;77(4):279.e1-279.e10.
2. Martínez Redondo I, García Romero R, Calmarza P, de Arriba Muñoz A, Rodríguez Martínez G, Labarta Aizpún JI. Vitamin D deficiency in a healthy aragonese pediatric population. *Nutr Hosp* [Internet]. 2018 Jul 1 [cited 2020 Aug 20];35(4):782–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.1592>
3. Mireily S, Cabrera A, Pérez CI, Bianca M, Odily M, Melgar P. “Vitamina D en niños y adolescentes con enfermedades autoinmunes reumatológicas: prevalencia y factores de riesgo.”
4. Alonso López C, Ureta Velasco N, Pallás Alonso C, PrevInfad G, Soriano Faura Coordinador del grupo F, Galbe Sánchez-Ventura J, et al. Vitamina D profiláctica. *Revista Pediatría de Atención Primaria* •. 2010;47:495–510.
5. F CD, Tc SM, J BR. La vitamina D en las enfermedades reumáticas. 2017;9(Supl 1):31–9.
6. Martín RM, Collado Cucò A. Vitamin D deficiency: situation in an urban center of the Mediterranean coast Palabras clave: □ Vitamina D □ Déficit de vitamina D Resumen [Internet]. 2016 Sep [cited 2020 Aug 20]. Available from: www.pap.es
7. Kliegman RM, Stanton BMD, St. Geme J. Tratado de pediatría. Elsevier; 2016. 5036 p.
8. García-Carrasco M, Romero JLG. Vitamina D y enfermedades autoinmunes reumáticas. *Reumatol Clínica*. 2015;11(6):333–4.
9. Schoindre Y, Terrier B, Kahn JE, Saadoun D, Souberbielle JC, Benveniste O, et al. Vitamine D et auto-immunité. Deuxième partie: Aspects cliniques. *Rev Med Interne*. 2012;33(2):87–93.
10. Rodríguez-Dehli AC, Riaño-Galán I, Fernández-Somoano A, Navarrete-Muñoz EM, Espada M, Vioque J, et al. Hypovitaminosis D and associated factors in 4-year old children in northern Spain. *An Pediatría (English Ed)*. 2017 Apr 1;86(4):188–96.
11. María P, Aguilarte A, Santa I, Jiménez M, li A, Javier ;, et al. Supplementation with vitamin D in children [Internet]. Vol. 32, *Revista Cubana de Medicina General Integral*. 2016 [cited 2020 Aug 20]. Available from: <http://scielo.sld.cu><http://scielo.sld.cu2>
12. Cashman KD, Dowling KG, Škrabáková Z, Gonzalez-Gross M, Valtueña J,

- De Henauw S, et al. Vitamin D deficiency in Europe: pandemic? *Am J Clin Nutr* [Internet]. 2016 Apr 1 [cited 2020 Aug 23];103(4):1033–44. Available from: <https://academic.oup.com/ajcn/article/103/4/1033/4662891>
13. White AJ. *Manual Washington de Pediatría*. 2nd ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2017. 573–589 p.
 14. Cutolo M, Pizzorni C, Sulli A. Vitamin D endocrine system involvement in autoimmune rheumatic diseases. *Autoimmun Rev* [Internet]. 2011 Dec 1 [cited 2019 May 22];11(2):84–7. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S156899721100173X?via%3Dihub>
 15. Hewison M. An update on vitamin D and human immunity. *Clin Endocrinol (Oxf)* [Internet]. 2012 Mar [cited 2019 May 22];76(3):315–25. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21995874>
 16. Martín-Martínez MA, Castañeda S, Urruticoechea-Arana A, González-Gay MA. Vitamina D y enfermedades reumáticas. *Reumatol Clínica* [Internet]. 2016 Nov 1 [cited 2019 May 22];12(6):356–7. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1699258X16000401>
 17. Pelajo CF, Lopez-Benitez JM, Miller LC. 25-hydroxyvitamin D levels and vitamin D deficiency in children with rheumatologic disorders and controls. *J Rheumatol* [Internet]. 2011 Sep 1 [cited 2019 Jun 14];38(9):2000–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21765107>
 18. Pelajo CF, Lopez-Benitez JM, Kent DM, Price LL, Miller LC, Dawson-Hughes B. 25-Hydroxyvitamin D levels and juvenile idiopathic arthritis: Is there an association with disease activity? *Rheumatol Int* [Internet]. 2012 Dec 25 [cited 2019 Jun 14];32(12):3923–9. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00296-011-2287-y>
 19. Rosiles VH, Salazar CD, Velazquez RM, Ruiz RR, Clark P, Hernández Rosiles V, et al. Determinación de concentraciones séricas de 25(OH) D en niños con lupus eritematoso sistémico y artritis idiopática juvenil. *Bol Med Hosp Infant Mex* [Internet]. 2015 Mar [cited 2019 Jun 14];72(2):99–105. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1665114615000611>
 20. Stagi S, Bertini F, Cavalli L, Matucci-Cerinic M, Brandi ML, Falcini F, et al. Determinants of vitamin D levels in children, adolescents, and young adults with juvenile idiopathic arthritis. *J Rheumatol* [Internet]. 2014 Sep 1 [cited 2019 Jun 14];41(9):1884–92. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14760812>
 21. Collado Ramos P. Enfermedad reumatológica en la infancia. *Reumatol Clínica* [Internet]. 2006 [cited 2019 May 7];2(3):117–8. Available from:

<https://medes.com/publication/33619>

22. Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA Gobernación del Huila. Boletín epidemiológico periodo 13 del 2018 [Internet]. 2018 [cited 2019 May 6]. Available from: <https://www.huila.gov.co/salud/publicaciones/7722/boletines-epidemiologicos-2018/>
23. Hospital Universitario. Portafolio de servicios Hospital Universitario de Neiva [Internet]. Available from: <http://hospitalneiva.gov.co/servicios/consulta-externa/>
24. Collado Ramos P. Enfermedad reumatológica en la infancia. Reumatol Clínica [Internet]. 2006 [cited 2019 May 14];2(3):117–8. Available from: <https://medes.com/publication/33619>
25. Lee YH, Bae S-C. Vitamin D level in rheumatoid arthritis and its correlation with the disease activity: a meta-analysis. Clin Exp Rheumatol [Internet]. [cited 2019 May 22];34(5):827–33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27049238>
26. Sassi F, Tamone C, D'Amelio P. Vitamin D: Nutrient, Hormone, and Immunomodulator. Nutrients [Internet]. 2018 Nov 3 [cited 2020 Aug 23];10(11):1656. Available from: <http://www.mdpi.com/2072-6643/10/11/1656>
27. D DEV. Metabolismo, fuentes endógenas y exógenas de vitamina d. :63–70.
28. Marazuela M. Déficit de vitamina D en el adulto: clínica, diagnóstico y tratamiento. Endocrinol y Nutr. 2009;52(5):215–23.
29. Wang H, Chen W, Li D, Yin X, Zhang X, Olsen N, et al. Vitamin D and chronic diseases. Aging Dis [Internet]. 2017 [cited 2020 Aug 23];8(3):346–53. Available from: [/pmc/articles/PMC5440113/?report=abstract](http://pmc/articles/PMC5440113/?report=abstract)
30. Gorman S, Judge MA, Hart PH. Gene regulation by 1,25-dihydroxyvitamin D3 in CD4+CD25+ Cells Is Enabled by IL-2. J Invest Dermatol. 2010;130(10):2368–76.
31. Torres del Pliego E, Nogués Solán X. ¿Cómo utilizar la vitamina D y qué dosis de suplementación sería la más idónea para tener el mejor balance eficacia/seguridad? Rev Osteoporos y Metab Miner [Internet]. 2014 Mar [cited 2019 Jul 26];6:1–4. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1889-836X2014000500001&lng=en&nrm=iso&tlng=en

ANEXOS

Anexo A Instrumento

NIVELES DE VITAMINA D EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PATOLOGÍA REUMATOLÓGICA



Objetivo General:

Determinar los niveles séricos de vitamina D en paciente pediátricos con patología reumatológica en Neiva, Huila durante un periodo comprendido entre Febrero 2019 a Febrero 2020.

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS					
Edad			Género	M: ____ F: ____	
Área de Origen			Procedencia	Urbano: ____ Rural: ____	
Peso		Talla		IMC	
Actividad física:	Si: ____ No: ____				
VARIABLES CLÍNICAS					
Nivel de Vitamina D:	Normal (>30): ____ Deficiente (20-29): ____ insuficiente (<20): ____				
Diagnóstico de enfermedad reumatológica:	Si: ____ No: ____				
Diagnóstico:	_____				
Actividad de la enfermedad	Si: ____ No: ____				
Síntomas	Dolor musculoesquelético: ____ Artritis: ____ Síntomas gastrointestinales: ____ Síntomas oftálmicos: ____ Alteración del sueño: ____ Compromiso cutáneo: ____				
Tratamientos reumatológicos	AINES: ____ Corticoides: ____ DMARD biológico: ____ DMARD No biológico: ____				

Anexo B Acta de aprobación comité de ética, bioética e investigación Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: MARZO 2020
	ACTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001A
		PÁGINA: 7 de 9

ACTA DE APROBACIÓN N° 01-004

Fecha en que fue sometido a consideración del Comité: 15 de febrero 2022.

Nombre completo del Proyecto: *"Niveles de Vitamina D en Pacientes Pediátricos con Patología Reumatológica."*

Enmienda revisada: Ninguna.

Sometido por: Investigador Giovanni Caviedes Pérez y Co-investigadores Sandra del Pilar Pérez López, Gloria Marcela Camacho España, Sara Lucía Chávarro Carvajal, Miguel Ángel Cabrera González, María Juliana Ruiz Suarez, Anderson Trujillo Caicedo.

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo constituyó mediante la Resolución N° 0784 del 07 de Junio de 2019 el Comité de Ética, Bioética e Investigación dando cumplimiento a la Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 del 2008, actos administrativos expedidos por el Ministerio de la Protección Social, lo mismo que para obedecer lo dispuesto por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

El Comité de Ética, Bioética e Investigación certifica que:

6. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto.
 - i. Resumen del proyecto.
 - j. Protocolo de Investigación.
 - k. Formato de Consentimiento Informado.
 - l. Protocolo de Evento Adverso.
 - m. Formato de recolección de datos.
 - n. Folleto del Investigador (si aplica).
 - o. Resultado de evaluación por otros comités (si aplica).
 - p. Acuerdo de Confidencialidad para Investigadores.
7. El Comité consideró que el presente estudio: es válido desde el punto de vista ético, la investigación se considera sin riesgo para las personas que participan. La investigación se ajusta a los estándares de buenas prácticas clínicas.
8. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos del estudio son las adecuadas.

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: MARZO 2020
	ACTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001A
		PÁGINA: 8 de 9

9. El comité puede ser convocado por solicitud de alguno de los miembros que lo conforman o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
10. El investigador principal deberá:
 - j. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto, estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del comité de ética bioética e investigación de la Institución excepto cuando sea necesario que comprometa la vida del participante del estudio.
 - k. Avisar cualquier situación imprevista que considere que implica riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - l. Poner en conocimiento al Comité de toda información nueva, importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo / beneficio de los sujetos participantes.
 - m. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
 - n. Comprometerse a realizar una retroalimentación en el servicio donde se efectuó la investigación para presentar los resultados del estudio una vez finalizado el proyecto.
 - o. Realizar el informe final de la investigación el cual se debe entregar al Comité en un plazo máximo de un mes después de terminada la investigación.
 - p. Presentar un informe anual del proyecto si el tiempo para su desarrollo es superior a un año.
 - q. Comprometerse con hacer entrega de un artículo publicado en una revista indexada, refiriendo al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo como entidad participante y patrocinadora de la investigación.
 - r. Informar de manera escrita al Comité de Ética, Bioética e Investigación del Hospital Universitario H.M.P si el proyecto avalado va a participar en un evento académico.

Entiendo y acepto las condiciones anteriormente mencionadas por el Comité de Ética, Bioética e Investigación.

Nombre del Investigador: Giovanni Caviedes Pérez.

Nohora Montero Garcia

**Firma Presidente Comité de Ética,
 Bioética e Investigación.**

Anexo C Acuerdo de confidencialidad para investigadores

	FORMATO	
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES	FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
		VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001G
		PÁGINA: 1 de 3

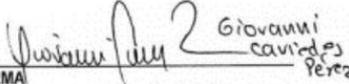
Yo, Giovanni Caviedes Pérez, identificado con cédula de ciudadanía número 7712724 expedida en la ciudad de Neiva-Huila como investigador principal del proyecto NIVELES DE VITAMINA D EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PATOLOGÍA REUMATOLÓGICA que se realizará en la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, me comprometo a:

1. Mantener total confidencialidad del contenido de las historias clínicas y de todo tipo de información que sea revisada sobre los pacientes que participarán en el estudio a realizar.
2. Velar porque los coinvestigadores y demás colaboradores en esta investigación guarden total confidencialidad del contenido de las historias clínicas revisadas y de todo tipo de información.
3. Mantener en reserva y no divulgar ningún dato personal de las historias clínicas u otros documentos revisados.
4. Obtener de las historias clínicas solamente los datos necesarios de acuerdo con las variables que se van analizar en el trabajo.
5. Utilizar los datos recolectados solamente para el cumplimiento de los objetivos de esta investigación y no de otras subsiguientes.
6. Ser responsable y honesto en el manejo de las historias clínicas y de todo documento que se revise y que esté bajo custodia de la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
7. Continuar guardando la confidencialidad de los datos y respetando todos los puntos de este acuerdo aun después de terminado el proyecto de investigación.
8. Asumir la responsabilidad de los daños, prejuicios y demás consecuencias profesionales civiles y /o penales a que hubiere lugar en el caso de faltar a las normas éticas y legales vigentes para la realización de investigación con seres humanos.

Por medio del presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento. En prueba de ello, se firma a los 02 días, del mes de Marzo del año 2022.

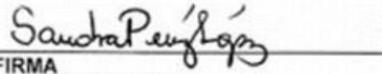
	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001G
		PÁGINA: 2 de 3

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

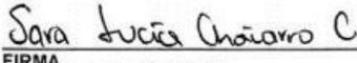

 FIRMA
 C.C. 7712724 de Nerva.
 Teléfono: 3112811149
 Email: giocape@hotmail.com

Los coinvestigadores, identificados como aparece al pie de su firma, aceptan igualmente todos los puntos contenidos en este acuerdo.

NOMBRE COINVESTIGADOR 1


 FIRMA
 C.C. 36 311.222
 Teléfono: 3132933949
 Email: pibricam30@hotmail.com

NOMBRE COINVESTIGADOR 2


 FIRMA
 C.C. 1077074331
 Teléfono: 3188965975
 Email: sara.lchouarro@gmail.com

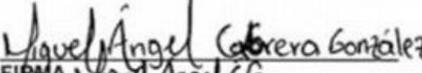
NOMBRE COINVESTIGADOR 3


 FIRMA
 C.C. 361397535
 Teléfono: 3164813409
 Email: meryelmaria@hotmail.com

NOMBRE COINVESTIGADOR 4


 FIRMA
 C.C. 1099878995
 Teléfono: 3102060404
 Email: manajulianaruizsuarez@hotmail.com

NOMBRE COINVESTIGADOR 5


 FIRMA Miguel Ángel C.G.
 C.C. 1075315305
 Teléfono: 3142453370
 Email: miguelcabrera7@Dutlook.com

NOMBRE COINVESTIGADOR 6


 FIRMA
 C.C. 7075305081
 Teléfono: 3214091883
 Email: antruca1999@hotmail.com

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001G
		PÁGINA: 3 de 3

Soporte legal: De acuerdo con la Política de Seguridad de la Información de la E.S.E Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y el Gerente y sus colaboradores se comprometen a buenas prácticas en la gestión de los aspectos organizativos de la Seguridad de la Información, del uso, el mantenimiento y la protección de los datos, la información y los activos relacionados siguiendo las pautas establecidas en la norma ISO 27001.

Referente a cumplir con los lineamientos éticos establecidos según la Resolución N° 008430 de 1993, "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud".