

ADMINISTRACIÓN ORAL FRENTE A INTRAMUSCULAR DE VITAMINA B12 PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DÉFICIT DE VITAMINA B12: ENSAYO CLÍNICO DE NO-INFERIORIDAD, PRAGMÁTICO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO EN ATENCIÓN PRIMARIA. (PROYECTO OB12).

Rosario Riesgo Fuertes, Teresa Sanz Cuesta, Isabel Del Cura González, Sofía Garrido Elustondo, Jesús Martín Fernández, Esperanza Escortell Mayor y GRUPO OB12. Gerencia de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud.

Objetivo principal

Evaluar la efectividad de la vitamina B12 administrada vía oral comparada con la vía intramuscular para restablecer el nivel sérico de B12 a las 8, 26 y 52 semanas en los pacientes ≥ 65 años con déficit de B12, atendidos en centros de atención primaria.

Objetivos secundarios

Evaluar la seguridad entre ambas ramas de tratamiento.
Analizar la calidad de vida medida con el Euroqol-5D.
Describir la satisfacción y las preferencias de los pacientes en ambas ramas de tratamiento.
Analizar el grado de adherencia al tratamiento y describir el perfil sociodemográfico, los hábitos de vida y las manifestaciones clínicas de los pacientes con déficit de vitamina B12.

Diseño: Ensayo clínico pragmático multicéntrico, controlado, paralelo, de no-inferioridad, de 1 año de seguimiento

Ámbito: XXX CS de la Comunidad de Madrid .
Participan XXX145 investigadores colaboradores

Criterios de inclusión

Edad mayor o igual a 65 años.
Niveles de vitamina B12 < 179 pg/ml.
Pacientes que aceptan participar y firman el consentimiento informado.

Tamaño muestral N= 3556

Considerando un porcentaje de incremento de B12 >179 pg/ml en ambos grupos del 70% y un prevalencia del déficit de B12 en ≥ 65 años entre 8-10% para un delta 10%, nivel de significación 5% , potencia 60%. Perdidas 5% . Se precisa reclutar a 3556 ≥ 65 años para **poder identificar 320 pacientes con nivel en sangre de B12 < 179 pg/ml**

Muestreo: asignación aleatoria simple, utilizando un sistema automatizado incluido en la aplicación del CRD electrónico

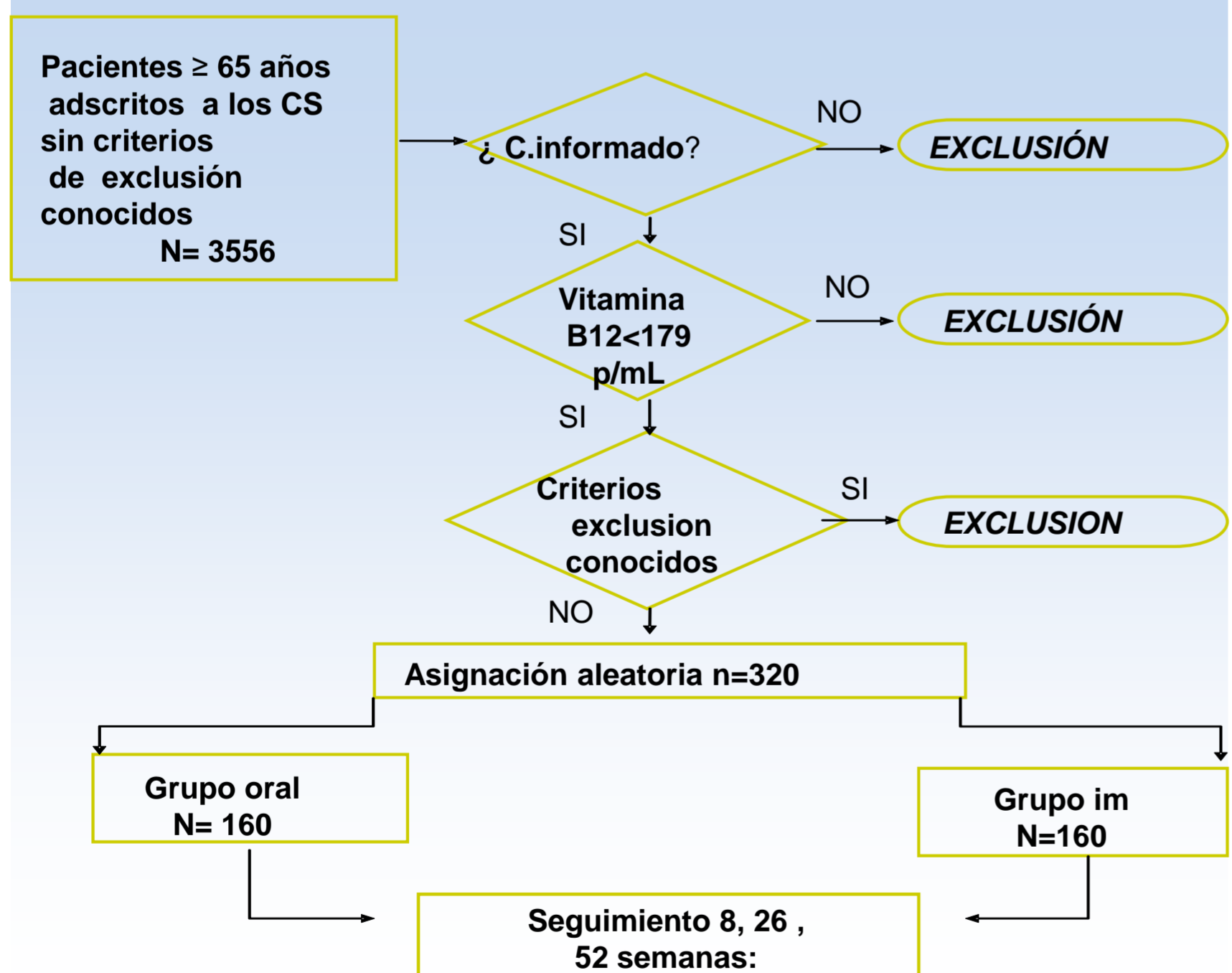
Tratamiento: Vitamina B12

Vía im	Semanas 1 y 2: 1 mg en días alternos Semanas 3 a 8: 1 mg /semana (durante 6 semanas) Semanas 9 a 52: 1 mg/mes (resto del estudio)
Vía oral	Semanas 1 a 8: 1 mg/día durante 8 semanas Semanas 9 a 52: 1 mg/semana

Seguimiento y valoraciones

	Visita 0 Selección	Visita 1 Inicio Tto Día 1	Visita 2 Control Semana 8 ± 1 semana	Visita 3 Control Semana 26 ± 1 semana	Visita 4 Fin Estudio Semana 52 ± 1 semana
Firma de Consentimiento Informado	X				
Criterios de inclusión/exclusión	X				
Datos demográficos (edad y sexo)	X				
Hemograma	X*		X	X	X
Bioquímica (glucosa, creatinina, GOT/GPT/SGPT, TSH)	X*				
Fe (ferritina)	X*				
Vitamina B12	X		X	X	X
Ácido Fólico	X*				
Anticuerpos anti Factor Intrínseco	X*				
Aleatorización	X				
Anamnesis		X	X	X	X
Exploración**		X	X	X	X
Test de Lobo		X			X
Test de Calidad de Vida		X			X
Tto según rama					
Entrega medicación (v oral)		X	X	X	
Citación tratamiento IM***		X	X	X	
Comprobación adherencia			X	X	X
Valoración analítica		X	X	X	X
Recogida de AA			X	X	X
Citación próxima visita	X	X	X	X	
Satisfacción					X

Captación



Estrategia de análisis

Estudio descriptivo (características demográficas y basales de los sujetos de ambos grupos de tratamiento). Análisis de la comparabilidad de los 2 grupos de tratamiento.- Análisis de la efectividad del tratamiento.- Todos los tests serán realizados por intención de tratar y por protocolo.- Análisis de seguridad, calidad de vida y grado de adherencia

Aspectos éticos y legales

Aprobado por el CEIC regional de la Comunidad de Madrid
Solicitada la autorización de la Agencia Española del medicamento