



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Vitamina B<sub>12</sub> oral versus vitamina B<sub>12</sub> intramuscular para la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> (Revisión)

Wang H, Li L, Qin LL, Song Y, Vidal-Alaball J, Liu TH

Wang H, Li L, Qin LL, Song Y, Vidal-Alaball J, Liu TH.  
Oral vitamin B<sub>12</sub> versus intramuscular vitamin B<sub>12</sub> for vitamin B<sub>12</sub> deficiency  
(Vitamina B<sub>12</sub> oral versus vitamina B<sub>12</sub> intramuscular para la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD004655.  
DOI: [10.1002/14651858.CD004655.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004655.pub3).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

---

Vitamina B<sub>12</sub> oral versus vitamina B<sub>12</sub> intramuscular para la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> (Revisión)

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

**WILEY**

[Revisión de intervención]

# Vitamina B<sub>12</sub> oral versus vitamina B<sub>12</sub> intramuscular para la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>

Haiyan Wang<sup>1</sup>, Linyi Li<sup>2</sup>, Ling Ling Qin<sup>3</sup>, Yanan Song<sup>3</sup>, Josep Vidal-Alaball<sup>4</sup>, Tong Hua Liu<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Institute of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, China. <sup>2</sup>Key Laboratory of Upper Airway Dysfunction-related Cardiovascular Diseases, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing Institute of Heart, Lung and Blood Vessel Diseases, Beijing, China. <sup>3</sup>Dongfang Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, China. <sup>4</sup>Gerència Territorial Catalunya Central, Catalan Health Institute, St Fruitós de Bages, Spain. <sup>5</sup>Graduate Campus, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, China

**Contacto:** Tong Hua Liu, Graduate Campus, Beijing University of Chinese Medicine, North Third Ring Road No. 11 School range, ChaoYang District, Beijing, 100029, China. [thliu@vip.163.com](mailto:thliu@vip.163.com).

**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Trastornos Metabólicos y Endocrinos.

**Estado y fecha de publicación:** Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 3, 2018.

**Referencia:** Wang H, Li L, Qin LL, Song Y, Vidal-Alaball J, Liu TH. Oral vitamin B<sub>12</sub> versus intramuscular vitamin B<sub>12</sub> for vitamin B<sub>12</sub> deficiency (Vitamina B<sub>12</sub> oral versus vitamina B<sub>12</sub> intramuscular para la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD004655. DOI: [10.1002/14651858.CD004655.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004655.pub3).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

La deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> es frecuente y la incidencia aumenta con la edad. La mayoría de las personas con deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> son tratadas en la atención primaria con vitamina B<sub>12</sub> por vía intramuscular (IM). Es posible que los médicos no prescriban formulaciones orales de vitamina B<sub>12</sub> porque no conocen esta opción o porque les preocupa su eficacia.

### Objetivos

Evaluar los efectos de la administración de vitamina B<sub>12</sub> oral versus vitamina B<sub>12</sub> intramuscular para la deficiencia de dicha vitamina.

### Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en CENTRAL, MEDLINE, Embase y LILACS, así como en la ICTRP de la OMS y en ClinicalTrials.gov. La última fecha de búsqueda fue el 17 de julio de 2017. No se aplicaron restricciones de idioma. También se estableció contacto con los autores de los ensayos pertinentes para preguntarles acerca de otros estudios publicados o no publicados y ensayos en curso.

### Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados (ECA) que compararon el efecto de la vitamina B<sub>12</sub> oral versus la vitamina B<sub>12</sub> IM para la deficiencia de dicha vitamina.

### Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar previstos por Cochrane. Los resultados primarios fueron los niveles séricos de vitamina B<sub>12</sub>, los signos y síntomas clínicos de la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> y los eventos adversos. Los resultados secundarios fueron la calidad de vida relacionada con la salud, la aceptabilidad de los pacientes, la hemoglobina y el volumen corpuscular medio, los niveles de homocisteína total y de ácido metilmalónico sérico, y los efectos socioeconómicos. Se utilizó GRADE para evaluar la calidad de la evidencia de resultados importantes. No se realizaron metanálisis debido al escaso número de ensayos incluidos y a la heterogeneidad clínica significativa.

## Resultados principales

Tres ECA cumplieron los criterios de inclusión. Los ensayos asignaron al azar a 153 participantes (74 participantes a vitamina B<sub>12</sub> oral y 79 participantes a vitamina B<sub>12</sub> IM). La duración del tratamiento y el seguimiento variaron entre tres y cuatro meses. La media de edad de los participantes varió entre 38,6 y 72 años. La frecuencia del tratamiento y la dosis diaria de vitamina B<sub>12</sub> en los grupos oral e intramuscular variaron entre los ensayos. Sólo un ensayo tuvo un riesgo bajo o incierto de sesgo en todos los dominios y medidas de resultado. Dos ensayos informaron de datos sobre los niveles séricos de vitamina B<sub>12</sub>. La calidad general de la evidencia para este resultado fue baja debido a la imprecisión grave (escaso número de ensayos y participantes). En dos ensayos que utilizaron 1000 µg/día de vitamina B<sub>12</sub> por vía oral, no hubo diferencias clínicamente relevantes en los niveles de vitamina B<sub>12</sub> en comparación con la vitamina B<sub>12</sub> IM. Un ensayo utilizó 2000 µg/día de vitamina B<sub>12</sub> y demostró una diferencia de medias de 680 pg/ml (intervalo de confianza del 95%: 392,7 a 967,3) a favor de la vitamina B<sub>12</sub> por vía oral. Dos ensayos informaron de datos sobre eventos adversos (evidencia de calidad muy baja debido al riesgo de sesgo de realización, sesgo de detección e imprecisión grave). En un ensayo se afirmó que no se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento en los grupos de vitamina B<sub>12</sub> oral e IM. Un ensayo informó de que dos de 30 participantes (6,7%) del grupo de vitamina B<sub>12</sub> oral abandonaron el ensayo antes de tiempo debido a los eventos adversos. La vitamina B<sub>12</sub> tomada por vía oral mostró menores costos asociados con el tratamiento que la vitamina B<sub>12</sub> IM en un ensayo (evidencia de calidad baja debido a imprecisión grave). Ningún ensayo informó sobre los signos y síntomas clínicos de la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>, la calidad de vida relacionada con la salud o la aceptabilidad del esquema de tratamiento.

## Conclusiones de los autores

Evidencia de calidad baja muestra que la vitamina B<sub>12</sub> oral y la IM tienen efectos similares en cuanto a la normalización de los niveles séricos de vitamina B<sub>12</sub>, pero el tratamiento oral cuesta menos. Se encontró evidencia de calidad muy baja de que la vitamina B<sub>12</sub> oral parece ser tan segura como la vitamina B<sub>12</sub> IM. Los ensayos adicionales deben realizar mejores procedimientos de asignación al azar y cegamiento, reclutar más participantes y proporcionar un informe adecuado. En los ensayos futuros también se deberían medir resultados importantes como los signos y síntomas clínicos de la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>, la calidad de vida relacionada con la salud y los efectos socioeconómicos, e informar adecuadamente sobre los efectos adversos, preferiblemente en un contexto de atención primaria.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Vitamina B<sub>12</sub> oral comparada con vitamina B<sub>12</sub> intramuscular para la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>

#### Pregunta de la revisión

¿La vitamina B<sub>12</sub> oral tiene efectos similares a los de las inyecciones intramusculares de vitamina B<sub>12</sub> en los pacientes con deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>?

#### Antecedentes

La vitamina B<sub>12</sub> (cobalamina) es necesaria para las funciones básicas del cuerpo, como el crecimiento y desarrollo de los glóbulos rojos y el sistema nervioso. La deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> (falta de vitamina B<sub>12</sub>) es muy frecuente. Muchos factores contribuyen a la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>, como la edad, las enfermedades de la sangre, la dieta vegetariana, la indigestión, el uso de drogas, así como la nutrición deficiente. Es más probable que los médicos administren la vitamina B<sub>12</sub> mediante inyecciones en el músculo (inyección intramuscular) porque pueden desconocer la opción de utilizar la vitamina B<sub>12</sub> por vía oral o no estar seguros de su eficacia.

#### Características de los estudios

Se encontraron tres estudios controlados aleatorizados (estudios clínicos en los que las personas se asignan al azar a uno de dos o más grupos de tratamiento). Los estudios asignaron al azar a 153 participantes (74 participantes a vitamina B<sub>12</sub> oral y 79 participantes a vitamina B<sub>12</sub> intramuscular). La duración del tratamiento y el seguimiento variaron entre tres y cuatro meses. La media de edad de los participantes varió entre 39 y 72 años.

#### Resultados clave

Dos estudios utilizaron 1000 µg/día de vitamina B<sub>12</sub> por vía oral y no mostraron diferencias relevantes con la vitamina B<sub>12</sub> aplicada por vía intramuscular con respecto a los niveles de vitamina B<sub>12</sub> en sangre. Un ensayo utilizó 2000 µg/día de vitamina B<sub>12</sub> y mostró niveles más elevados de vitamina B<sub>12</sub> en sangre a favor de la vitamina B<sub>12</sub> por vía oral. Ambos estudios informaron efectos secundarios. Un estudio indicó que no se observaron efectos secundarios relacionados con el tratamiento en los grupos de vitamina B<sub>12</sub> oral e intramuscular. Un estudio informó de que dos de los 30 participantes del grupo de vitamina B<sub>12</sub> oral abandonaron el ensayo de forma precoz debido a los efectos secundarios. La vitamina B<sub>12</sub> tomada por vía oral mostró menores costos asociados con el tratamiento que la vitamina B<sub>12</sub>

intramuscular en un ensayo. Ningún estudio informó sobre los signos y síntomas clínicos de la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> (p.ej., fatiga, depresión, complicaciones neurológicas), la calidad de vida relacionada con la salud o la aceptabilidad del esquema de tratamiento.

### **Calidad de la evidencia**

La calidad general de la evidencia fue baja o muy baja, principalmente debido al escaso número de estudios incluidos y al escaso número de participantes en esos estudios.