



Artículo Traducido

Efecto de la suplementación con hierro sobre el desarrollo mental y motor en los niños: revisión sistemática de ensayos clínicos controlados y aleatorizados

Eduardo Fino. Servicio de Pediatría. Hospital General San Martín. Carhué. Buenos Aires (Argentina). Correo electrónico: fino@invertel.com.ar

Los autores del artículo original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo

Evid Pediatr. 2007; 3: 26 doi: vol3/2007_numero_1/2007_vol3_numero1.26.htm

Cómo citar este artículo

Fino E. Efecto de la suplementación con hierro sobre el desarrollo mental y motor en los niños: revisión sistemática de ensayos clínicos controlados y aleatorizados. Evid Pediatr. 2007; 3:25. Traducción autorizada de : Sachdev HP, Gera T, Nestel P. Effect of iron supplementation on mental and motor development in children: systematic review of randomised controlled trials. Public Health Nutrition; 2005; 8:117-32. University of York. Centre of Reviews and Dissemination (CRD) Database of Abstracts of Review of Effects (DARE). [fecha de consulta: 6-I-2007]. Disponible en <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?View=Full&ID=12005000037>

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol3/2007_numero_1/2007_vol3_numero1.26.htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-06. Todos los derechos reservados

Efecto de la suplementación con hierro sobre el desarrollo mental y motor en los niños: revisión sistemática de ensayos clínicos controlados y aleatorizados

Autor de la traducción: Eduardo Fino. Servicio de Pediatría. Hospital General San Martín. Carhué. Buenos Aires (Argentina). Correo electrónico: fino@invertel.com.ar

Los autores del artículo original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo

PROCEDENCIA

Effect of iron supplementation on mental and motor development in children: systematic review of randomised controlled trials. University of York. Centre of Reviews and Dissemination (CRD). Database of Abstracts of Review of Effects (DARE). Copyright © 2006 University of York. Traducción autorizada. Autores de la revisión sistemática: Sachdev H P, Gera T, Nestel P. URL del original en inglés disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?list_uids=15856498 Autores del resumen estructurado: Revisores del CRD. URL del artículo original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?View=Full&ID3=12005000037>

RESUMEN DEL CRD

Esta revisión concluye que la suplementación con hierro tiene un efecto modesto sobre el desarrollo mental, particularmente en los tests de inteligencia en niños de 7 años o mayores, y en aquellos que inicialmente presentaron anemia o deficiencia de hierro. Las limitaciones en el proceso de revisión, junto con una amplia variación entre los estudios, hacen que la fiabilidad de las conclusiones de los autores no sea determinante.

Tipo de documento:

Este documento es un resumen estructurado escrito por revisores del CRD. El original cumple una serie de criterios de calidad. Desde septiembre de 1996 los resúmenes son enviados a los autores para su comentario. La información adicional importante se añade al documento. Se anota como (A:...).

Objetivos de los autores:

El objetivo fue evaluar el efecto de la suplementación con hierro en el desarrollo mental y motor de los niños.

Intervenciones específicas incluidas en la revisión:

Se incluyeron en la revisión los estudios en los que se suplementó con hierro, por vía oral, parenteral, o como fortificación de la dieta. Se incluyeron otros estudios que incluyesen otros micronutrientes cuando la única diferencia entre los grupos de estudio fuese la suplementación con hierro. La mayoría de los estudios fueron con suplementación oral. La duración media de las intervenciones fue de una semana a 15 meses, siendo más de la mitad de una duración superior a los 4 meses. Las dosis utilizadas fueron variables.

Criterios de inclusión:

No existieron criterios de inclusión específicos. La mayoría

de los estudios incluyeron niños y lactantes, aunque 5 estudios fueron realizados con niños mayores (8 años o mayores).

Resultados valorados en la revisión:

Los principales resultados de interés fueron el desarrollo mental y motor. Se incluyeron estudios que midiesen uno o más de los siguientes aspectos: desarrollo psicomotor, conocimiento, desarrollo mental, cociente de inteligencia (CI) y rendimiento escolar. Más de la mitad de los estudios (niños menores) utilizaron los índices de Bayley para el desarrollo mental y psicomotor. Otras mediciones incluyeron tests de desarrollo motor y del lenguaje, aprendizaje discriminado, aprendizaje casual, Tests de Peabody (Peabody Picture Vocabulary tests), conocimiento, reconocimiento visual, laberintos, tareas dependientes y el Test de Denver (Denver Development Screening Test).

Diseño de los estudios incluidos en la revisión:

Se incluyeron ensayos clínicos controlados con placebo y aleatorizados, con excepción de aquellos en los que el hierro fue administrado parenteralmente (no se exigió en éstos casos, el control de placebo).

¿En qué fuentes se realizó la búsqueda para identificar los estudios primarios?:

Se realizó la búsqueda de estudios de interés en: MEDLINE (desde 1966 a 2003), Cochrane Controlled Trials Register, EMBASE, IBIDS y HeathSTAR; los términos de la búsqueda no fueron especificados. Las listas de referencia de los estudios de interés, junto con las revisiones manuales fueron revisadas para estudios posteriores. Además, se consultaron bibliografías de libros, archivos personales, conferencias y resúmenes, y se contactó con expertos en busca de estudios adicionales o ensayos en curso. Se contactó con los autores para obtener información complementaria cuando se consideró necesario. Se incluyeron en la revisión datos publicados y no publicados.

Análisis de la validez:

Se evaluó la calidad metodológica de los estudios utilizando listas de referencia preestablecidas. Los criterios utilizados incluyeron método de aleatorización, método de ocultamiento de la asignación (adecuado, poco claro, inadecuado, o no utilizado), ciego (doble ciego, simple ciego, sin ciego, o poco claro), desgaste (porcentaje de pérdidas de seguimiento). Los autores no

informaron cómo se evaluó la validez de los estudios, ni cuántos evaluadores lo realizaron.

¿Cómo se tomaron las decisiones sobre la idoneidad de los estudios primarios?:

Se revisaron títulos, resúmenes y artículos completos de estudios potencialmente relevantes, con el objetivo de seleccionar a aquellos que fuesen a ser incluidos en la revisión. Los autores no especificaron cuántos revisores hicieron la selección.

¿Cómo se obtuvieron los datos de los estudios primarios?:

Un revisor recogió los datos. Las diferencias entre los grupos del estudio fueron registradas usando el tamaño muestral, el promedio de las variaciones en los tests de desarrollo y desviaciones estándar. Alguna manipulación de los datos se llevó a cabo: por ejemplo la división de los grupos control (al tiempo que se retenía los valores para determinar la media y desviaciones standard) en estudios de dos o más grupos de intervención, con diferentes pautas de administración. Las desviaciones standard fueron calculadas sobre datos actuales, recalculados de otros estudios, o asumiendo una correlación de 0.5 y 0 (independiente). Cuando faltaron datos, se realizaron hipótesis acerca de los tamaños muestrales, los cambios medios en las puntuaciones de desarrollo y la edad de los participantes.

Número de estudios incluidos en la revisión:

Fueron incluidos diecisiete ensayos clínicos controlados y aleatorizados, dieciséis de los cuales fueron publicados y uno no lo fue (n= 3,646).

¿Cómo se asociaron los estudios?

Los estudios fueron agrupados y analizados en términos de tests mentales o de inteligencia y de desarrollo motor. La estimación conjunta de la diferencia ponderada de la media (WMD) para variaciones en los resultados entre los grupos de estudio, fue realizada con un modelo de efectos fijos; se utilizaron modelos de efectos aleatorios cuando se encontró una heterogeneidad estadística significativa. La diferencia media estandarizada (SMD) se utilizó cuando los métodos de registro fueron diferentes entre los estudios. Se utilizaron los gráficos de embudo (funnel plots) para evaluar los sesgos de publicación, y esto fue analizado con el método de Egger y Begg.

Resultados de la revisión:

No se presentó un resumen de la calidad metodológica, aunque no se mencionó el método de aleatorización, ni el de ocultamiento de la asignación en la mayoría de los estudios. Los detalles completos de los tests utilizados en el estudio, se encuentran en el documento.

Desarrollo Mental

Los valores agrupados estimados (SMD, modelo de efectos aleatorios) de quince estudios (2.827 niños)

usando una variedad de métodos de evaluación, mostraron un efecto significativo de 0,30 (IC 95%: 0,15 - 0,46, P<0,001). Existió una heterogeneidad significativa entre los estudios (P<0.001). Los análisis de sensibilidad confirmaron estos resultados y sugirieron resultados más favorables con suplementación oral, administrada por un mes o más en niños de cinco años o mayores, con niveles bajos hemoglobina e hierro al comienzo. Bajos niveles de hemoglobina y anemia por deficiencia de hierro fueron predictores significativos, de un efecto positivo de la suplementación con hierro en la metarregresión. No hubo evidencia de sesgos de publicación (Egger, P = 0,694; Begg, P = 0,453). En los tests de desarrollo mental individual, usando el índice de Bayley, ocho estudios de niños menores de 27 meses (899 niños), mostraron una estimación conjunta ponderada de la media (WMD) no significativa de 0,95 (IC 95%: -0,56 - 2,46, P = 0,217). No existió heterogeneidad significativa entre los estudios (P=0,016). La anemia por deficiencia de hierro mostró ser un predictor estadísticamente significativo para una respuesta favorable, cuando todas las otras variables fueron controladas en la meta-regresión (WMD 2,76, IC 95%: 0,26 - 5,25, P = 0,03). En niños de 8 años o mayores, 4 trabajos (1.666 niños) mostraron una mejoría significativa en el test de coeficiente intelectual (SMD: 0,41, IC 95%: 0,20 - 0,62, P<0,001). Existió alguna heterogeneidad entre los estudios (P = 0,07). En dos ensayos, el efecto de la suplementación con hierro en los componentes individuales de los tests de conocimiento, mostraron resultados estadísticamente significativos solamente para laberintos (P<0,001). No existieron efectos significativos en las capacidades lingüísticas y matemáticas.

Desarrollo Motor:

Los datos agrupados procedentes de 10 ensayos (1.246 niños) no mostraron efecto significativo en el desarrollo motor (SMD: 0,09; IC 95%: -0,08 - 0,26, P = 0,28). Existió heterogeneidad significativa entre los estudios (P=0,028). La sensibilidad y los análisis de metarregresión mostraron que la calidad metodológica, la vía y duración de la intervención, la hemoglobina e hierro de base, no fueron predictores significativos de la SMD. No hubo evidencia de sesgos de publicación (Begg, P = 0,291; Egger, P = 0,826). No se observaron beneficios en términos de desarrollo psicomotor, y en la escala de desarrollo psicomotor de Bayley.

¿Se informó de los costes?

No.

Conclusiones de los autores:

La suplementación con hierro tiene un efecto modesto sobre el desarrollo mental en los niños. Esto es especialmente evidente en los coeficientes de inteligencia de los niños de 7 años o mayores, y en aquellos que se encontraban inicialmente anémicos o con anemia por deficiencia de hierro.

Comentarios del CRD:

La revisión estudió una pregunta clara y los criterios de inclusión fueron específicos, excepto aquellos referidos a los participantes. La estrategia de búsqueda fue amplia, pero (excepto por MEDLINE) falló en especificar las fechas de las distintas búsquedas. Material no publicado fue incluido en el análisis, junto con una cuidadosa búsqueda de los sesgos de publicación. No fue claro si se utilizaron restricciones de lenguaje; esta información debió ser relevante dada la variedad de países de los cuales se obtuvieron los estudios. La validación se basó en criterios establecidos, pero no se suministró un resumen sobre cómo la calidad de los estudios influyó las conclusiones de los autores. Los sesgos no pudieron quitarse en el proceso de revisión, dado que no fue claro cómo los estudios fueron seleccionados y cómo fue determinada su calidad, y porque un solo revisor llevó a cabo la extracción de datos. Fue evidente una sustancial heterogeneidad entre los estudios, y esto fue explorado en análisis posteriores. Aunque es cuestionable si la síntesis cuantitativa de los resultados fue apropiada, los autores adecuadamente informaron estos resultados, surgidos del uso de un modelo de efectos aleatorios. Muchas presunciones se hicieron en la revisión, y aunque los resultados se basan en las pruebas de sensibilidad, las conclusiones de los autores deben ser tomadas en éste contexto. Un número de puntos válidos fueron obtenidos en el estudio de intervenciones en salud pública, como aquellos referidos a factores de confusión potencial y ambigüedades en la terminología. Las conclusiones de los autores reflejan la limitada evidencia de los resultados, pero la magnitud de su fiabilidad (dada las limitaciones evidenciadas) no es clara.

¿Cuales son las consecuencias de la revisión?:

Práctica: los autores no establecen ninguna implicación para la práctica.

Investigación: los autores establecen que se necesitan ensayos adecuadamente diseñados, para evaluar el rol preventivo de la suplementación con hierro en los niños pequeños.

Índice de descriptores:

Adolescent,-iron-Deficiency/co [complications]; Anemia,-Iron deficiency/dt [drug-therapy]; Child; Child-development/de [drug-effects]; Child,-Preschool; Cognition/de [drug-effects]; Dietary-supplements; Infants; Infant,-newborn; Iron/ad [administration-&-dosage]; Iron/tu [therapeutic-use]; Psychomotor-Performance/de [drug-effects]; Randomized-Controlled-Trials; Time-Factors; Treatment-Outcome.

Financiación de la revisión: United States Agency for International Development, grant number HRN-A-00-98-00027-00

Número de acceso: 12005000037

Fecha inclusión en la base de datos: 31 de octubre de 2006

Idioma de publicación: Inglés.

Dirección para correspondencia: HP Sachdev, E-6/12 Vasant Vihar, New Delhi 110 057, India. hpssachdevotmail.com

Enlace con la cita en Pubmed: 15877905

Copyright: University of York, 2006.