

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos traducidos

Efectos de los suplementos diarios de hierro en niños de dos a cinco años de edad: revisión sistemática y meta-análisis

Autora de la traducción: Aizpurua Galdeano P
ABS 7 La Salut Badalona. Badalona. Barcelona (España).

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

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

Fecha de publicación en Internet: 30 de octubre de 2013

Evid Pediatr.2013;9:76.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Aizpurua Galdeano, MP. Efectos de los suplementos diarios de hierro en niños de dos a cinco años de edad: revisión sistemática y meta-análisis. Evid Pediatr. 2013;9:76.

Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD). Effects of daily iron supplementation in 2- to 5-year-old children: systematic review and meta-analysis. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE) Documento número: 12013023404 [en línea] [Fecha de actualización: 2013; fecha de consulta: 16-6-2013]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12013023404>

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2013;9:76>

©2005-13 • ISSN: 1885-7388

Efectos de los suplementos diarios de hierro en niños de dos a cinco años de edad: revisión sistemática y meta-análisis

Autora de la traducción: Aizpurua Galdeano P
ABS 7 La Salut Badalona. Badalona. Barcelona (España).

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

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

PROCEDENCIA

Sitio web del "Centre for Reviews and Dissemination" University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Traducción autorizada.

AUTORES DE LA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Thompson J, Biggs BA, Pasricha SR¹.

AUTORES DEL RESUMEN ESTRUCTURADO

Autores de este *abstract*: Revisores del CRD (Centre for Reviews and Dissemination). Fecha de la evaluación: 2013. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12013023404> Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Centre for Reviews and Dissemination[©] 2013 University of York. Traducción autorizada.

ARTÍCULO TRADUCIDO

Resumen del CRD: el estudio concluyó que los suplementos diarios de hierro en niños de dos a cinco años de edad produjeron un aumento de la hemoglobina y la ferritina. Sin embargo, hubo una preocupante falta de datos sobre el efecto de los suplementos de hierro en resultados clínicamente importantes, como anemia, anemia ferropénica, ferropenia y desarrollo cognitivo. Estas conclusiones parecen confiables y ponen de manifiesto la escasa relevancia clínica de muchas de las variables de resultado de los ensayos clínicos.

Objetivos de los autores: evaluar la seguridad y los beneficios de los suplementos diarios de hierro en relación con parámetros hematológicos, del crecimiento y cognitivos en niños de dos a cinco años de edad.

Búsqueda: se realizó la búsqueda hasta abril de 2012 en varias bases de datos electrónicas, incluyendo MEDLINE y EMBASE, sin restricción de idioma. La estrategia de búsqueda se presenta en un apéndice. Se revisaron también las referencias bibliográficas de los artículos que se consideraron relevantes.

Selección de estudios: se consideraron elegibles los ensayos clínicos aleatorizados o cuasi aleatorizados sobre suplementos diarios con hierro oral (cinco o más días a la semana) en niños de dos a cinco años de edad. Se excluyeron los estudios que usaron hierro parenteral o alimentos fortificados. También se excluyeron los estudios realizados en niños con anemia grave, bajo peso al nacimiento, prematuros o alteraciones del metabolismo del hierro.

El hierro se administró en forma de sulfato ferroso (entre 10 mg y 65 mg) en aproximadamente la mitad de los estudios (varios estudios no lo especifican). Algunos estudios incluyeron cointervenciones (vitaminas, tratamiento frente a la malaria o tratamiento anti-helmíntico). La mayoría de los tratamientos de comparación fueron placebo o suplementos vitamínicos. La duración del tratamiento varió entre uno y 15 meses. Algunos niños tenían anemia, otros no y en algunos estudios no quedaba claro. La mayoría de los estudios se realizaron en África o Asia. Los estudios fueron publicados entre 1978 y 2004. Los autores de la revisión preespecificaron siete medidas de resultado principales.

Dos revisores repasaron los artículos completos para su inclusión. Los desacuerdos se resolvieron mediante debate.

Evaluación de la calidad de los estudios: se evaluó la calidad de los estudios mediante la herramienta Cochrane de "riesgo de sesgo". Los estudios se consideraron de bajo riesgo de sesgo si había bajo riesgo de los sesgos de selección y de asignación, siendo también bajo, además, uno de entre los sesgos de detección, de realización y de información.

Los autores no especifican cuántos revisores realizaron la evaluación.

Extracción de los datos: se extrajeron los datos que permitieran calcular las diferencias de medias (DM), diferencias de medias estandarizadas (DME) o razones de riesgo, cada una con sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%).

Dos revisores extrajeron los datos. Los desacuerdos se resolvieron mediante debate.

Métodos de síntesis: el meta-análisis se realizó para calcular las estimaciones agrupadas del efecto, con sus intervalos de confianza del 95%, mediante un modelo de efectos aleatorios. La heterogeneidad estadística se evaluó mediante el estadístico I^2 . Se especificaron previamente ocho análisis de subgrupos. Un análisis de subgrupos (dosis total de hierro) se realizó *post hoc*. Los autores justifican la incorporación de datos de los ensayos aleatorios grupales sin corregir en el meta-análisis, haciendo referencia a un estudio en el que los coeficientes de correlación intraclase de hemoglobina y ferritina estuvieron entre $<0,001$ y $0,051$.

Resultados de la revisión: se incluyeron 15 estudios (4149 pacientes, rango de 44 a 1382), de los que tres eran ensayos aleatorios grupales. Todos los estudios se calificaron como de alto riesgo de sesgo (la mayoría de los estudios dieron poca o ninguna información sobre los métodos de aleatorización y ocultación de la asignación). Uno de los estudios parecía combinar datos de dos ensayos clínicos diferentes.

Los niños que recibieron suplementos de hierro, respecto a los controles, tenían significativamente más hemoglobina (DM 6,97 g/l, IC 95% 4,21 a 9,72; nueve estudios, 12 brazos de tratamiento; $I^2 = 82\%$) y ferritina (DM 11,64 g/l, IC 95% 6,02 a 17,25; cinco estudios, seis brazos de tratamiento; $I^2 = 48\%$). Los suplementos de hierro también mejoraron significativamente el desarrollo cognitivo (DME 0,25, IC 95% 0,06 a 0,45, dos estudios), pero no la altura o el peso (siete estudios de cada uno).

Ninguno de los ensayos clínicos informó sobre el efecto de los suplementos de hierro en la ferropenia o en la anemia ferropénica. En uno de ellos, en que la anemia fue variable de resultado, no hubo diferencia significativa entre los grupos. Tampoco hubo diferencias significativas entre los grupos para otros parámetros hematológicos.

El efecto sobre la hemoglobina y la ferritina fue muy significativo en los niños que tenían ferropenia al inicio del estudio, pero no fue significativo en los niños con niveles normales de hierro al inicio del estudio; esto parece explicar la heterogeneidad estadística. También

se presentaron los resultados de otros análisis de subgrupos.

Conclusiones de los autores: los suplementos de hierro en niños de dos a cinco años de edad produjeron un aumento de hemoglobina y ferritina. Hubo una preocupante falta de datos sobre el efecto de los suplementos de hierro en resultados clínicamente importantes, como anemia, anemia ferropénica, ferropenia y desarrollo cognitivo. Se necesitan más estudios de intervención en este grupo de edad.

COMENTARIO DEL CDR

La revisión abordó una pregunta clara y se presentan unos criterios de elegibilidad reproducibles. Se intentó identificar todos los estudios relevantes en cualquier idioma. Para ello se realizó una búsqueda en múltiples bases de datos electrónicas y se revisaron las referencias bibliográficas. Los autores observaron que había muy pocos estudios para poder evaluar adecuadamente el sesgo de publicación. Al parecer, las diferentes fases de la revisión se llevaron a cabo de forma independiente por dos personas para reducir el riesgo de errores y sesgo de revisor; no se dan detalles sobre el proceso de evaluación del riesgo de sesgo.

Se evaluó adecuadamente el riesgo de sesgo de los ensayos clínicos incluidos, que se señala como una limitación de los resultados de la revisión. Se proporcionaron suficientes detalles del estudio y se usaron los métodos adecuados para agrupar datos y para evaluar e investigar la heterogeneidad.

Los resultados de la revisión tuvieron una escasa relevancia clínica. Las conclusiones de los autores reflejan esto de manera adecuada y parece probable que sea así.

Implicaciones de la revisión:

Práctica clínica: los autores afirman que donde sea posible realizar un cribado para estudiar la anemia o los niveles de hierro, el tratamiento con hierro exclusivamente a los niños anémicos/con ferropenia probablemente conseguirá el máximo beneficio. También consideran que el aumento de hemoglobina puede ser óptimo con un aporte de 12,6-30 mg de hierro al día, durante uno a tres meses. Se pueden necesitar dosis más altas o periodos de tratamiento más largos para la mejoría máxima de la ferritina. Los resultados de la revisión son relevantes para los países de renta baja y media.

Investigación: los autores afirman que existe una necesidad de estudios que evalúen resultados clínica y funcionalmente importantes, efectos secundarios y adherencia al tratamiento.

Financiación: Gobierno de Victoria, Australia; Royal Australasian College of Physicians; University of Melbourne, Australia.

Asignación de descriptores: términos MeSH asignados por la NLM.

Descriptores: Anemia, Iron-Deficiency/prevention & control; Biological Markers/blood; Child Development/drug effects; Child, Preschool; Cognition/drug effects; Dietary Supplements; Drug Administration Schedule; Ferritins/blood; Growth/drug effects; Hemoglobins/metabolism; Humans; Iron /pharmacology/therapeutic use; Models, Statistical; Trace Elements/pharmacology/therapeutic use; Treatment Outcome.

Número del registro de entrada: I2013023404.

Fecha de inclusión en la base de datos: 22/05/2013.

BIBLIOGRAFÍA

1. Thompson J, Biggs BA, Pasricha SR. Effects of daily iron supplementation in 2- to 5-year-old children: systematic review and meta-analysis. *Pediatrics*. 2013; 131:739-53.