

En lactantes mayores de nueve meses, la alimentación con una leche de fórmula enriquecida con hierro no produce un aumento de la incidencia de infecciones respiratorias y de alteraciones gastrointestinales en comparación con fórmulas no enriquecidas.

Artículo

Singhal A, Morley R, Abbott R, Fairweather- Tait S, Stephenson T, Lucas A. Clinical safety of iron fortified formulas. *Pediatrics* 2000; 105: e38.

Objetivo

Determinar si los lactantes alimentados con fórmulas enriquecidas con hierro (FER) presentan una mayor incidencia de procesos infecciosos o de alteraciones gastrointestinales en comparación con los alimentados con fórmula si enriquecer o con leche de vaca entera.

Diseño

Ensayo clínico aleatorio doble ciego.

Emplazamiento

Comunitario.

Población de estudio

493 lactantes de 9 meses de edad alimentados con leche de vaca entera, seleccionados tras ser sometidos a una serie de criterios de inclusión (ser producto de una gestación mayor de 36 semanas y tener un peso superior a 2,5 kg. al nacimiento) y exclusión (padecer enfermedades crónicas severas, anomalías congénitas, enfermedades hematológicas, retraso del desarrollo u otra enfermedades que afectan al crecimiento y desarrollo, así como haber recibido suplementos de hierro o transfusiones sanguíneas).

Intervención

Los niños fueron aleatorizados para recibir una de estas tres intervenciones: grupo I (n= 166): leche de vaca entera conteniendo 0,5 mg/L. de hierro; grupo II (n= 165): fórmula estándar conteniendo 0,9 mg/L. de hierro y grupo III (n= 162): fórmula enriquecida en hierro conteniendo 12 mg/L. de sulfato ferroso. La lista de asignación aleatoria se mantuvo oculta. Los padres y los médicos se mantuvieron ciegos respecto a la fórmula que tomaba cada participante.

Medición del resultado

Se realizaron controles periódicos a la edad de 9 meses (reclutamiento), 12, 15 y 18 meses. Variables principales: incidencia de infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones pulmonares que requieren tratamiento antibiótico, episodios de diarrea o vómitos. Variables secundarias: control de peso, número de consultas realizadas al médico de atención primaria, número de ingresos hospitalarios, nº de niños con asma o eczema, incidencia de episodios con sibilancias, porcentaje de niños con estreñimiento; concentraciones séricas de ferritina y transferrina a los 18 meses de edad.

Resultados principales

A los 18 meses de edad, 160 (96%) participantes del grupo I, 135 (82%) del grupo II y 133 (82%) del grupo III cumplieron con la intervención asignada. no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos de comparación en cuanto a la incidencia de infecciones pulmonares ($P= 0,64$), infecciones respiratorias superiores ($p= 0,16$), diarrea y/o vómitos ($p= 0,09$), peso ($p= 0,64$), nº de consultas al médico de atención primaria ($p= 0,67$), nº de ingresos hospitalarios ($p= 0,57$), asma ($p= 0,57$), eczema ($p= 0,36$) y episodios de sibilancias ($p= 0,22$). La concentración de ferritina sérica (media geométrica) fue significativamente mayor en los niños que fueron alimentados con FER en comparación con los alimentados con fórmula sin enriquecer (21,4 $\mu\text{g/L}$. vs 13,3 $\mu\text{g/L}$., $p < 0,001$; NNT= 8; IC 95%: 5 a 37) y con los alimentados con leche de vaca (21,4 $\mu\text{g/L}$. vs 14,3 $\mu\text{g/L}$., $p < 0,001$, NNT=7; IC 95%: 4 a 21).

Conclusiones de los autores

Los niños de edades comprendidas entre 9 y 18 meses y alimentados con una FER (12 mg/L.) no presentan un incremento de los procesos infecciosos ni una disminución de la ganancia ponderal en comparación con los que reciben leche de vaca entera o fórmula sin enriquecer.

Comentario crítico

Este ensayo clínico cumple los principales criterios de validez: asignación aleatoria a los tres grupos de comparación (con ocultamiento de la lista de aleatorización); los padres y los investigadores ignoraban qué tipo de fórmula tomaba cada niño; se contabilizaron y describieron las pérdidas; el análisis de los resultados se realizó mediante "intención de tratar"; finalmente, los grupos de intervención eran comparables al principio del estudio. Sólo se ha de señalar que el doble ciego se efectuó en los grupos alimentados con fórmula enriquecida con hierro y sin enriquecer. En los niños alimentados con leche de vaca no se efectuó enmascaramiento; sin embargo, este hecho, que potencialmente podía haber sido fuente de sesgos, no lo ha sido en realidad ya que los resultados de los grupos I y II (leche de vaca entera y fórmula sin enriquecer) son similares.

Los resultados de este estudio son de gran interés para el pediatra de atención primaria: las FER no producen un aumento de la patología infecciosa más prevalente en niños menores de 18 meses de edad; además, este trabajo contribuye a desterrar algunos mitos existentes sobre los teóricos efectos indeseables de las FER sobre el tracto gastrointestinal: la incidencia de diarrea, vómitos y estreñimiento es similar en los tres grupos, resultados consistentes con otros ya publicados¹. De este modo, la argumentación teórica de que una dieta rica en hierro podría producir una proliferación intestinal de *E. coli* con potenciales efectos digestivos indeseables no se ha traducido en la práctica clínica en una mayor incidencia de éstos. Además, asumiendo una tasa de absorción intestinal de hierro entre el 7% y el 12% del total ingerido, una fórmula enriquecida con 12 mg./l de hierro produciría una absorción de 0,06 y 1 mg./kg (1 mg./kg.)², es decir, cubriría las necesidades mínimas del niño, no produciendo una sobrecarga de hierro en el organismo.

Lo que sí está ampliamente referenciadas son las complicaciones derivadas de la carencia de hierro y de la anemia ferropénica a nivel del sistema nervioso central: retraso en el desarrollo psicomotor³ que incluso puede llegar a hacerse refractario al tratamiento con hierro⁴.

A la vista de todo lo expuesto, los pediatras que trabajamos en atención primaria debemos aconsejar en primer lugar: lactancia materna -la tasa de biodisponibilidad del hierro de la leche materna es de un 50%- y, si ésta se suspende, indicar alimentación con FER; estas

recomendaciones, extraídas de la declaración del comité de nutrición de la Academia Americana de Pediatría², pueden considerarse aplicables a nuestro medio.

Autor

José Cristóbal Buñuel Álvarez. Pediatra de atención primaria. ABS Girona- 4.

Bibliografía

1. Nelson SE, Ziegler EE, Copeland AM, Edwards BB, Fomon SJ. Lack of adverse reactions to iron-fortified formula. *Pediatrics* 1988;81:360-364
2. American Academy of Pediatrics. Committee on Nutrition. Iron Fortification of Infant Formulas. *Pediatrics* 1999; 104: 119- 123.
3. Williams J, Wolff A, Daly A, MacDonald A, Aukett A, Booth IW. Iron supplemented formula milk related to reduction in psychomotor decline in infants from inner city areas: randomised study. *BMJ* 1999; 318: 693- 697.
4. Hurtado EK, Claussen AH, Scott KG. Early childhood anemia and mild or moderate mental retardation. *Am J Clin Nutr* 1999; 69: 115- 119.