

UNA NUEVA REFERENCIA INTERNACIONAL DE CRECIMIENTO INFANTIL.

Dr. Eduardo Atalah S.
Departamento de Nutrición
Facultad de Medicina, Universidad de Chile

INTRODUCCIÓN

Las referencias del crecimiento son uno de los instrumentos más valiosos para evaluar el bienestar general de los niños, de las comunidades en las que viven y los logros sanitarios. Lograr un desarrollo físico normal es un objetivo prioritario de cualquier estrategia sanitaria, lo que hace que las evaluaciones del crecimiento sean indicadores "centinela" de la situación de salud y desarrollo socioeconómico de las comunidades.

En cumplimiento de su función normativa, la OMS ha convocado periódicamente comités de expertos con relación a antropometría en las distintas etapas de la vida. El más reciente fue convocado en 1993 e incluyó 7 grupos de trabajo, uno de ellos sobre **crecimiento infantil**.

EL GRUPO DE TRABAJO SOBRE CRECIMIENTO INFANTIL DE LA OMS.

El Grupo de Trabajo destacó la aparente incongruencia de un crecimiento inadecuado de lactantes sanos amamantados por madres bien nutridas que vivían en ambientes propicios. Este aparente crecimiento deficiente tampoco era congruente con los múltiples beneficios sanitarios de la lactancia materna, por lo que analizó en detalle la referencia internacional de la OMS y el crecimiento en lactantes amamantados en condiciones relativamente bien controladas.

La referencia OMS/NCHS en menores de 2 años se basa en datos longitudinales del Instituto de Investigaciones Fels de Ohio, EEUU en varios grupos de niños estudiados antes de 1975. Los datos correspondían a lactantes de descendencia europea alimentados fundamentalmente con sucedáneos de la leche materna, que residían en una zona geográfica limitada, de niveles socioeconómicos relativamente altos. Las mediciones se habían tomado **sólo cada tres meses** y el método analítico disponible en aquella época era inapropiado para describir el patrón y la variabilidad del crecimiento normal. Estas dos últimas desventajas contribuyeron a la caracterización errónea de la curva de crecimiento, en particular los primeros meses cuando el crecimiento es rápido y una caracterización precisa es esencial para el manejo eficaz de la lactancia.

El Grupo de Trabajo reunió datos publicados e inéditos, sobre el **crecimiento de lactantes amamantados exclusiva o predominantemente** hasta al menos los cuatro meses y que continuaban siendo amamantados por lo menos hasta los 12 meses. Los hallazgos más destacados fueron:

- el crecimiento de esta muestra era **inferior a la referencia internacional** y la diferencia en peso y talla en ambos sexos era lo suficientemente grande para interferir con el manejo de la alimentación.

- La variabilidad del crecimiento de lactantes amamantados parecía ser **significativamente menor** que la referencia internacional vigente.
- Una menor distancia entre las medias y los puntos de corte que se usan para detectar niños en riesgo de crecimiento (± 2 DE) **influye sustancialmente en la clasificación de los niños** y en las estimaciones de prevalencia del déficit y exceso.
- Los resultados apoyaron la opinión de que la referencia internacional vigente era **inapropiada** para evaluar el crecimiento de lactantes sanos, al menos hasta los 12 meses.
- Se llegó a la conclusión de que se necesitaban **nuevas referencias** que estuvieran más cerca de un estándar ideal, para describir como **deberían crecer los niños** en cualquier entorno, en lugar de limitarse a describir cómo crecían los niños en un entorno y momento específico.

En respuesta a estas recomendaciones la OMS convocó en 1995 a un grupo, para preparar un protocolo orientado a elaborar nuevas referencias del crecimiento. Considerando la cobertura habitual de los programas de salud pública, la OMS pidió que se considerara la inclusión de niños de **hasta cinco años**.

EL ESTUDIO MULTICÉNTRICO SOBRE LOS ESTÁNDARES DE REFERENCIAS DEL CRECIMIENTO.

El grupo de trabajo culminó con la elaboración del protocolo: “**Estudio Multicéntrico sobre los Estándares de Referencias del Crecimiento (MGRS)**” con cuatro características fundamentales:

- un método "**predictivo**" que considere las normas de alimentación del lactante, el apoyo materno a la lactancia, el tabaquismo materno y condiciones ambientales que apoyen el crecimiento fisiológico;
- un **marco internacional de muestreo**;
- documentar rigurosamente la **planificación y ejecución del estudio**, para lograr un nivel óptimo en el manejo y control de calidad de datos
- vincular las evaluaciones antropométricas con resultados funcionales predictivos del bienestar de los niños (incluir un **componente de desarrollo motor**).

Se espera que el estudio proporcione:

- instrumentos científicos más sólidos para evaluar el crecimiento de los niños que contribuyan a promover la salud infantil.
- Datos de peso, talla, índice de masa corporal, perímetro del brazo, perímetro cefálico y pliegue subescapular y tricípital para la edad.
- referencias de **velocidad** para varios parámetros del crecimiento, las que serán muy útiles para la evaluación temprana del riesgo de sobrepeso o retardo del crecimiento.
- mejores estimaciones de la **variabilidad del crecimiento normal**, lo que permitirá hacer la evaluación de riesgo más robusta, tanto en el ámbito individual como poblacional.
- contribuya a la promoción de las políticas internacionales de alimentación y brinde más apoyo a los protocolos de promoción de la lactancia materna

SELECCIÓN DE LOS PAÍSES DEL ESTUDIO

En 1996, comenzó el proceso de selección de los países para su ejecución. La necesidad de encontrar sitios en cada una de las **principales regiones geográficas del mundo** representaba un desafío importante. El proceso duró dos años y se basó en la evaluación de determinados criterios de inclusión conforme al protocolo. Varios países expresaron su interés en participar en el estudio, entre ellos Chile. Se les pidió que informaran sobre una lista de criterios verificación y que documentaran la fuente de los datos solicitados (Tabla 1)

Tabla 1. Lista de verificación para la evaluación y selección de los sitios del estudio.

Criterios primarios	Criterios secundarios
<p><i>Condición socioeconómica</i> que no limitan el crecimiento: datos epidemiológicos que muestran una baja tasa de mortalidad infantil y de retraso del crecimiento en lactantes de 12-23 meses. % de las subpoblaciones con acceso a agua salubre.</p> <p><i>Altitud baja</i> (≤ 1.500 m)</p> <p><i>Baja movilidad de la población</i> seleccionada.</p> <p><i>Mínimo 20% de las madres dispuestas a acatar las recomendaciones de alimentación</i></p> <p><i>Existencia de hospitales “amigos de la madre y el niño”.</i></p> <p><i>Presencia de instituciones colaboradoras competentes.</i></p>	<p><i>Tasa de nacimientos en hospitales.</i></p> <p><i>Número suficiente de recién nacidos que reúnan las condiciones para reclutar a 300 en 12 meses (al menos 7-8 recién nacidos por semana)</i></p> <p><i>Peso medio al nacer en las subpoblaciones del estudio</i></p> <p><i>Talla materna en las subpoblaciones del estudio</i></p> <p><i>Alimentación complementaria en las subpoblaciones del estudio.</i></p> <p><i>Comportamientos relacionados con la salud en las subpoblaciones del estudio: tasas de inmunización, control pediátrico.</i></p> <p><i>Riesgos ambientales</i></p> <p><i>Viabilidad de la ejecución del protocolo del estudio</i></p> <p><i>Distribución geográfica</i></p> <p><i>Viabilidad del financiamiento</i></p>

También se recogió información sobre las pautas de alimentación de los lactantes, movilidad de la población y se realizaron visitas a países solicitantes. La decisión final se basó en los resultados de las encuestas o los datos epidemiológicos disponibles de otras fuentes, la distribución geográfica de los países aspirantes, la presencia de instituciones colaboradoras que pudieran aplicar el protocolo del estudio y la disponibilidad de fondos nacionales o internacionales. La decisión final incluyó a **Brasil, Ghana, India, Noruega, Omán y Estados Unidos**. En cada país la captación de la muestra fue en lugares bien definidos: las ciudades de Davis (EE.UU.), Muscat (Omán), Oslo (Noruega), Pelotas (Brasil) y en vecindarios seleccionados de Accra (Ghana) y del Sur de Nueva Delhi (India).

METODOLOGIA DEL ESTUDIO

Diseño. El diseño del MGRS es una combinación de:

- un estudio longitudinal de niños desde el nacimiento hasta los 24 meses de edad,
- un estudio transversal de niños de 18 hasta los 71 meses.

En el estudio longitudinal, se siguió a las cohortes de recién nacidos los primeros dos años y se efectuaron evaluaciones frecuentes de las prácticas de alimentación y del crecimiento. Se hicieron **21 visitas domiciliarias**: en las semanas 1, 2, 4 y 6; cada mes del 2 al 12, y cada dos meses durante el segundo año.

Se adoptó un diseño transversal para los niños de 18 a 71 meses a fin de evitar el tiempo y los costos de la realización de un estudio longitudinal y porque el crecimiento en esas edades es más lineal que en niños más pequeños. Al usar los 18 meses como límite de edad inferior para el estudio transversal, hubo **una superposición de seis meses con el estudio longitudinal**, lo cual proporcionó información sobre la transición de la longitud decúbito supino a la talla y facilitó la combinación de los dos conjuntos de datos. Se amplió la recolección de datos hasta los 71 meses con objeto de proveer estimaciones confiables del crecimiento a los 60 meses

Una característica importante del diseño es que combina muestras de niños que representan una **diversidad de antecedentes étnicos**. La decisión de incluir poblaciones de las regiones principales del mundo se basó en datos concluyentes que demostraron que las pautas de crecimiento de los preescolares sanos bien nutridos en el mundo son similares. La formulación de una **referencia verdaderamente internacional** es probable que sea más aceptable para su uso mundial que una referencia elaborada con datos obtenidos de un solo país.

Criterios de selección. Los criterios de inclusión de los niños fueron los siguientes:

- ausencia de limitaciones sanitarias, ambientales o económicas en el crecimiento.
- Madres dispuestas a seguir las recomendaciones de alimentación
- Parto único, de término (≥ 37 semanas).
- Ausencia de morbilidad importante
- Madres no fumadoras, antes y durante la gestación.

Las recomendaciones de alimentación con las que debían cumplir las madres fueron:

- lactancia materna exclusiva al menos 4 meses (120 días).
- Introducción de alimentos complementarios a los 6 meses (180 días).
- Lactancia parcial al menos hasta los 12 meses (365 días).

Los criterios de selección fueron similares para los estudios longitudinales y transversales, con excepción de las recomendaciones de alimentación, ya que se consideró una duración mínima de tres meses de lactancia materna como criterio de inclusión para la muestra del estudio transversal.

Tamaño de la muestra. La precisión de los percentiles depende fundamentalmente del tamaño de muestra, aunque también del diseño del estudio (transversal versus longitudinal) y el momento en que se toman las mediciones. Se usaron cuatro criterios para fijar el tamaño de la muestra y se calcularon los tamaños de las muestras para cada uno de estos criterios. Se determinó que, para cada sexo, se necesitaba un tamaño de muestra de 200 sujetos para el estudio longitudinal y de 200 sujetos por trimestre para el estudio transversal .

Para obtener 400 niños de ambos sexos en el estudio longitudinal, se necesitaban 70 niños por sitio. El número de recién nacidos que había que reclutar inicialmente dependía de las proporciones de participantes que se preveía que iban a seguir cumpliendo con las recomendaciones de alimentación y la restricción de fumar hasta que los niños cumplieran dos años. Basándose en cálculos de datos epidemiológicos disponibles, se decidió reclutar una muestra de 300 recién nacidos por sitio.

El estudio transversal incluyó el mismo número de niños (70 por trimestre) midiendo a cada niño una vez. El período de 18 a 71 meses cubre 18 trimestres, así que el tamaño de la muestra que se necesitaba era de 1.260 niños por sitio (70 x 18). Al agregar 11% de rechazo, se obtuvo la cifra redonda de 1.400 sujetos por sitio (78 por trimestre).

Cuando las cohortes longitudinales y las muestras transversales para los seis sitios se combinan, **el tamaño de la muestra total de MGRS es de unos 8.500 niños**. Las altas tasas de cumplimiento que se han registrado garantizan que las curvas se basen en un tamaño de muestra que excede el mínimo exigido para la muestra.

Información recogida. Además de recoger datos sobre antropometría y desarrollo motor, se obtuvo información sobre características socioeconómicas, demográficas y ambientales, factores perinatales, morbilidad, y prácticas de alimentación. Las mediciones antropométricas eran peso, longitud, talla (en el estudio transversal), los perímetros cefálico y braquial, el grosor del pliegue cutáneo subescapular y tricipital, y el peso y la talla de los padres. Los datos de desarrollo motor abarcaban seis habilidades importantes: sentarse sin apoyo, gatear sobre las manos y las rodillas, levantarse sin ayuda, caminar sin ayuda, estar de pie solo y caminar solo.

Los cuestionarios fueron tan cortos como era posible para mejorar el grado de interés y la retención de la muestra. Todas las posibles preguntas se examinaron para tener la certeza de que cumplieran al menos con una de las finalidades siguientes: establecer las condiciones que había que reunir para participar (por ejemplo, estado socioeconómico, intención de amamantar); describir la muestra (variables demográficas y ambientales); estandarizar los hallazgos de los centros (como la talla de los padres); planificar el apoyo a la lactancia materna; evaluar si los participantes seguían reuniendo las condiciones iniciales (prácticas de alimentación, enfermedades); guiar el uso futuro de las referencias (es decir, los suplementos de minerales y las vitaminas); o evaluar posibles sesgos de selección (como el trabajo de la madre).

Control de calidad. Se aplicaron estándares científicos rigurosos para garantizar la calidad de los datos, que incluyeron:

- Pruebas piloto;
- Formularios previamente estandarizados y probados;
- Guías detalladas para los entrevistadores.
- Selección cuidadosa, capacitación y supervisión estrecha del personal;
- Visitas regulares a los sitios del estudio;
- Capacitación sobre mediciones antropométricas y evaluación del desarrollo motor por expertos internacionales;

- Sesiones de estandarización durante el proceso de recogida de datos, con evaluación de la confiabilidad intraobservador e interobservador ;
- Equipo de medición de diseño especial y de alta confiabilidad, que se calibro con frecuencia ;
- Reuniones de coordinación e intercambio de información;
- Garantía de calidad de los datos desde la recogida (mediciones independientes que tomaron dos observadores estandarizados en todas las etapas) hasta su incorporación en los archivos maestros;
- Repetición por teléfono del 10% de las entrevistas:
- Vigilancia continua del momento en que se realizaron las visitas (incluidas las visitas postergadas y adelantadas o las faltas), frecuencia de mediciones repetidas, mediciones faltantes, investigación de valores atípicos, preferencia del dígito terminal y resultados de las sesiones de estandarización de mediciones antropométricas y del desarrollo muscular.

Manejo y análisis de datos. Los datos se recogieron e ingresaron simultáneamente, se verificaron y validaron en cada uno de los sitios y se enviaron al Centro Coordinador de la OMS cada mes. Los archivos maestros se consolidaron y se llevó a cabo el control de calidad de los datos de manera permanente.

El análisis de los datos se llevará a cabo por completo en el Centro Coordinador. Este Centro se encargará de elaborar las nuevas referencias del crecimiento usando las últimas técnicas estadísticas. Como preparación para el análisis, la OMS acaba de realizar un examen de 30 métodos distintos de elaboración de referencias y velocidad de crecimiento. Un grupo de consultores seleccionó los métodos para evaluar la idoneidad de las distintas metodologías seleccionadas.

OTROS ASPECTOS METODOLÓGICOS

Una inquietud importante es la manera como los criterios de selección pueden influir en otras características de la muestra. Por ejemplo, las madres que se deciden por la lactancia materna exclusiva o predominante también pueden presentar otros comportamientos que influyen en el crecimiento del niño. Por otra parte si una población de referencia es demasiado homogénea, la dispersión de los valores será escasa, y por lo tanto, el rango de normalidad será menor.

Para evitar que el método prescriptivo utilizado pudiera llevar a un grado excesivo de selectividad de la muestra, diversas medidas se incorporaron para reducir al mínimo el sesgo. Entre ellos se pueden destacar:

- Ejecución del estudio en sitios donde al menos el 20% de las madres tuvieron probabilidades de cumplir con las recomendaciones de alimentación.
- Apoyo intensivo a la lactancia materna para las madres participantes con objeto de aumentar el cumplimiento y reducir el sesgo de selección. Consejeros capacitados visitaran a las madres participantes para ayudarlas a iniciar la lactancia materna y orientarlas acerca de problemas subsecuentes. La primera visita se realizaba dentro de las 14 horas después del parto, y después en los días 7, 14 y 30, y mensualmente al

menos hasta el sexto mes. Se hicieron otras visitas cuando surgieron problemas con la alimentación. Una línea telefónica de emergencia disponible las 24 horas también estuvo a disposición de las madres para ofrecerles apoyo de emergencia. Las madres también recibieron orientación sobre alimentos complementarios (densidad calórica, frecuencia y contenido de nutrientes) conforme a pautas de alimentación adaptadas a la localidad.

- Seguimiento de la cohorte completa al margen del cumplimiento de las recomendaciones. De esta forma se pueden comparar el crecimiento de los niños cuyas madres acataron las recomendaciones de alimentación y de no fumar con las de aquellos niños que entraron al estudio, pero cuyas madres después dejaron de acatar las recomendaciones.
- El estudio de 12 meses. Este subestudio consistió en visitar a una muestra de lactantes que reunían las condiciones del estudio, pero que no participaron durante su primer cumpleaños, a fin de comparar sus pesos y tallas con los de los niños de la cohorte. Se incluyeron cuatro categorías de niños en este grupo: aquellos cuyas madres se negaron a participar durante la selección; aquellos cuyas madres durante la selección no pretendían seguir las recomendaciones de alimentación; aquellos excluidos durante la visita del día 14 por que las madres habían empezado a alimentarlos con otras leches; y los que se eliminaron del estudio antes de los 12 meses de edad.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.

El estudio lo inició, coordinó y administró el **Departamento de Nutrición de la OMS**, donde está ubicado el Centro Coordinador. El **Comité Directivo** estuvo integrado por personal del Centro Coordinador de la OMS, el o los investigadores de cada sitio participante y representantes de la Universidad de las Naciones Unidas y de UNICEF.

Se constituyó además un **Comité Ejecutivo**, formado por cinco miembros del Comité Directivo, que revisaba el progreso y los problemas del estudio y resolvía las cuestiones de fondo que surgieran de la ejecución. Dicho Comité también decidía acerca de la selección de los sitios, la participación continua de dichos sitios y cuestiones relacionados con la inclusión o exclusión de datos en el conjunto de datos internacionales agregados. Un **Grupo Consultivo**, integrado por expertos de prestigio internacional en antropometría, epidemiología, estadística, nutrición y biología humana proporcionó asesoría técnica al Centro Coordinador, y a los Comités Ejecutivo y Directivo. Las políticas relacionadas con la difusión de los resultados y la propiedad de los datos se formularon antes de comenzar el estudio.

DISCUSIÓN

Las referencias del crecimiento de lactantes y niños pequeños son instrumentos muy utilizados en salud pública y en la práctica clínica. En colaboración con varias instituciones, la OMS ha emprendido una iniciativa ambiciosa de elaborar nuevas referencias del crecimiento de lactantes y niños pequeños. El método **evita las limitaciones de los diseños descriptivos**, que representan las pautas del crecimiento de muestras definidas geográficamente y limitadas en su definición de salud al depender únicamente de la ausencia de enfermedades patentes en el momento de tomar las mediciones. La estrategia adoptada exige que los grupos de población

de referencia se definan basados en **comportamientos normativos y en una muestra internacional de niños.**

El MGRS es un proyecto ambicioso, pero los objetivos que se establecieron al comienzo del estudio se han logrado. El rigor con el cual se puso en práctica el protocolo y los procedimientos para garantizar la calidad de los datos han producido un resultado de indudable calidad. Los factores que han contribuido al éxito fueron los sistemas modernos de comunicaciones que facilitaron la interacción entre los grupos, la vigilancia permanente de la calidad de los datos, la detección temprana de problemas y adopción de las medidas correctivas en caso necesario y la estandarización constante dentro y entre los sitios.

Una encuesta mundial relacionada con el uso e interpretación de gráficas del crecimiento puso de manifiesto el interés de muchos países en adoptar las nuevas referencias del crecimiento cuando estén disponibles. Los resultados de la encuesta también indican que el proceso de reemplazo de las gráficas del crecimiento vigentes y la capacitación de los equipos de salud debe ir más allá de simplemente cambiar las gráficas, para reexaminar las prácticas de vigilancia del crecimiento en su conjunto. Se necesitará una labor de **capacitación intensiva en todos los niveles** para superar las dificultades a las que se enfrentan los trabajadores sanitarios al usar e interpretar las curvas de crecimiento. Deben considerarse conocimientos acerca de intervenciones eficaces para prevenir o tratar un crecimiento excesivo o inadecuado. Sin duda, estas actividades futuras exigirán asociaciones con grupos académicos y sociedades científicas para que la ejecución tenga éxito.

El MGRS proporcionará un conjunto técnicamente sólido de instrumentos para evaluar el crecimiento y el desarrollo de los niños del mundo durante muchos años. Una característica importante de la referencia nueva es que hace de la lactancia materna la **“norma biológica”** y establece el amamantamiento del lactante como el modelo normativo. Las políticas sanitarias y el apoyo público a la lactancia materna se fortalecerán cuando los lactantes amamantados se conviertan en la referencia del crecimiento y el desarrollo normales. El método prescriptivo utilizado proveerá una referencia internacional que representa la mejor descripción posible del crecimiento de los niños menores de cinco años y la aproximación más cercana posible a la **“norma”** del crecimiento físico que se puede obtener. El desafío futuro es que cada país se incorpore a esta cruzada en pro de la salud infantil, integrando los esfuerzos de los Ministerios de Salud, grupos académicos y sociedades científicas, para lograr que cada niño pueda crecer y desarrollarse en la forma más saludable que permite el conocimiento científico actual.

REFERENCIAS

1. http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/NU/MEX04_Reunion.htm
2. Garza C and de Onis M. Rationale for developing a new international growth reference. Food and Nutrition Bulletin. 2004; Vol 25, n° 1 (suppl) : S5-S13.
3. de Onis M, Garza C, Victora C, Onyango A, Frongillo E and Martines J. The WHO Multicentre growth reference study: Planning, study design, and methodology. Food and Nutrition Bulletin. 2004; Vol 25, N° 1 (Suppl 1): S15- S26.

4. de Onis, M, Onyango AW, den Broeck J, Cameron Chumlea W and Martorelli R. Measurement and standarization protocols for anthropometry used in the construction of a new international growth reference. Food and Nutrition Bulletin. 2004; Vol 25, N° 1 (Suppl 1): S27-S36.
5. Wijnhoven T, de Onis M, Onyango AW, Wang T, Bjorneboe GE, Bhandari N, Lartey A and Rashidi B. Assessment of gross motor development in the WHO Multicentre growth reference study. Food and Nutrition Bulletin. 2004; Vol. 25, N° 1 (Suppl. 1): S37-S45.
6. World Health Organization. Physical status: the use and interpretation of anthropometry. Report of a WHO Expert Committee. Technical Report Series N° 854. Geneva: World Health Organization, 1995.
7. de Onis M, Habicht JP. Anthropometric reference data for international use: recommendations from a WHO Expert Committee. Am J Clin Nutr 1996; 64: 650-8
8. Atalah E, Castillo C. Crecimiento del menor de un año con lactancia exclusiva en relación a la referencia OMS 1994. Arch Latinoam Nutr 1997; 47: 29-33