

# PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DEL ESTADO EN HIERRO DE UNA POBLACIÓN

Documento 1-EP-1993

S.E.N.P.E

Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral

Comisión de Estandarización y Protocolos del Comité Científico de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral

Victoria Arijá Val\*, Marta Barenys Manent\*, Manuel Esteban Pérez\*\*, Joan Fernández Ballart\*, Carles Martí Henneberg\*, José Molina\*\*\*, María Teresa Prieto Cid\*, Assumpció Recasens\*, Jordi Salas-Salvadó\*.

\*Unitat de Recerca i Creixement Humà. Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Reus

\*\*P.A.D.E.S. Institut Català de la Salut, Tarragona

\*\*\*Servei de Pediatria, Hospital Clínic i Provincial, Barcelona

Edita:

Grupo de Estandarización y Protocolos del Comité Científico de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral

S. Schwartz, J. Culebras, A. García de Lorenzo, J. Salas-Salvadó.

## PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DEL ESTADO EN HIERRO DE UNA POBLACIÓN

### 1.1. OBJETIVO

Especificar los elementos a tener en cuenta, para estandarizar los estudios de evaluación de la prevalencia de anemia, deficiencia en hierro sin anemia y anemia ferropénica en una población determinada.

### 1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

#### 1.2.1. *Muestra a estudiar*

#### 1.2.2. *Parámetros bioquímicos a estudiar*

#### 1.2.3. *Estandarización de la extracción sanguínea*

#### 1.2.4. *Definición de anemia, anemia ferropénica y deficiencia de hierro*

#### 1.2.1. *Muestra a estudiar*

##### 1.2.1.1. *Cómo escoger la muestra.*

La muestra de población escogida para el estudio, ha de ser cualitativa y cuantitativamente adecuada, para que nos proporcione informaciones, que permitan ser extrapoladas al conjunto de la población de la que se ha escogido la muestra, con un grado de confianza aceptable.

Para que la muestra estudiada pueda considerarse representativa, ésta ha de escogerse al azar, es decir, 1) que cada individuo de la población que la muestra tiene que representar, tenga las mismas posibilidades de ser incluido en la muestra y 2) que la forma de escoger a un individuo sea independiente de la de escoger a cualquier otro individuo.

En caso de obtener una base de sondeo (censo municipal): La forma ideal de seleccionar una muestra representativa es la de atribuir un número a cada individuo de la población y escoger, mediante una tabla de números aleatorios, el número de individuos que corresponden a la media de la muestra que se necesita.

En caso de no poder obtener una base de sondeo: seleccionar los individuos que se encuentran en una situación determinada, mediante un criterio que consideramos independiente del estado en hierro del individuo: escoger al azar una dirección (por ejemplo puntos cardinales), en esta dirección escoger al azar una finca o una casa ... (por ejemplo: método "Random rute").

Para reducir la varianza de los resultados obtenidos, es aconsejable que antes de comenzar el estudio, se divida a la población a estudiar en subgrupos ó estratos, en función de los factores susceptibles de intervenir sobre la prevalencia de anemia, anemia ferropénica o estado deficitario de hierro (edad, sexo, zona geográfica, tipo de población, enfermedad).

Una vez seleccionada la muestra, se ha de identificar y contactar con los individuos antes de que el estudio comience y seleccionar unas muestras para substituir a los ausentes eventuales, teniendo en cuenta no introducir un sesgo en la muestra estudiada.

Es necesario registrar los datos más importantes de los individuos a los que no se han podido estudiar, o que se han negado a colaborar ....

Mediante estos datos conoceremos:

- Por qué no se han podido estudiar
- Edad
- Sexo
- Zona geográfica
- Nivel sociocultural y económico
- Otros datos que puedan intervenir en los resultados

#### 1.2.1.2. *Tamaño de la muestra.*

##### 1.2.1.2.1. *En caso de muestreo aleatorio simple.*

$$n = 4p(1-p) / (A/2)^2$$

Donde:

n = número de individuos de la muestra

p = proporción de individuos que presentan la patología

1-p = número de individuos que no presentan la patología

A = amplitud del intervalo de confianza

En los países desarrollados, como el nuestro, la proporción de individuos sanos que presentan la patología será (1, 2, 3, 4, 5):

	<b>Anemia Ferropénica</b>	<b>Deficiencia De Hierro</b>
<i>Niños de 6m-2a</i>	5-15%	20-35%
<i>Niños de 2a-12a</i>	1-2%	2-3%
<i>Adolescentes</i>	1-3%	2-6%
<i>Mujeres en edad fértil</i>	10-25%	20-35%
<i>Hombres adultos</i>	1%	1-2%
<i>Viejos</i>	1-3%	2-10%

#### 1.2.1.2.2. *En caso de muestreo estratificado.*

El muestreo estratificado se utilizará, cuando se quiera dar un peso proporcional a diferentes grupos de población (por edades, sexo o distribución geográfica, etc.). Se ha de tener presente que, si se quiere disponer de una muestra en la que cada estrato esté representado adecuadamente, la 'n' calculada se refiere al total de individuos.

Si lo que se pretende en realidad es comparar cada estrato con el resto, entonces es necesario que cada estrato tenga el tamaño de 'n' individuos calculado.

Así, si estratificamos por criterios (grupos de edad, sexo, etc.), se ha de considerar que los cálculos anteriores sobre el tamaño de la muestra, hacen referencia a la comparación de los estratos más pequeños. Por lo tanto, será necesario multiplicar la 'n' obtenida por el número estratos considerados.

### **1.2.2. *Parámetros bioquímicos a estudiar***

#### 1.2.2.1.

*Hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, concentración corpuscular media de Hemoglobina (mediante un Coulter Counter) (6)*

#### 1.2.2.2.

*Hierro sérico (7)*

#### 1.2.2.3.

*Ferritina sérica (8)*

#### 1.2.2.4.

*Transferrina (9), capacidad de fijación del hierro total a la transferrina, porcentaje de saturación de la transferrina (10).*

#### 1.2.2.5.

*Protoporfirina eritrocitaria (11).*

#### 1.2.2.6.

*Marcadores inflamatorios (12): en caso de que la muestra a estudiar pertenezca a una de las siguientes poblaciones y los niveles de ferritina séricos sean normales o superior a los normales:*

- Edad avanzada (>60a)*
- Niños (6m-12a)*
- Población con pluripatología (hospitalizada, institucionalizada)*

*Es necesario determinar los siguientes parámetros:*

- VSG, Proteína C reactiva*
- Orosomucoide u otros (opcionales)*

### **1.2.3. Estandarización de la extracción sanguínea**

Se recuerda que existe una variabilidad preinstrumental de los indicadores bioquímicos del estado en hierro (13, 14). El brazo, en el que se hará la extracción, la utilización o no de un manguito para hacer extracciones, la posición en la que se encuentra el individuo durante la extracción y la actividad física realizada antes de la extracción, son parámetros que influyen en los resultados. Se ha de estandarizar lo máximo posible, la forma de extracción de la muestra de sangre entre todos los individuos.

En los niños, de hasta 2 años, la extracción se realizará, a poder ser, por punción capilar en el dedo, utilizándose micrométodos para las determinaciones.

La extracción se realizará a la misma hora, a poder ser entre las 8 y las 10 de la mañana.

En las mujeres en periodo fértil, la extracción se realizará a partir del día 4 y antes del día 24 del ciclo menstrual.

#### 1.2.4. Definición de anemia, anemia ferropénica y déficit en hierro

##### 1.2.4.1. Valores de referencia

##### 1.2.4.2. Hemoglobina y volumen corpuscular medio

En el siguiente cuadro, se muestran los niveles medios de hemoglobina y VCM y los límites inferiores para un intervalo de confianza del 95%, en función de la edad y del sexo (15,16).

Edad (años)	HEMOGLOBINA (g/dL)		VCM (fl)	
	Media	Límite inferior	Media	Límite inferior
0.5-2	12.5	11.0	77	70
2-4	12.5	11.0	79	73
4-8	13.0	11.5	81	75
8-11	13.5	12.0	83	76
11-14 niñas	13.5	12.0	85	78
11-14 niños	14.0	12.5	84	77
14-18 mujeres	14.0	12.0	87	79
14-18 hombres	15.0	13.0	86	78
18-49 mujeres	14.0	12.0	90	80
18-49 hombres	16.0	14.0	90	80
65 a.	14.0	12.0	90	80

#### 1.2.4.2. Definición de anemia

El diagnóstico de anemia se hará en base a la hemoglobina (Hb) y se han de utilizar los valores de referencia por edades y sexos de las citas 15 y 16, o bien, los que la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1975) consideran anormales:

- Niños y niñas entre 6 meses y 5 años < 11 g/dL
- Niños y niñas entre 6 y 14 años < 12 g/dL
- Hombres mayores de 14 años < 13 g/dL
- Mujeres mayores de 14 años < 12 g/dL
- Mujeres embarazadas < 11 g/dL

#### 1.2.4.3. Definición de déficit en hierro

Consideramos deficitarios en hierro a los individuos que tengan anormales, dos ó más de los siguientes parámetros bioquímicos del estado en hierro: volúmen corpuscular medio (VCM), protoporfirina eritrocitaria, saturación de la transferrina y ferritina sérica.

Consideramos anormales los siguientes valores:

- Ferritina sérica < 12  $\mu$  g/L
- Saturación de la transferrina 16%
- Protoporfirina eritrocitaria 3  $\mu$ /g HG
- Volúmen corpuscular medio (VCM) (ó bien los de las citas 15 y 16)

2 años	70 fl
2-5 años	73 fl
6-14 años	75 fl
14 años	80 fl

#### *1.2.4.4. Definición de anemia ferropénica*

El diagnóstico de anemia ferropénica se hará en aquel individuo que cumpla con los criterios antes señalados, que permitan catalogarlo como anémico y con déficit en hierro.

#### *1.2.4.5. Definición de anemia ferropénica y déficit en hierro en poblaciones de más de 65 años ó hospitalizadas.*

Se mostrará el porcentaje de individuos que presenten la patología, según los criterios anteriores. También, se mostrará el porcentaje de individuos que presenten una evidencia bioquímica de inflamación (niveles de Proteína C Reactiva o VSG patológicos) y, a la vez, unos niveles de saturación de la transferrina inferiores al 16% o una capacidad total de fijación del hierro anormal (17).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Salas-Salvadó J, Galán P, Arija V, Martí-Henneberg C, Hercberg S. Iron status and food intakes in a representative sample of children and adolescents living in a mediterranean city of Spain. *Nutr Res* 1990; 10: 379-390.
2. Dallman PR, Siimes MA, Stekel A. Iron deficiency in infancy and childhood. *Am J Clin Nutr* 1980; 33: 86-118.
3. Lanzkowsky P. Iron deficiency in adolescents. In *Curr Concept Nutr* 1970; 23: 275-283.
4. Beaton GH, Thein M, Milne M, Veen MJ. Iron requirements of menstruating women. *Am J Clin Nutr* 1970; 23: 275-283.
5. Colomer C, Donat J, Fernández-Delgado R, Guitiérrez S, Colomer-Revuelta J, Colomer J. La carencia de hierro en niños de seis a dieciocho meses de edad. *Rev Esp Pediatr* 1985; 41: 273-277.
6. Cook JD, Lynch Sr. The liabilities of iron deficiency. *Blood* 1986; 68: 803-809.
7. Giovanello TJ, Di Benedetto G, Palmer DW, Peters TJR. Fully and semiautomated methods for the determination of serum iron and total-iron binding capacity. *J Lab Clin Med* 1968; 71: 874-880.
8. Voller A, De Savigny D. Enzime-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Thomson RA, ed. *Techniques in clinical immunology*, 2<sup>nd</sup> Ed. Blackwell Scientific Publication; 1981, 157-168.
9. Conrad A, Schrumann J, Kreutz FH, Sieber A. Elaboration of a method for the quantitative determination of proteins by lases nephelometry in the clinical routine laboratory. *J Dlin Chem Clin Biochem* 1978; 16: 299-305.
10. Expert Scientific Working Group. Summary of a report on assesment of the iron nutritonal status of the United States population. *Am J Clin Nutr* 1985; 42: 1318-1330.