

Patrones de crecimiento en Colombia: publicación del protocolo de un estudio

En este número de la revista se publica el protocolo de un estudio que pretende determinar datos antropométricos de niños y adolescentes residentes en cuatro ciudades de Colombia, y construir gráficas de referencia de crecimiento para la población colombiana¹. Esta publicación –que no contiene resultados– merece dos comentarios.

En primer lugar, los lectores se preguntarán por qué la revista *Pediatría* ha decidido publicar el plan de una investigación antes de haber obtenido los datos. La publicación de protocolos –esto es, de los documentos que describen los métodos de una investigación biomédica sin tener aún sus resultados– en revistas biomédicas no es infrecuente. La búsqueda en PubMed (la mayor base de datos de literatura biomédica del mundo) de artículos publicados en el 2012 con la palabra “protocol” en el título arrojó 1.930 resultados. Si bien muchos de estos artículos corresponden a la descripción de “protocolos” para procedimientos de laboratorio, o para el diagnóstico o el manejo de condiciones médicas, es decir, de los pasos que se deben seguir al ejecutar un proceso, 65 de los primeros 200 títulos identificados eran la

publicación del plan de un estudio antes de iniciar su ejecución. La mayoría son los protocolos de experimentos aleatorios controlados, aunque también se encontraron de revisiones sistemáticas de la literatura, estudios de cohorte, estudios de corte transversal o evaluaciones económicas. Por otra parte, la Colaboración Cochrane tiene como política que todas las revisiones sistemáticas de la literatura conducidas por sus grupos de revisión deben tener un protocolo escrito y aprobado antes de iniciar la recolección de la información, y que dichos protocolos se deben publicar de forma rutinaria en la Biblioteca Cochrane.

La principal razón para publicar el protocolo en una investigación biomédica es contribuir a la transparencia de los procesos de la generación de nuevo conocimiento. Es un mecanismo más para evitar que eventuales conflictos de interés conduzcan a no publicar estudios que sean desfavorables para el patrocinador o para el investigador, a la publicación selectiva de solo parte de los resultados, o a modificar investigaciones en curso cuando los investigadores obtienen los primeros resultados. Esto explica por

Editorial

qué la publicación de protocolos es mucho más frecuente para los experimentos aleatorios controlados que evalúan la eficacia y la seguridad de nuevos medicamentos, implementos o procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Así, la publicación de los protocolos de los experimentos en las revistas persigue el mismo objetivo que su registro. Muchas revistas biomédicas, incluyendo la revista *Pediatría*, han decidido no publicar los resultados de experimentos controlados que no hayan sido registrados antes de iniciar el reclutamiento de participantes.

La revista tomó la decisión de publicar el protocolo del estudio de los datos antropométricos de niños y adolescentes colombianos, porque considera que el mismo es de gran interés para los profesionales de la salud que brindan atención a esta población. La revista es consciente de que al hacerlo está estableciendo un precedente. Si bien continuará dando prelación a la publicación de manuscritos que contengan los resultados de investigaciones concluidas, la revista podrá publicar de manera excepcional los protocolos de estudios que, a juicio del editor y del Comité Editorial, ameriten

ser conocidos por los lectores antes de tener resultados.

En segundo lugar, se espera que los resultados de esta investigación se hagan públicos en poco tiempo. Cuando ello ocurra, los pediatras contarán con una herramienta más para evaluar a los niños y adolescentes a su cuidado. Sin embargo, la publicación del protocolo no significa que la revista avale o recomiende el uso de los datos antropométricos producto de este estudio para valorar el crecimiento de los niños del país. Como es bien sabido, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia adoptó en 2010 los patrones de crecimiento para los menores de 18 años generados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), fruto del Estudio Multicéntrico de Referencia del Crecimiento, adelantado entre 1997 y 2003². Hasta abril de 2011, los patrones de crecimiento de la OMS habían sido acogidos oficialmente por 125 países, mientras que 25 más estaban considerando hacer lo mismo³.

Es importante enfatizar que los dos estudios tienen algunas diferencias en sus métodos.

Editorial

El estudio de la OMS recolectó datos de crecimiento de cerca de 8.500 niños de Brasil, Estados Unidos, Ghana, India, Noruega y Omán, y combinó un componente longitudinal para el grupo entre el nacimiento y los 24 meses de edad con uno de corte transversal entre los 18 y los 71 meses⁴. Los niños incluidos podían haber tenido un peso al nacer menor de 2.500 g, vivían en condiciones ambientales (en términos de educación de los padres e ingreso económico) favorables para el crecimiento, y sus madres habían seguido las recomendaciones de la OMS para la lactancia materna.

Por su parte, el estudio colombiano también selecciona los sujetos de ambientes económicos favorables (estrato tres en adelante)

pero excluye a los que nacieron con menos de 2.500 g o antes de la semana 37 de gestación, limita el componente longitudinal al primer año de vida, obtiene una sola medida de los sujetos entre uno y 20 años de edad y, al parecer, no consideró la lactancia materna exclusiva como un criterio de selección¹. Estas diferencias pueden ser importantes. Existen datos que demuestran que la aplicación a una población de los estándares de la OMS y del *National Center for Health Statistics* (NCHS) produce diferencias en la frecuencia de malnutrición⁵. En consecuencia, una vez se hagan públicos los resultados del estudio colombiano, será necesario comparar estos estándares con los patrones de la OMS.

Juan Manuel Lozano
MD, MSc
Editor Revista Pediatría

Referencias

1. Briceño G, Durán P, Colón E, Line D, Merker A, Abad V, et al. Protocolo del estudio para la construcción de estándares normativos de crecimiento de niños colombianos sanos. *Pediatria*. 2012;45:239-46.
2. Ministerio de la Protección Social. Resolución Número 2121 de 2010. Bogota: Ministerio de la Protección Social, 2010.
3. de Onís M, Onyango A, Borghi E, Siyam A, Blossner M, Lutter C, for the WHO Multicentre Growth Reference Study Group. Worldwide implementation of the WHO child growth standards. *Public Health Nutr*. 2012;15:1603-10.
4. WHO Multicentre Growth Reference Study Group. WHO child growth standards. Growth velocity based on weight, length and head circumference: Methods and development. Geneva: World Health Organization; 2009.
5. de Onís M, Onyango AW, Borghi E, Garza C, Yang H, for the WHO Multicentre Growth Reference Study Group. Comparison of the World Health Organization (WHO) Child Growth Standards and the National Center for Health Statistics/WHO international growth reference: Implications for child health programmes. *Public Health Nutr*. 2006;9:942-7.