

Actualización de los tratamientos para el cólico del lactante

Update on Infant Colic Treatments

Teresa Bellón Santos¹ <https://orcid.org/0000-0002-7552-8139>

Iria Da Cuña Carrera¹ <https://orcid.org/0000-0002-9507-789X>

Alejandra Alonso Calvete^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-4386-1559>

Yoana González González¹ <https://orcid.org/0000-0002-5895-5868>

¹Universidad de Vigo, Facultad de Fisioterapia. Pontevedra, España.

*Autor para la correspondencia: alejalonso@uvigo.es

RESUMEN

Introducción: El cólico del lactante es un cuadro caracterizado por llanto repetitivo y continuado con dificultad para calmarse. Su origen no está definido, lo cual obstaculiza la existencia de un tratamiento de éxito.

Objetivo: Analizar las evidencias científicas más actuales acerca de los tratamientos existentes y susceptibles de usar en el cólico del lactante.

Métodos: Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Cinhal, Medline y Scopus utilizando los descriptores, “Infant”, “Colic”, “Therapeutics” y la palabra clave “Treatment”. Se obtuvieron 97 resultados totales, de los cuales resultaron ser válidos 15.

Análisis e integración de la información: La finalidad común de los trabajos analizados es la disminución de la sintomatología del cólico del lactante, centrándose en la disminución del llanto, con tratamientos que van desde la administración de dosis orales de probióticos, hierbas medicinales y homeopatía, hasta el tratamiento con estímulos físicos como la terapia cráneo-sacra, la acupuntura, el masaje o la reflexología.

Conclusiones: Existen múltiples tratamientos para el cólico del lactante, pero no se puede afirmar que uno sea más eficaz que los demás.

Palabras clave: fisioterapia; cólico del lactante; pediatría.

ABSTRACT

Introduction: Infant colic is a condition characterized by repetitive and continuous crying with difficulty calming down. Its origin is not defined, which hinders the existence of a successful treatment.

Objective: To analyze the most current scientific evidence on the existing treatments that can be used in infant colic.

Methods: A bibliographic search was carried out in Cinhal, Medline and Scopus databases using the descriptors, "Infant", "Colic", "Therapeutics" and the keyword "Treatment". Ninety-seven total results were obtained, 15 of them were valid.

Analysis and integration of information: The common purpose of the studies analyzed is to reduce the symptoms of colic in infants, focusing on reducing crying, treatments ranged from the administration of oral doses of probiotics, medicinal herbs and homeopathy, to treatment with physical stimuli such as cranio-sacral therapy, acupuncture, massage or reflexology.

Conclusions: There are multiple treatments for infant colic but it cannot be said that one is more effective than the others.

Keywords: physiotherapy; infant colic; pediatrics.

Recibido: 12/12/2020

Aceptado: 12/06/2021

Introducción

El cólico del lactante (CL) se encuentra en 3 de cada 10 lactantes con diferentes condiciones ambientales y socioeconómicas y se define como el episodio de llanto de inicio súbito, de predominio por la tarde-noche e inconsolable. La intensidad y duración varía de un lactante a otro, comienza en los primeros 15 días de vida y se alarga hasta los seis meses, aunque puede comenzar a disminuir al tercer o cuarto mes.⁽¹⁾

Los criterios Roma III de trastornos gastrointestinales funcionales de la infancia definen el CL como un llanto de más de 3 horas al día, por más de 3 días a la semana durante al menos 1 semana, sin retraso en el desarrollo del bebé.⁽²⁾ Por otro lado, una descripción formal de *Wessel* en 1954 conocida como la "Regla de tres" definió el CL como un proceso benigno que se produce en bebés sanos menores de 3 meses de edad caracterizado por un llanto inconsolable durante más de 3 horas al día, más de 3 días a la semana, durante más de 3 o 4 semanas.^(3,4)

El llanto excesivo en el lactante es un problema para el 10-20 % de las familias, causa dolor en el lactante y estrés en la familia⁽⁵⁾ y contribuyendo a la depresión materna, estrés parental y problemas de salud mental familiares.⁽⁴⁾

Se han propuesto varias hipótesis para el mecanismo desencadenante del CL, como superproducción de gases intestinales, alteraciones en la microflora o sensibilidad a la proteína de la leche de vaca, pero su etiología continúa sin ser clara.⁽³⁾ La falta de causa comprobada para el CL conduce posteriormente a un amplio espectro de terapias para tratar a los bebés que sufren este problema.⁽⁴⁾ En términos generales, estas intervenciones se clasifican como intervenciones conductuales de los padres, suplementos dietéticos, intervención farmacológica y terapias de manipulación.⁽⁶⁾

Los métodos nutricionales, particularmente los probióticos, son seguros en comparación con los tratamientos farmacológicos;⁽⁴⁾ sin embargo, revisiones sistemáticas recientes no han sido concluyentes para su recomendación universal, a pesar de numerosos ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que demostraron su efecto.^(7,8) Otra técnica menos utilizada es la terapia manual. En una revisión de Cochrane sobre esta terapia, no se hicieron recomendaciones definitivas sobre su uso a pesar de que los ECA también demostraron su efecto.⁽⁹⁾

Por todo lo anterior, el objetivo de esta revisión es analizar las evidencias científicas más actuales acerca de los tratamientos existentes y susceptibles de usar en el cólico dl lactante.

Métodos

Durante el mes de enero de 2020 se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica de la literatura científica en las bases de datos Cinhal, Medline y Scopus utilizando los descriptores según los términos del Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus ,“Infant”, “Colic”, “Therapeutics” y la palabra clave “Treatment”, combinados en dos ecuaciones de búsqueda junto con el operador booleano AND.

Tras realizar una primera búsqueda con los términos MeSH “Infant”, “Colic” y “Therapeutics” combinados con el operador booleano AND, no se obtuvieron suficientes resultados. Por esta razón se decidió realizar una segunda búsqueda con los términos MeSH “Infant” y “Colic” junto con la palabra clave “Treatment” combinados con el operador booleano AND.

En Scopus se introdujeron las palabras clave dentro del campo de búsqueda “article, title, abstract y keywords”, juntando “infantcolic” como una única palabra clave. Se utilizó como criterio de inclusión las publicaciones realizadas en los últimos 5 años, ya que la evidencia científica en ciencias de la salud se encuentra en constante cambio y por tanto los últimos resultados permitirán conocer los avances más significativos en esta área. Se excluyeron todos los artículos que no hacían referencia al objetivo de este estudio, artículos no originales, revisiones o protocolos de estudio, aquellos a los que no se tuvieron acceso, los que se presentaban en un

idioma diferente al español o inglés y los que ya se habían seleccionado en una base de datos previamente. En la tabla 1 se puede observar el proceso realizado con las ecuaciones de búsqueda usadas, así como el número de artículos encontrados, aquellos descartados y quedaron finalmente los válidos que se analizaron.

Tabla 1 - Proceso de búsqueda en las bases de datos

Base de datos	Ecuación de búsqueda	R	Artículos excluidos	V
Cinahl	MH "Infant") AND (MH "Colic") AND "treatment"	13	Revisiones:3 No acceso:3 Objetivo distinto: 3	4
	(MH "Infant") AND (MH "Colic") AND (MH"Therapeutics")	0		
Medline	(MH "Infant") AND (MH "Colic") AND "treatment"	44	Revisiones:11 No acceso:12 Repetidos:13 Objetivo distinto:1 Protocolo de estudio:1	6
	(MH "Infant") AND (MH "Colic") ND (MH "Therapeutics")	0		
Scopus	(TITLE-ABS-KEY ("Infant colic") AND TITLE-ABS-KEY ("treatment")	39	Revisiones:11 No acceso:13 Repetidos: 5 Objetivo distinto: 5 Idioma: 1	5

R: resultados; V: válidos.

Se contabilizaron 97 resultados totales de los cuales resultaron ser válidos 15 tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión.

Análisis e integración de la información

En los estudios analizados^(1,3,4,5,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20) se llevan a cabo diferentes intervenciones de varias modalidades terapéuticas con el objetivo de disminuir la sintomatología del CL y disminuir simultáneamente el estrés parental y la depresión materna existente en algunos casos, con la consecuente mejora de la calidad de vida de la familia. A continuación, se exponen los resultados obtenidos en diferentes tablas con el fin de facilitar la comprensión de los datos y la comparación entre tratamientos. En la tabla 2 se evalúa la calidad metodológica según la escala JADAD de los ensayos clínicos aleatorizados de esta revisión.^(1,3,4,5,10,11,12,13,14,15,16,18,19,20) Esta escala presenta puntuación de calidad de cinco puntos, que varía desde 0 (débil) hasta 5 (bueno) y pretende determinar si los ensayos clínicos cumplen los estándares metodológicos de cegamiento y control del estudio.⁽²¹⁾

Tabla 2 - Calidad metodológica según la escala JADAD

Autor	Aleatorización	Descripción aleatorización	Doble ciego	Método cegamiento correcto	Descripción pérdidas	Puntuación total
Nocerino y otros. ⁽¹⁰⁾	1	1	1	1	1	5
Castejón-Castejón y otros. ⁽¹¹⁾	1	1	0	0	1	3
Raak y otros. ⁽³⁾	1	1	0	0	1	3
Gerasimov y otros. ⁽¹²⁾	1	1	1	1	1	5
Baldassarre y otros. ⁽¹³⁾	1	1	1	1	1	5
Savino y otros. ⁽¹⁴⁾	1	1	1	1	1	5
Fatheree y otros. ⁽¹⁵⁾	1	1	1	0	1	4
Martinelli y otros. ⁽¹⁶⁾	1	1	0	0	1	3
Landgren y Hallström. ⁽⁵⁾	1	1	0	0	1	3
Sheidaei y otros. ⁽⁴⁾	1	0	0	0	1	2
Pärtty y otros. ⁽¹⁸⁾	1	1	1	1	1	5
Mi y otros. ⁽¹⁹⁾	1	1	0	0	1	3
Chau y otros. ⁽²⁰⁾	1	1	1	1	1	5

La tabla 3 recoge las características de los participantes, incluye el tamaño inicial de la muestra (n), las pérdidas sufridas, la edad y los criterios de inclusión y exclusión. La tabla 4 plasma las características de la intervención, entre las que se incluyen el tipo de estudio llevado a cabo, el objetivo inicial, la intervención, así como los grupos existentes y su duración, las variables tomadas y los instrumentos de medición. En último lugar se recogen aquellos resultados estadísticamente significativos de los estudios ($p < 0,05$).

Tabla 3 - Características de los pacientes

Autor	Tamaño muestra	Pérdidas sufridas	Edad	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Nocerino y otros. ⁽¹⁰⁾	N= 80	8	>7 semanas	Exclusiva lactancia materna (LM) CL según criterio Roma III	Edad > 7semanas Al nacer: prematuro, <2500g Apgar5<7 Lactancia con fórmula (LF) Retraso del crecimiento (RC), pérdida de peso o problemas médicos Uso de probióticos, prebióticos, antibióticos o inhibidores del ácido gástrico Fiabilidad insuficiente o condiciones que hagan que el paciente incumpla el protocolo
Castejón-Castejón y otros. ⁽¹¹⁾	N= 58	4	0-90días	CL según criterio Wessel: 0-90 días de edad	Bebés prematuros Problemas médicos Alergias o intolerancias a la comida
Raak y otros. ⁽¹²⁾	N= 125	5	>6 meses	Sintomatología CL	Problemas médicos Hipersensibilidad a cualquier componente de la medicación del estudio Participación en otro estudio clínico en los 6 meses previo Uso de medicación para CL o gases en los 30 días previos al inicio del estudio
Hannula y otros. ⁽¹³⁾	N= 35	0	2-12semanas	Diagnóstico CL Buen estado de salud	Tratamiento previo de reflexología Problemas médicos
Gerasimo y otros. ⁽¹⁴⁾	N= 172	4	4-12 semanas	CL según criterio Wessel modificado: Criterios los últimos 7días Consentimiento informado firmado, Edad 4-12 semanas Al nacer: a término y peso 2500-4200g Disponibilidad durante el estudio. Disponibilidad de teléfono móvil o con contestador	LF RC Toma materna o del lactante de antibiótico, prebiótico o probióticos Madres fumadoras o con cualquier enfermedad moderada o severa Dificultad de comprensión de los requisitos del estudio por parte de los padres y sospecha de adicción al alcohol o a drogas en los padres (ambas evaluadas y juzgadas por un médico)
Baldassarre y otros. ⁽¹⁵⁾	N= 66	13	30-90 días	Diagnóstico CL Buena salud y alimentación LM Nacido a término Edad 30-90 días	Problemas médicos: dolor agudo o enfermedades crónicas, enfermedades gastrointestinales o RGE, malformaciones gastrointestinales Uso de probióticos/antibióticos la semana anterior a la aleatorización Participación en otros ensayos clínicos
Savino y otros. ⁽¹⁶⁾	N= 87	6	<2 meses	CL según criterio Wessel para los grupos de intervención (1 y 2). Peso y altura según edad gestacional. Exclusiva o predominante LM Edad <12 semanas	Peso nacimiento < 2500 Problemas médicos mayores y gastroenteritis Alergia a la proteína de la leche de vaca Toma de antibióticos/probióticos al inicio del estudio o por parte materna si LM
Fatheree y otros. ⁽¹⁷⁾	N= 19	3	21-90 días	CL >3h/día llanto. No tratamientos previos, no uso continuo de probióticos ni exposición a antibióticos. Buen estado de salud y LM	LF Edad diferente a 21-90 días. No aceptación del consentimiento informado Condiciones médicas que lleven a exclusión
Martinelli y otros. ⁽¹⁸⁾	N= 180	4	2 semanas- 4 meses	CL según criterio Roma III: Edad 2 semanas-4 meses Al nacer: q término, Apgar 5 minutos>7, Peso> 2500g	Problemas médicos o enfermedad aguda Antecedentes familiares de atopía (Reacciones alérgicas) Tratamiento previo con antibiótico o toma de probiótico antes /durante el estudio
Nation y otros. ⁽¹⁹⁾	N= 65	-	<13 semanas	CL según criterio Wessel modificado: Bebés sanos y a término Volumen fecal adecuado	
Landgren y Hallström. ⁽²⁰⁾	N= 147	3	2-8 semanas	CL según criterio Wessel: Edad 2-8 semanas Buena salud y peso Dieta previa sin proteína de leche de vaca con LM o LF adecuada 5 días	Bebé pretérmino. Cualquier tipo de medicación prescrita Tratamiento previo con acupuntura
Sheidaei y otros. ⁽²¹⁾	N= 100	0	<12 semanas	CL según criterio Wessel: Edad <12 semanas. Nacimiento a término No tratamiento previo de CL Sin enfermedades conocidas,	Madre fumadora o con actitud ansiosa severa Tratamiento tradicional o médico durante el estudio Realización del tratamiento de forma incorrecta por parte de la madre
Partty y otros. ⁽²²⁾	N= 30	3	>6 semanas	CL según criterio Wessel modificado: Llanto 180 min/día los últimos 3días Buen estado salud y LM Al nacer: parto vaginal, a término y sin exposición a antibióticos/probióticos en el periodo neonatal	Enfermedades crónicas
Mi y otros. ⁽²³⁾	N= 42	3	>4 meses	CL llanto >3h/día/ últimos 3días Edad >4 meses 2500-4000g de peso Exclusiva o predominante LM	Dolor agudo o crónico. Alimentación con leche de vaca Tratamiento probiótico/antibiótico 1 semana antes del estudio.
Chau y otros. ⁽²⁴⁾	N= 52	0	3 semanas -6 meses	CL según criterio Wessel modificado: Edad 3 semanas-6 meses. Al nacer: a término, Apgar 5 minutos > 7, peso>2500g	No problemas médicos ni enfermedad aguda (incluye RGE) Tratamiento previo con antibiótico, probióticos o suplementos Alergia a los componentes del tratamiento o del placebo Participación actual en otro estudio clínico

CL: cólico del lactante; LF: lactancia con fórmula; LM: lactancia materna; *L. Reuteri*: *Lactobacillus Reuteri*;
 RC: retraso del crecimiento; RGE: reflujo gastroesofágico.

Tabla 4 - Características de la intervención, evaluación y resultados

Autor	Tipo de estudio	Objetivo	Intervención	Duración	Variables	Instrumentos de medición	Resultados ($p < 0,05$)
Nocerino y otros. ⁽¹⁰⁾	ECA	Evaluar la reducción del llanto diario tras una intervención de 28 días con un probiótico	GI: probiótico GC: placebo.	1 dosis al día durante 28 días	Número y duración de episodios de llanto. Número de deposiciones Consistencia heces	Diario de seguimiento Escala Bristol	Disminución de la duración diaria y total del llanto, así como del número de episodios en el GI comparado con GC. Éxito del tratamiento (Disminución del 50 % del llanto durante el estudio) en GI
Castejón-Castejón y otros. ⁽¹¹⁾	ECA	Determinar la eficacia de la terapia craneosacra en el tratamiento del CL	GI: terapia craneosacra GC: sin tratamiento	30'-40'/sesión, sesión/semana al durante 4 semanas	Llanto. Sueño. Severidad del cólico	Diario de seguimiento ICSQ	Disminución de las horas de llanto y de la severidad del cólico Aumento en las horas de sueño Resultados tanto dentro del GI como en comparación con GC
Raak y otros. ⁽¹²⁾	ECA	Comparar la efectividad de un complejo homeopático con simethicona	GI: homeopatia GC: simethicona	GI: 3 gotas-3/6 veces al día. GC: 1 cucharilla 3/5 veces al día	Queja. Síntomas objetivos	CS, OSS, IMOS, IMPSS	Disminución de CS y OSS en GI comparado con GC Mayor satisfacción con el tratamiento del GI
Hannula y otros. ⁽¹¹⁾	Estudio previo	Analizar la experiencia de los padres con respecto a la eficacia del tratamiento de los síntomas del CL y el estrés parental	Reflexología	20'-30'/sesión, durante 3-4 sesiones en 12 días	Horas al día de llanto. Horas al día de síntomas de CL. Horas al día de sueño	Diario de seguimiento Cuestionarios Escala validada: estrés parental, estrés posparto	Reducción del llanto y otros síntomas de CL como los gases Disminución de los niveles de estrés parental en relación con la preocupación sobre la salud del bebé Mejora del sueño
Gerasimo y otros. ⁽¹²⁾	ECA	Evaluar la mezcla de 2 cepas de <i>Lactobacillus</i> en la disminución del llanto y queja de niños con CL	GI: probiótico GC: placebo	1 dosis al día durante 28 días	Tiempo de llanto o queja. Tiempo de sueño. Depresión materna	Diario de estudio dietario Diario de seguimiento EPDS	Reducción del llanto/queja en GI comparado con GC a partir del día 14 de tratamiento. Mejora de los síntomas y de la impresión paterna durante el estudio en GI comparado con GC Éxito del tratamiento en GI
Baldassarre y otros. ⁽¹³⁾	ECA	Analizar la efectividad y seguridad de una mezcla probiótica en el tratamiento del CL	GI: mezcla probiótica GC: placebo	1 dosis al día durante 21 días	Episodios diarios de llanto o queja. Tiempo de llanto inconsolable al día Número de deposiciones diarias. Consistencia heces	Diario de seguimiento EVA Escala Bristol	Disminución de la duración del llanto diario a partir del día 21 en GI dentro del mismo grupo y comparado con GC Aumento de la calidad de vida de la familia a partir de día 14 en GI comparado con GC Éxito del tratamiento en GI
Savino y otros. ⁽¹⁴⁾	ECA	Investigar la reducción del tiempo de llanto en CL y otras variables con el suplemento de <i>L. Reuteri</i>	G1: probiótico G2: placebo G3: sanos, sin tratamiento	1 dosis al día durante 30 días	Tiempo de llanto y queja diaria	Diario de seguimiento AQoL scale.	Disminución del tiempo de llanto y queja diario en G1 con respecto a G2 a partir del día 14 Mayor satisfacción con el tratamiento en G1 comparado con G2 Éxito tratamiento en G1

Fatheree y otros. ⁽¹⁵⁾	ECA	Demostrar la seguridad del probiótico <i>L. Reuteri</i> en un período de 42 días de tratamiento en CL.	G1: probiótico GC: placebo.	1 dosis al día durante 42 días (Seguimiento hasta día 92)	Tiempo de llanto Tiempo de queja	Diario de seguimiento	No hay diferencias significativas
Martinelli y otros. ⁽¹⁶⁾	ECA	Investigar la efectividad de una fórmula natural comparado con <i>L. Reuteri</i> y <i>Simethicona</i> en el tratamiento de CL.	G1: hierbas medicinales G2: probiótico G3: simethicona	2 dosis al día durante 28 días	Llanto diario Respuesta al tratamiento en el día 28	Diario de seguimiento	Disminución del llanto diario en G1 y G2 con respecto a G3 Éxito del tratamiento en G1 y G2 con respecto a G3, sin diferencias entre G1 y G2 en el % de respuesta
Nation y otros. ⁽¹⁷⁾	Estudio previo	Analizar el impacto de <i>L. Reuteri</i> en la inflamación y tiempo de llanto en C.	G1: probiótico GC: placebo.	1 dosis al día durante 28 días	Diversidad microbial Inflamación intestinal Tiempo de llanto	Diario de seguimiento	No hay diferencias significativas
Landgren y Hallström. ⁽⁵⁾	ECA	Evaluar y comparar el efecto de dos tipos de acupuntura versus no acupuntura en CL.	G1: acupuntura a mínima G2: acupuntura tradicional china GC: no acupuntura	5 minutos, 2 veces a la semana durante 2 semanas	Tiempo de queja Tiempo de llanto Tiempo de llanto de cólico. Tiempo total de llanto	Diario de seguimiento validado	No diferencias entre G1 y G2 Disminución relativa del llanto en la 2ª semana y del llanto de cólico en el seguimiento posterior en G1 y G2 con respecto a GC Disminución absoluta del tiempo total de llanto en las semanas 1 y 2, así como del llanto por cólico en el seguimiento posterior en G1 y G2 con respecto a GC
Sheidaei y otros. ⁽⁶⁾	ECA	Explorar la eficacia del masaje en comparación con el balanceo para reducir los síntomas de CL.	G1: masaje G2: balanceo	G1: 15'-20' 2 veces/día. G2: 5'-20' ante los síntomas durante 7 días	Duración, severidad y cantidad de los llantos de cólico Duración del sueño	Diario de seguimiento EVA	Mejora de las puntuaciones de todas las variables dentro de G1 Mejora de la severidad del CL en G2
Pärty y otros. ⁽¹⁸⁾	ECA	Investigar el efecto del uso de probióticos sobre los síntomas del CL.	G1: probiótico GC: placebo.	1 dosis al día durante 28 días	Tiempo de llanto diario Número de días con más de 3h de llanto Características de las deposiciones.	Diario de seguimiento	No hay diferencias significativas
Mi y otros. ⁽¹⁹⁾	ECA	Evaluar la eficacia de <i>L. Reuteri</i> en CL.	G1: probiótico GC: placebo.	1 dosis al día durante 21 días. (seguimiento 7 días más)	Tiempo de llanto Satisfacción parental Depresión materna	Diario de seguimiento EPDS	Disminución del tiempo de llanto diario de G1 y en comparación con GC. Disminución de la depresión materna y una mayor satisfacción parental en G1 comparado con GC. Éxito del tratamiento en G1
Chau y otros. ⁽²⁰⁾	ECA	Investigar la efectividad de <i>L. Reuteri</i> en niños de LM con CL.	G1: probiótico GC: placebo.	1 dosis al día durante 21 días	Duración de llanto diario Duración total de llanto	Diario de seguimiento	Disminución tanto en llanto diario como en tiempo total de llanto y queja en G1 comparado con GC. ($p < 0,05$)

AQoLScale: evaluación de la calidad de vida; CL: cólico del lactante; C: Puntuación de queja; ECA: ensayo clínico aleatorizado; EPDS: Escala de Edimburgo de depresión posnatal; EVA: escala visual analógica; G1: grupo 1; G2: grupo 2; G3: grupo 3; GC: grupo control; GI: grupo de intervención; ICSQ: cuestionario de severidad del cólico del lactante; IMOS: escala integrativa de resultados médicos; IMPSS: escala de satisfacción del paciente de medicina; *L. Reuteri*: *Lactobacillus Reuteri*; OSS: puntuación objetiva de sintom

Discusión

En cuanto al tipo de estudios que se encontraron, este análisis incluyó dos estudios^(11,17) y 13 ECA.^(1,3,4,5,10,12,13,14,15,16,18,19,20) Los ECA bien diseñados mitigan el sesgo.⁽²²⁾ La puntuación máxima de los artículos analizados fue 5,^(10,12,13,14,18,20) considerándose su gran calidad.⁽²¹⁾ Las puntuaciones de 3^(1,3,5,16,19) y 4,⁽⁴⁾ también suponen una buena calidad metodológica,⁽²¹⁾ por lo que, a excepción de un artículo,⁽⁵⁾ todos los ECA de este estudio tienen una calidad media-alta. Dentro de estos estudios con mayor debilidad metodológica, el de *Raak* y otros.⁽³⁾ Argumenta que en su investigación su objeto de estudio es la homeopatía, en la cual la evidencia de alta calidad metodológica es limitada.⁽²³⁾

No existe una clara diferencia de sexo en los pacientes incluidos en los estudios y es prácticamente 50/50 en la mayoría de los estudios,^(1,3,4,5,10,12,13,16,17,20) y existen ligeras diferencias que se aproximan más a una proporción 40/60 a favor del sexo masculino^(13,14,15) o femenino^(14,18) y exclusivamente 1 artículo⁽¹¹⁾ que no lo especifica. Por lo que consideramos un conjunto de muestras equitativas que representan la realidad de la enfermedad, ya que a lo largo del tiempo no se ha visto tendencia según el sexo.⁽²⁴⁾

En cuanto a la edad de los pacientes, se sitúan entre los 7 y 180 días,^(3,4) con unas medias de edad por artículo entre 29⁽¹⁹⁾ y 66 días.⁽³⁾ Esto estaría dentro del rango de edad de mayor prevalencia del CL entre 2 semanas y 9 semanas,⁽²⁵⁾ es decir 42 días, la edad de la mayoría de los pacientes incluidos en los estudios. Así mismo, el hecho de que el cólico del lactante tienda a la resolución espontánea a partir del mes 3-4, sin consecuencias a largo plazo, justifica que algunos estudios incluyan en su criterio de exclusión una edad límite.^(10,15)

Dentro de la elección de los participantes, destaca un grupo de lactancia materna exclusiva,^(10,12,13,15,18,19,20) sin tener en cuenta que los bebés que se alimentan con fórmula también sufren esta afección. En los estudios previos no se ha encontrado correlación con el tipo de alimentación^(24,26), aunque sí existe alguna evidencia que apoya el uso de probiótico en el tratamiento del CL en pacientes con lactancia materna^(24,27) con la justificación de que este tratamiento aumenta la motilidad gastrointestinal del bebé,^(24,28) mientras que este efecto en los lactantes alimentados mediante fórmula no ha obtenido evidencia.⁽⁸⁾ Esta exclusión ha sido vista como una limitación en algunos de estos estudios analizados,⁽¹⁰⁾ siendo imposible generalizar los resultados a toda la población.^(10,19) Por otra parte, las alergias alimentarias se postulan como una de las principales causas del padecimiento de cólicos, en concreto la alergia a la proteína de vaca, sin embargo solo dos trabajos^(1,18) tienen en cuenta este factor, lo que destaca frente al resto de trabajos incluidos ya que se ha demostrado que aquellos sujetos que presentan cólicos por alergias o intolerancias no responden bien a los tratamientos.⁽¹⁸⁾ Por último, uno de los criterios que respetan todos los autores a la hora de seleccionar su muestra es la presencia de problemas médicos en los sujetos. Estos problemas médicos van desde dolor agudo, enfermedades crónicas, problemas o malformaciones gastrointestinales, gastroenteritis o reflujo gastroesofágico, todas ellas relacionadas con el sistema digestivo y que pueden sesgar los resultados obtenidos. Además,

para algunas de estas enfermedades los tratamientos propuestos, como la terapia manual, son contraindicaciones por lo que excluir a estos sujetos es de vital importancia.

En la división de la muestra en grupos de tratamiento, podemos destacar que solamente 2 artículos^(4,11) carecen de grupo control. Se justifica el caso de *Hannula* y otros⁽¹¹⁾ por ser un estudio previo y analizando en *Sheidaei* y otros dos grupos de tratamiento diferentes en los que no se comparan finalmente los resultados.⁴ En los artículos restantes, la gran mayoría tienen un grupo de intervención junto con otro control al que se le aplica un placebo,^(10,12,13,15,17,18,19,20) otros comparan su terapia al no tratamiento en el grupo control,⁽¹⁾ o con el tratamiento de referencia en aquel momento^(3,5,16) y por último *Savino* y otros,⁽¹⁴⁾ divide 3 grupos en tratamiento, placebo y grupo sin diagnóstico de CL, de manera que compara los datos con los valores de los bebés sanos.

En cuanto a las características de la intervención realizada, las variables analizadas corresponden en su gran mayoría a la sintomatología presente en el CL y es el llanto o queja la variable común a todos los estudios.^(1,3,10,11,12,13,14,15,16,17) Otras variables utilizadas son por ejemplo, el sueño^(1,4,11,12), que va íntimamente relacionado con el llanto;¹ la depresión materna,^(12,19) la satisfacción parental⁽¹⁹⁾ o diferentes características intestinales y defecatorias de los bebés.^(10,13,17,18) Cabe mencionar que la sintomatología es valorada por los padres, por lo que a veces es complicada su medición. Los resultados reflejados son susceptibles de sufrir un sesgo por subjetividad,^(3,16,18,19,20) donde puede que exista cierto efecto placebo debido a las expectativas de los padres.⁽⁵⁾

Para la medición de las variables se utilizaron diferentes escalas, aunque no todas están validadas,^(3,13) lo que se presenta como una limitación al estudio.^(12,13)

La escala validada más utilizada en los artículos revisados para medir la sintomatología del cólico del lactante es el diario de Barr,^(12,14,15,16,17,18,20) otros utilizan el diario de Radesky⁽¹⁹⁾ u otros diarios validados.⁽⁵⁾ Algunos autores utilizan diarios de seguimiento sin especificar su validez,^(1,4,10,11) y dan exclusivamente la información de que el diario es estructurado, muestran la información que recoge^(1,10,11) o que ha sido verificado por un comité de profesionales.^(4,5)

Elementos diferentes a los diarios de seguimiento son las escalas de Puntuación de Quejas (*Complaint Score* -CS) y Puntuación de Síntomas Objetivos (*Objective Symptoms Score*-OSS) utilizadas por *Raak* y otros,⁽³⁾ de igual manera que los cuestionarios maternos utilizados por *Savino* y otros,⁽¹⁴⁾ todos carentes de validación. Es de suponer que esta utilización se realiza para conseguir de forma más precisa la información que les interesa a los autores, pero sin ser instrumentos validados le resta importancia a los resultados y pone en juicio la credibilidad del estudio, ya que una escala no validada no asegura que se esté midiendo lo que se debe medir.⁽¹²⁾ Además del llanto y queja, encontramos instrumentos de medición validados de otras variables como la escala de heces Bristol,⁽¹⁰⁾ el cuestionario de Severidad del cólico infantil (*Infant Colic Severity Questionnaire*-ICSQ)⁽¹⁾ y las escalas de estrés parental y posparto⁽¹¹⁾ y depresión materna posnatal de Edimburgo (*Edinburgh postnatal depression scale*-EPDS).^(12,19)

A la hora de hablar del tratamiento que se realiza, podemos dividir entre aquellos estudios en los que se administra una dosis diaria oral de una solución^(3,10,12,13,14,15,16,17,18,19,20) y aquellos que aplican algún estímulo físico.^(1,4,5,11) La duración de la intervención varía según estos grupos.

En el primer grupo de artículos con tratamiento oral se administra una dosis basada en una fórmula homeopática,⁽³⁾ una fórmula de hierbas naturales⁽¹⁶⁾ o bien un probiótico,^(10,12,13,14,15,16,17,18,19,20) destacando el uso de *L. Reuterien*; estos últimos estudios excepto uno, que administra *Lactobacillus rhamnosus*⁽¹⁸⁾ de forma aislada. Estas fórmulas se administran en dosis variables en las que solo se ve coincidencia dentro de los estudios que administran *L. reuterien*, y todos aplican la misma dosis. Las aplicaciones se realizan en comparación a un placebo sin principio activo, exceptuando dos estudios^(3,16) que se comparan la simeticona, uno de los tratamientos más comunes aunque con una demostrada ausencia de efecto sobre el llanto.⁽⁶⁾

En cuanto al tiempo de intervención y seguimiento se sitúa entre los 21^(13,20) y 28 días^(10,12,14,16,17,18,19), hay dos excepciones, por un lado, un tratamiento de 10 días⁽³⁾ en la que la dosis diaria se triplica; en este caso excepcional, encontramos que de una muestra de 125 bebés, en 20 casos se incumple el protocolo, además de aparecer 5 efectos adversos como vómitos o reacciones alérgicas. La otra excepción es una intervención durante 42 días⁽¹⁵⁾ en la que concluyen que no existen resultados significativos entre el grupo experimental y el control. Esta intervención¹⁵ utiliza el mismo tratamiento en la misma dosis que muchos de los otros estudios con resultados significativos,^(14,16,19,20) por lo que sería interesante realizar un seguimiento más amplio de los estudios y así comprobar si los resultados se mantienen en el tiempo.

En el segundo grupo de tratamiento mediante estímulos físicos, exclusivamente en el estudio de *Sheidaei* y otros,⁽⁴⁾ el tratamiento es realizado en el domicilio a cargo de la figura materna tras su formación previa, aunque esto no garantiza su correcta realización, tal y como los investigadores muestran dentro de sus limitaciones. Este tratamiento consiste en la aplicación de un masaje, sin especificar de qué manera se realiza, de aproximadamente 20 minutos, 2 veces al día, una de ellas se aplica antes de dormir. El tratamiento se realiza durante una semana frente a un grupo al que se le aplica balanceo cuando aparecen los síntomas, aunque al finalizar las intervenciones no se comparan los resultados entre grupos. El resto de tratamientos^(1,5,11) son realizados por un profesional experto en el tratamiento, que puede ser un enfermero,^(5,11) médico⁽⁵⁾ o fisioterapeuta pediátrico⁽¹⁾, en 3-4 sesiones en total, destaca *Castejón-Castejón* y otros,⁽¹⁾ que dentro de su terapia craneosacra, finaliza las sesiones al observar la ausencia de síntomas.

Mencionar que pese a la posibilidad de realizar un cegamiento a los padres, este no se realiza en los tratamientos de terapia craneosacra⁽¹⁾ ni reflexología.⁽¹¹⁾ Lo cual podría llegar a ser un factor de distracción para los pacientes, aunque al tratar con bebés, también cabría la posibilidad de que la ausencia de la figura paterna les pudiese agravar la sintomatología ya existente⁽¹⁾.

Son muchas las cuestiones que todavía no tienen respuesta en torno al CL, aunque afecte a una gran proporción de los bebés, su origen todavía no ha sido descubierto, por lo que el tratamiento no está totalmente claro⁽¹⁴⁾. Sin embargo, los tratamientos analizados intentan buscar una teoría

en la que apoyar sus resultados.

Una primera teoría trata de la posibilidad de una disfunción del nervio vago, una compresión del nervio, posiblemente producida por el estrés experimentado durante el embarazo⁽¹¹⁾ o en el momento del parto,⁽²⁹⁾ que puede causar síntomas somáticos, como llanto excesivo e irritación de los nervios glossofaríngeo y vago y provocar problemas gastrointestinales y trastornos de la deglución con dificultades de alimentación para el bebé.¹ La terapia cráneo-sacra puede ayudar a liberar disfunciones craneales y mejorar la irrigación del nervio vago para reducir los síntomas del CL. Así mismo, la estimulación o el masaje de los receptores de presión del lactante^(4,11) pueden aumentar la actividad del nervio vago. Esto a su vez estimula las funciones gástricas,⁽³⁰⁾ el aumento de peso y en consecuencia el desarrollo socioemocional del bebé.

Analizando los resultados se observa que obtienen mejoras en sus variables y aunque se trate de un grupo escaso de artículos, sí que existen algunos estudios previos^(31,32) que utilizan terapias manipulativas no farmacológicas, como la acupuntura, el masaje y la reflexología, y plantean que este tipo de terapias tienen potencial para tratar los síntomas del CL.⁽¹¹⁾ Dentro de este grupo, destacamos a *Sheidaei* y otros,⁽⁴⁾ por carecer de grupo control.

En su estudio se compara la realización de masaje con el balanceo del bebé, aunque a *posteriori* los resultados no se comparan entre sí, solo en el grupo de masaje mejoran todas las variables estadísticamente en comparación con sus niveles basales. En lo que concierne al balanceo, solamente se encuentran mejoras con la severidad del cólico, además de que es sabido que no se debe agitar en exceso a los bebés. Lo que puede comenzar con un balanceo, puede verse incrementado por la frustración del cuidador y con posibilidad de desencadenar el síndrome del bebé sacudido.⁽³³⁾

En cuanto a las dosis orales, el uso de probióticos^(10,12,13,14,15,16,17,18,19,20) se apoya en la hipótesis de la modulación de la diversidad microbiana del intestino^(12,34) así como de la función del sistema inmune.⁽³⁴⁾ En cuanto a las hierbas medicinales, los autores aseguran un efecto sedante, antiespasmódico y antiinflamatorio,⁽¹⁶⁾ mientras que en la administración de la fórmula homeopática no se explica el mecanismo de acción.⁽³⁾ En los estudios analizados hay variedad de resultados, dispares entre sí. Además, están dentro de este grupo aquellos autores mencionados anteriormente que solo tenían en cuenta a los bebés con alimentación materna,^(10,12,13,15,19,20) de manera que no se pueden extrapolar estos resultados a los bebés de alimentación con fórmula que padecen cólico del lactante.

En las variables no comunes a todos los estudios se muestra que no hay diferencias en las características defecatorias tras los tratamientos.^(10,13,18) Por otro lado, sí que se muestra una mejora del estrés parental y posparto,⁽¹¹⁾ así como de la satisfacción medida en calidad de vida,⁽¹⁴⁾ ya que como se mencionaba anteriormente, el llanto excesivo produce preocupación en el ámbito familiar.⁽⁴⁾ Por último, en los dos estudios en los que analizan la depresión posparto se encuentran resultados dispares,^(12,19) posiblemente debido a que sobre esta variable influyen un gran número de factores.⁽³⁵⁾

No es posible afirmar cuál es el mejor tratamiento para el CL. Hemos visto que no todos los bebés reaccionan de la misma manera a un único tratamiento, ya que su sintomatología no tiene por qué tener el mismo origen, lo que, por el momento, no sabemos con precisión cuál sería. Es necesario realizar investigaciones en esta línea, con tamaños muestrales adecuados y que evalúen las distintas terapias de forma homogénea para poder afirmar realmente cuál es el tratamiento más adecuado para el CL, solo o en combinación con otros procesos terapéuticos.

En concreto, podemos concluir que hay múltiples tratamientos para el cólico del lactante, pero no se puede afirmar que uno sea más eficaz que los demás.

Referencias bibliográficas

1. Castejón-Castejón M, Murcia-González MA, Martínez Gil JL, Todri J, Suárez Rancel M, Lena O, *et al.* Effectiveness of craniosacral therapy in the treatment of infantile colic. A randomized controlled trial. *Complement Ther Med.* 2019;47:102164.
2. Chogle A, Velasco-Benitez CA, Chanis R, Mejia M, Saps M. Multicountry cross-sectional study found that functional gastrointestinal disorders such as colic and functional dyschezia were common in South American infants. *Acta Paediatr.* 2018;107(4):708-13.
3. Raak C, Krueger P, Klement P, De Jaegere S, Weber S, Keller T, *et al.* Effectiveness of a homeopathic complex medicine in infantile colic: A randomized multicenter study. *Complement Ther Med.* 2019;45:136-41.
4. Sheidaei A, Abadi A, Zayeri F, Nahidi F, Gazerani N, Mansouri A. The effectiveness of massage therapy in the treatment of infantile colic symptoms: A randomized controlled trial. *Med J Islam Repub Iran.* 2016;30:351.
5. Landgren K, Hallström I. Effect of minimal acupuncture for infantile colic: a multicentre, three-armed, single-blind, randomised controlled trial (ACU-COL). *Acupunct Med J Br Med Acupunct Soc.* 2017;35(3):171-9.
6. Sarasu JM, Narang M, Shah D. Infantile Colic: An Update. *Indian Pediatr.* 2018;55(11):979-87.
7. Anabrees J, Indrio F, Paes B, AlFaleh K. Probiotics for infantile colic: a systematic review. *BMC Pediatr.* 2013;13(1):186.
8. Sung V, Collett S, de Gooyer T, Hiscock H, Tang M, Wake M. Probiotics to prevent or treat excessive infant crying: systematic review and meta-analysis. *JAMA Pediatr.* 2013;167(12):1150-7.
9. Dobson D, Lucassen PLBJ, Miller JJ, Vlieger AM, Prescott P, Lewith G. Manipulative therapies for infantile colic. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;12:CD004796.
10. Nocerino R, De Filippis F, Cecere G, Marino A, Micillo M, Di Scala C, *et al.* The therapeutic efficacy of *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* BB-12® in infant colic: A randomised, double blind, placebo-controlled trial. *Aliment Pharmacol Ther.* 2020;51(1):110-20.
11. Hannula L, Puukka P, Asunmaa M, Mäkijärvi M. A pilot study of parents' experiences of reflexology treatment for infants with colic in Finland. *Scand J Caring Sci.* 2019;34(4):861-70.

12. Gerasimov S, Gantzel J, Dementieva N, Schevchenko O, Tsitsura O, Guta N, et al. Role of *Lactobacillus rhamnosus* (FloraActive™) 19070-2 and *Lactobacillus reuteri* (FloraActive™) 12246 in Infant Colic: A Randomized Dietary Study. *Nutrients*. 2018;10(12):1975.
13. Baldassarre ME, Di Mauro A, Tafuri S, Rizzo V, Gallone MS, Mastromarino P, et al. Effectiveness and Safety of a Probiotic-Mixture for the Treatment of Infantile Colic: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial with Fecal Real-Time PCR and NMR-Based Metabolomics Analysis. *Nutrients*. 2018;10(2):195.
14. Savino F, Garro M, Montanari P, Galliano I, Bergallo M. Crying Time and RORγ/FOXP3 Expression in *Lactobacillus reuteri* DSM17938-Treated Infants with Colic: A Randomized Trial. *J Pediatr*. 2018;192:171-7.
15. Fatheree NY, Liu Y, Taylor CM, Hoang TK, Cai C, Rahbar MH, et al. *Lactobacillus reuteri* for Infants with Colic: A Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized Clinical Trial. *J Pediatr*. 2017;191:170-8.
16. Martinelli M, Ummarino D, Giugliano FP, Sciorio E, Tortora C, Bruzzese D, et al. Efficacy of a standardized extract of *Matricariaechamomilla* L., *Melissa officinalis* L. and tyndallized *Lactobacillus acidophilus* (HA122) in infantile colic: An open randomized controlled trial. *Neurogastroenterol Motil J Eur Gastrointest Motil Soc*. 2017;29(12):e13145.
17. Nation ML, Dunne EM, Joseph SJ, Mensah FK, Sung V, Satzke C, et al. Impact of *Lactobacillus reuteri* colonization on gut microbiota, inflammation, and crying time in infant colic. *Sci Rep*. 2017;7(1):15047.
18. Pärtty A, Lehtonen L, Kalliomäki M, Salminen S, Isolauri E. Probiotic *Lactobacillus rhamnosus* GG therapy and microbiological programming in infantile colic: a randomized, controlled trial. *Pediatr Res*. 2015;78(4):470-5.
19. Mi G-L, Zhao L, Qiao D-D, Kang W-Q, Tang M-Q, Xu J-K. Effectiveness of *Lactobacillus reuteri* in infantile colic and colicky induced maternal depression: a prospective single blind randomized trial. *Antonie Van Leeuwenhoek*. 2015;107(6):1547-53.
20. Chau K, Lau E, Greenberg S, Jacobson S, Yazdani-Brojeni P, Verma N, et al. Probiotics for infantile colic: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial investigating *Lactobacillus reuteri* DSM 17938. *J Pediatr*. 2015;166(1):74-8.
21. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*. 1996;17(1):1-12.
22. Putman MS, Ragle AH, Ruderman EM. The Quality of Randomized Controlled Trials in High Impact Rheumatology Journals, 1998-2018. *J Rheumatol*. 2020;47(9):1446-49.
23. Moreno-Andrés B. El empleo de la homeopatía en los cuidados de salud: evidencia científica y creencias de la población. *NURE Investig Rev Científica Enferm*. 2016;13(84):5.
24. Zeevenhooven J, Browne PD, L'Hoir MP, de Weerth C, Benninga MA. Infant colic: mechanisms and management. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2018;15(8):479-96.
25. Wolke D, Bilgin A, Samara M. Systematic Review and Meta-Analysis: Fussing and Crying Durations and Prevalence of Colic in Infants. *J Pediatr*. 2017;185:55-61.

26. Johnson JD, Cocker K, Chang E. Infantile Colic: Recognition and Treatment. *Am Fam Physician*. 2015;92(7):577-82.
27. Dryl R, Szajewska H. Probiotics for management of infantile colic: a systematic review of randomized controlled trials. *Arch Med Sci*. 2018;14(5):1137-43.
28. Nocerino R, De Filippis F, Cecere G, Marino A, Micillo M, Di Scala C, et al. The therapeutic efficacy of *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB-12® in infant colic: A randomised, double blind, placebo-controlled trial. *Aliment Pharmacol Ther*. 2020;51(1):110-20.
29. Zeifman DM, St James-Roberts I. Parenting the Crying Infant. *Curr Opin Psychol*. 2017;15:149-54.
30. Bonaz B, Bazin T, Pellissier S. The Vagus Nerve at the Interface of the Microbiota-Gut-Brain Axis. *Front Neurosci*. 2018;12:49.
31. Skjeie H, Skonnord T, Brekke M, Klovning A, Fetveit A, Landgren K, et al. Acupuncture treatments for infantile colic: a systematic review and individual patient data meta-analysis of blinding test validated randomised controlled trials. *Scand J Prim Health Care*. 2018;36(1):56-69.
32. Icke S, Genc R. Effect of Reflexology on Infantile Colic. *J Altern Complement Med N Y N*. 2018;24(6):584-8.
33. Strouse PJ. Shaken baby syndrome is real. *Pediatr Radiol*. 2018;48(8):1043-7.
34. Jungersen M, Wind A, Johansen E, Christensen JE, Stuer-Lauridsen B, Eskesen D. The Science behind the Probiotic Strain *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB-12®. *Microorganisms*. 2014;2(2):92-110.
35. Aguilar-Cordero MJ, Sánchez-García JC, Rodríguez-Blanco R, Sánchez-López AM, Mur-Villar N. Moderate Physical Activity in an Aquatic Environment During Pregnancy (SWEP Study) and Its Influence in Preventing Postpartum Depression. *J Am Psychiatr Nurses Assoc*. 2019;25(2):112-21.

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses de ningún tipo.

Contribución de los autores

Teresa Bellón Santos: conceptualización; curación de datos; análisis formal; creación de la metodología; redacción del borrador original; Redacción- revisión edición.

Iria Da Cuña Carrera: administración del proyecto; análisis teórico; aportes a la metodología; recursos de información (tratamiento de la bibliografía); revisión del borrador original y del resultado final, revisión y edición

Alejandra Alonso Calvete: curación de datos; análisis formal; metodología; planificación de recursos; recursos de información (tratamiento de la bibliografía); supervisión; redacción-borrador original

Yoana González González: conceptualización; análisis formal; recursos de información (tratamiento de la bibliografía); supervisión; redacción-borrador original; redacción - revisión-edición.