

# Probióticos y cólico del lactante: puesta al día

**M. Aparicio Rodrigo**

CS Entrevías. SERMAS. Madrid. España.

El cólico infantil es uno de los motivos de consulta más frecuentes en los lactantes menores de tres meses. Se trata de un proceso benigno y autolimitado, pero que preocupa a los padres por la intensidad del llanto. Afecta a un 15-40% de los lactantes en sus primeros meses de vida y, a pesar de la investigación desarrollada desde hace años, no se ha encontrado ningún tratamiento eficaz. En el momento actual, la mayoría de los autores y las recomendaciones del National Institute for Health and Care Excellence (NICE)<sup>1</sup> (2012) coinciden en que el pilar del tratamiento es el apoyo a la familia.

Es importante conocer que no todo llanto en el lactante menor de tres meses se puede considerar “cólico infantil”. Para ello debe cumplir los criterios de Wessel: episodios de llanto, irritabilidad y enrojecimiento paroxísticos con una duración mayor de tres horas al día que ocurren más de tres días a la semana y durante más de tres semanas. Se considera que a las seis semanas un lactante sano llora una media de 2 horas y 45 minutos al día, principalmente por la tarde, y el periodo de máxima incidencia del llanto es a los dos meses de vida.

En los últimos años se han incorporado los probióticos al arsenal terapéutico del cólico del lactante, pero su papel no está claro. La indicación terapéutica se basa en tres trabajos<sup>2-4</sup> financiados por la industria farmacéutica. En este contexto es interesante el estudio recién publicado en el *BMJ* sobre el tratamiento con *Lactobacillus reuteri* (LR) en el cólico del lactante<sup>5</sup>.

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, controlado y doble ciego, llevado a cabo en Australia en centros de atención primaria y un Servicio de Urgencias Pediátricas hospitalario. La población de estudio fueron lactantes sanos menores de tres meses alimentados al pecho o con lactancia artificial y diagnosticados de cólicos de lactante según los criterios de Wessel, dato este diferenciador

frente a estudios previos, en los que solo se estudiaron niños con lactancia materna. Se seleccionaron 167 niños que se distribuyeron de forma aleatoria en dos grupos, a uno se le administraron cinco gotas diarias de LR, y al otro, cinco gotas diarias de un placebo con el mismo aspecto. Se midió la duración del llanto o los episodios de irritabilidad durante el periodo de estudio y otras variables secundarias relacionadas: número de episodios de llanto o irritabilidad, duración del sueño del lactante, estado de salud mental de la madre, grado de disfunción familiar, calidad de vida ajustada de los padres, comportamiento del niño a los seis meses y flora enterofecal al mes de tratamiento. Los resultados se recogieron con una escala validada, otro aspecto diferencial con estudios anteriores, en los que la medición de los datos fue más subjetiva. Al mes de tratamiento, los autores encontraron 49 minutos más de llanto en el grupo de tratamiento frente al grupo control (diferencia de medias ajustada, intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 8 a 90). No encontraron diferencias significativas entre grupos en el resto de las variables estudiadas. Al analizar de forma independiente los lactantes alimentados al pecho y los alimentados con fórmula, no encontraron diferencias significativas entre los grupos de tratamiento y control en los niños alimentados al pecho, pero los niños con lactancia artificial que recibieron LR presentaron una media de 76 minutos más de llanto o irritabilidad al mes (IC 95%: 25 a 132) que los no tratados.

Se trata de un estudio con un buen diseño estadístico. El 73% de los pacientes provenían del Servicio de Urgencias de un hospital infantil, lo que *a priori* seleccionaría a niños con síntomas más graves. El defecto más importante fue el número de pérdidas. Desde el punto de vista estadístico, se considera que unas pérdidas superiores al 20% hacen cuestionar los resultados de un estudio.

En este caso, para la variable principal, hubo unas pérdidas del 20% para el grupo de tratamiento y del 28% para el grupo control. El método de medición fue más objetivo que en estudios previos. Los resultados del tratamiento con LR en niños alimentados con lactancia artificial son muy llamativos y, dadas las deficiencias del estudio, deberían confirmarse en futuros trabajos. Para un análisis más detallado, consultar la valoración crítica publicada en la revista *Evidencias en Pediatría*<sup>6</sup>.

Este estudio no encuentra los resultados positivos a favor del LR que se reflejan en los estudios previos<sup>2-4</sup>. A su favor está el método de medición más objetivo, un diseño estadístico más adecuado y que no está financiado por la industria. En su contra, el elevado grado de pérdidas. Todo ello conduce a que no se puede descartar el efecto beneficioso del LR en el cólico del lactante pero tampoco demostrarlo, y haría falta realizar nuevos estudios para poder llegar a una conclusión válida a favor o en contra de su uso, estudios que ya están en marcha.

En el momento actual, y con la evidencia disponible, no se podría confirmar ni descartar el papel del LR en el tratamiento del cólico infantil. Parece razonable continuar con las recomendaciones válidas hasta ahora para

el manejo del cólico del lactante, sin incluir los probióticos en ellas hasta que dispongamos de más datos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. National Institute for Health and Care Excellence Guidelines. Colic - infantile. Clinical Knowledge Summaries. 2014.
2. Szajewska H, Gyrzduk E, Horvath A. Lactobacillus reuteri DSM 17938 for the management of infantile colic in breastfed infants: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Pediatr*. 2013;162:257-62.
3. Savino F, Pelle E, Palumeri E, Oggero R, Miniero R. Lactobacillus reuteri (American Type Culture Collection Strain 55730) versus simethicone in the treatment of infantile colic: a prospective randomized study. *Pediatrics*. 2007;119:e124-30.
4. Savino F, Cordisco L, Tarasco V, Palumeri E, Calabrese R, Oggero R, et al. Lactobacillus reuteri DSM 17938 in infantile colic: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Pediatrics*. 2010;126:e526-33.
5. Sung V, Hiscock H, Tang ML, Mensah FK, Nation ML, Satzke C, et al. Treating infant colic with the probiotic Lactobacillus reuteri: double blind, placebo controlled randomised trial. *BMJ*. 2014;348:g2107.
6. Aparicio Rodrigo M, González de Dios J. ¿Es útil el probiótico *Lactobacillus reuteri* en el cólico infantil? *Evid Pediatr*. 2014;10:29.