

# Los probióticos no parecen ser eficaces para tratar los síntomas del cólico del lactante

J. C. Buñuel Álvarez  
ABS Girona-4. Gerona. España.

El cólico del lactante (CL) es un motivo de consulta muy frecuente en las consultas de Pediatría de Atención Primaria. Suele afectar a lactantes de entre 15 días y tres meses de vida. Su diagnóstico es clínico y suele basarse en los criterios de Wessel: al menos tres horas de llanto al día durante al menos tres días a la semana, durante al menos tres semanas<sup>1</sup>. Su prevalencia se estima en un 16%<sup>2</sup>. Aunque no revise gravedad, la intensidad y duración del llanto resulta preocupante y molesta para muchos padres. Es, además, un motivo de consulta frecuente que consume tiempo y recursos sanitarios. Se han realizado estudios sobre la eficacia de algunas intervenciones (hidrolizados de proteínas de leche de vaca, terapias conductuales...), con resultados en general poco concluyentes<sup>3</sup>. En los últimos años han sido objeto de estudio la posible eficacia de los prebióticos para el tratamiento del CL. En *Evidencias en Pediatría*<sup>4</sup> se ha realizado la lectura crítica de dos ensayos clínicos (EC) que analizan la eficacia de de estos alimentos funcionales<sup>5,6</sup>. Un EC comparaba *Lactobacillus reuteri* con simeticona<sup>5</sup> y otro con placebo<sup>6</sup>. Ambos EC concluyeron que el tratamiento con *Lactobacillus reuteri*, en lactantes que se alimentaban con lactancia materna exclusiva, mejoró los síntomas del CL, siendo además una intervención bien tolerada y segura.

Al realizar la lectura crítica de estos estudios hay que efectuar algunas precisiones. Los dos EC fueron realizados por el mismo grupo investigador. El primer estudio no fue enmascarado<sup>5</sup>, al poderse diferenciar claramente las dos intervenciones comparadas (*Lactobacillus reuteri* y simeticona), hecho que pudo ser fuente de sesgo. El segundo EC fue doble ciego y adecuadamente controlado con placebo. Sin embargo, no parece que existiera ocultamiento de la secuencia de aleatorización, al ser uno de los firmantes del trabajo el encargado de generar la lista de asignación aleatoria. Pese a que ambos estudios tenían la potencia estadística suficiente para detectar diferencias clínicamente importantes en la variable de resultado principal, su pequeño

tamaño de muestra produjo desequilibrios en diversas variables, alguna de las cuales (como la historia familiar de atopia) podrían ser potenciales variables de confusión. Los autores, en el momento de realizar el análisis estadístico, no aplicaron técnicas de análisis multivariante, que hubieran permitido controlar este potencial efecto confusor. Todos los lactantes participantes fueron alimentados con lactancia materna exclusiva, lo que impide la generalización de los resultados a otros niños que reciban lactancia mixta o leche de fórmula de forma exclusiva. La posible influencia sobre los resultados de la recomendación a las madres de excluir la leche de vaca de su dieta tampoco fue analizada por los autores. El ECA de 2010<sup>6</sup> estuvo financiado por la empresa productora del preparado de *Lactobacillus reuteri*, que además fue la encargada de proporcionar el preparado de este probiótico en el primer ECA<sup>5</sup>. Por todo ello, los resultados de estos dos estudios deben interpretarse con cautela.

Centrándonos en la importancia clínica de los resultados de los dos EC, si asumiéramos que los resultados del segundo estudio, controlado con placebo<sup>6</sup>, son válidos, sería preciso tratar a cuatro niños con CL con *Lactobacillus reuteri* (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 2 a 21) durante 21 días para conseguir que uno respondiera a la intervención. Existen en la literatura médica algunos estudios realizados en lactantes con CL en los que el alivio del mismo fue una de las variables de resultado secundarias evaluadas. Dupont *et al.*<sup>7</sup> no encontraron diferencias en cuanto a la duración del llanto en niños con CL que recibieron leche de fórmula suplementada con probióticos. Kukkonen *et al.*<sup>8</sup> y Sazawal *et al.*<sup>9</sup>, que midieron la incidencia de CL en niños que recibieron suplementos de probióticos, no encontraron diferencias significativas ni clínicamente importantes. Hasta la fecha no se ha realizado ningún análisis de evaluación económica sobre el tratamiento del CL con probióticos ni tampoco estudios que determinen si el tratamiento con probióticos disminuye el número de consultas médicas.

Con los datos actualmente existentes, parece prematuro concluir que las cepas de *Lactobacillus reuteri* estudiadas son realmente eficaces para aliviar los síntomas del CL. Para poder determinar con mayor precisión su efecto serían necesarios EC independientes de la industria farmacéutica y que evaluaran, además de la duración del llanto, otras variables clínicamente importantes, como la frecuentación de los servicios sanitarios. Ante un niño con CL, una vez excluidas otras causas de llanto, es recomendable tranquilizar a los padres informándoles de que el niño se encuentra bien de salud y que el CL es un proceso transitorio que desaparece espontáneamente con la edad. Este tipo de consejo, junto con otros como coger al bebé en brazos, acunarlo o repartir el tiempo de cuidado del bebé con otros miembros de la familia, han mostrado alguna eficacia para aliviar los síntomas del CL<sup>10</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Wessel MA, Cobb JC, Jackson EB, Harris GS, Detwiler AC. Paroxysmal fussing in infancy, sometimes called "colic". *Pediatrics*. 1954;14:421-35.
2. Saavedra MA, da Costa JS, Garcias G, Horta BL, Tomasi E, Mendonça R. Incidência de cólica no lactente e fatores associados: um estudo de coorte. *J Pediatr (Rio J)*. 2003;79:115-22.
3. Lucassen PL, Assendelft WJ, Gubbels JW, van Eijk JT, van Geldrop WJ, Neven AK. Effectiveness of treatments for infantile colic: systematic review. *BMJ*. 1998;316:1563-9.
4. Buñuel Álvarez JC, Guarch Ibáñez B, Llerena Santa Cruz E. En niños con cólico del lactante, los probióticos no parecen disminuir la duración del llanto. *Evid Pediatr*. 2011;7:3.
5. 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.
6. 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.
7. Dupont C, Rivero M, Grillon C, Belaroussi N, Lalindjian A, Marin V.  $\alpha$ -lactoalbumin-enriched and probiotic-supplemented infant formula in infants with colic: growth and gastrointestinal tolerance. *Eur J Clin Nutr*. 2010;64:765-7.
8. Kukkonen K, Savilahti E, Haahtela T, Juntunen-Backman K, Korpela R, Pousa T *et al*. Long-term safety and impact on infection rates of postnatal probiotic and prebiotic (synbiotic) treatment: randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Pediatrics*. 2008;122:8-12.
9. Sazawal S, Dhingra U, Hiremath G, Sarkar A, Dhingra P, Dutta A *et al*. Prebiotic and probiotic fortified milk in prevention of morbidities among children: community-based, randomized, double-blind, controlled trial. *PLoS One*. 2010;5:e12164.
10. Best Practice. Evidence based information sheets for health professionals [en línea] [fecha de publicación: 3-VII-2008] [fecha de acceso: 3-II-2011]. Disponible en: [http://es.jbiconnect.org/connect/docs/jbi/pdf/BPS\\_Esp\\_12\\_6.pdf](http://es.jbiconnect.org/connect/docs/jbi/pdf/BPS_Esp_12_6.pdf)