

## **El consejo conductual dirigido a disminuir la sobre-estimulación, fue eficaz para disminuir la duración del cólico del lactante.**

### **Tema**

Cólico del lactante.

### **Pregunta clínica**

En niños menores de tres meses de edad que padecen cólico del lactante (CL), ¿existe algún tratamiento eficaz para disminuir su intensidad y/o duración?

### **Estrategia de búsqueda**

Medline a través de PubMed (MeSH Browser) : ("Colic/diet therapy"[MESH] OR "Colic/drug therapy"[MESH]) OR "Colic/therapy"[MESH]) AND hasabstract[text]) AND Meta-Analysis[ptyp] AND "infant"[MeSH Terms]

### **Mejor artículo encontrado (26 de junio de 2003)**

Lucassen PLBJ, Assendelft WJJ, Gubbels JW, van Eijk JTM, van Geldrop WJ, Knuistingh-Neven A Effectiveness of Treatments for Infantile Colic: Systematic Review. BMJ. 1998; 316: 1563-1569.

### **Tipo de estudio**

Metaanálisis.

### **Análisis de la validez del artículo (guía CASPe)**

1. Criterios primarios o de eliminación: La revisión se realizó sobre un tema definido de forma necesariamente amplia -cólico del lactante (CL)- debido a la diversidad de criterios diagnósticos empleados por los autores de los estudios individuales. Se evaluaron todas las intervenciones utilizadas en el tratamiento del CL y evaluadas mediante ensayo clínico (EC). La variable de respuesta principal fue la duración del llanto o la presencia de CL, medidas de forma dicotómica, ordinal o mediante escala continua. Los autores del metaanálisis buscaron exclusivamente EC para realizar su estudio.
2. Criterios secundarios: La búsqueda bibliográfica fue exhaustiva (Medline, EMBASE, CCTR, referencias de estudios identificados) y sin restricción idiomática. Se evaluó la validez de los estudios según la escala de Jadad (1). Para agrupar los estudios en el metaanálisis, los autores siguieron criterios clínicos (agrupación de EC que valoraban intervenciones similares). No se detalla si se aplicaron pruebas estadísticas de homogeneidad entre los estudios para determinar si éstos podían ser finalmente agrupados.

### **Resultados clínicos principales**

La duración del llanto se redujo con las siguientes intervenciones:

Intervención	Tamaño del efecto RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)
Eliminación de la leche de vaca y sustitución por hidrolizado de caseína	0,22 (0,09 a 0,35)	5 (3- 11)
Consejo a los padres para reducir la estimulación del niño	0,48 (0,23 a 0,74)	2 (1- 4)
Diciclomina	0.46 (0,33 a 0,60)	2 (2- 3)

No existieron pruebas suficientes que demostraran la efectividad de las siguientes intervenciones

- o Sustitución por leche de soja o leche sin lactosa
- o Coger al niño y pasarlo
- o Administración de simeticona.

La diciclomina demostró ser efectiva pero tenía efectos adversos frecuentes y graves (hasta en un 5% de los niños que la recibieron) que desaconsejaban su administración. Utilidad de los resultados

La diversa procedencia geográfica y características clínicas de los niños con CL de este estudio hace que sus resultados puedan ser aplicables a nuestro medio. Para evaluar la heterogeneidad de las diversas comparaciones realizadas, los autores se guiaron por criterios clínicos, asumiendo que las diferencias entre los estudios en cuanto a la definición de CL, medición de resultados principales y duración de la intervención eran demasiado pequeñas como para que los resultados de los estudios no pudieran agruparse.

Esto no es suficiente ya que, aún teniendo en cuenta estos criterios clínicos, la síntesis de estudios realizados en diferentes países, tiempos, poblaciones, puede producir resultados estadísticamente diferentes entre sí. Suponiendo que todos y cada uno de los resultados de los resultados individuales de un estudio sea cierto, no esté sesgado y estadísticamente exista heterogeneidad, el cálculo de un parámetro resumen no aporta nada al conocimiento de la asociación estudiada. En este caso lo indicado es investigar cuáles son las razones que subyacen en cada estudio individual para que se produzcan resultados contradictorios entre sí (2).

Al no haber realizado los autores esta prueba de heterogeneidad queda la duda de si ésta está o no presente en una o más de las comparaciones realizadas.

Este metaanálisis ha valorado intervenciones muy diversas. Entre ellas, sólo tres han resultado ser efectivas: el consejo a los padres, la modificación de la dieta y la medicalización del niño con diciclomina. Esta última medida ha de desaconsejarse ya que los efectos secundarios eran de una severidad inasumible para el tratamiento de una patología benigna como el CL.

Según los datos actualmente disponibles, la medida más prudente es la educación sanitaria administrada a los padres dirigida a tranquilizarlos, a informarlos de la benignidad y temporalidad del CL para, de esta manera, no "transmitir" la ansiedad paterna al lactante y reforzar el cuadro clínico.

Aunque esta medida está apoyada por diversos EC, éstos tienen la limitación de que son los que presentan mayores limitaciones metodológicas presentan debido a la imposibilidad de enmascarar la intervención.

El cambio de leche de fórmula a un hidrolizado de caseína debería reservarse a casos muy especiales: niños no lactados al pecho en los que las medidas educativas dirigidas a los padres no hayan surtido efecto y exista además un alto grado de ansiedad familiar. En estos casos puede ensayarse un "tratamiento de prueba" no superior a una semana de duración, tal y como los autores sugieren en una carta posterior (3)

Con posterioridad a este metaanálisis se ha publicado otro (4) con resultados similares, pero informando además de la existencia de otras intervenciones eficaces como la leche de soja y el té herbal. Estos resultados han de ser tomados, sin embargo, con precaución debido a que este estudio tiene importantes limitaciones metodológicas que limitan su interpretación (5).

### **Pertinencia de la realización de nuevos estudios**

Es necesaria la realización de nuevas revisiones sistemáticas metodológicamente más estrictas que evalúen estadísticamente la presencia o no de heterogeneidad entre los diferentes EC para disminuir así la probabilidad de efectuar metaanálisis cuya realización no esté indicada.

### **Bibliografía**

1. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds JM, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clin Trials* 1996; 17: 1
2. Delgado M. Metaanálisis. UD 8. En: Doménech JM, ed. *Diseño de Estudios Sanitarios*. Barcelona: Signo, 2001.
3. P L B J Lucassen , W J J Assendelft , J T M van Eijk , J W Gubbels , W J van Geldrop , A Knuistingh Neven. Author's reply. *BMJ* 1998; 317:1451
4. Garrison MM, Christakis DA. A Systematic Review of Treatments for Infant Colic. *Pediatrics* 2000; 106:184-190
5. NHS Centre for Reviews and Dissemination University of York. DARE abstract20001421 [en línea][fecha de consulta: 26 de abril de 2003]. URL disponible en: <http://nhscrd.york.ac.uk/online/dare/20001421.htm>

### **Autor:**

José Cristóbal Buñuel Álvarez Pediatra ABS Girona- 4 (Institut Català de la Salut)