

Valoración del uso de «*Lactobacillus reuteri*» en el tratamiento de los cólicos del lactante: estudio piloto

V. Varea Calderón¹, H. Hocevar², A. Soriano Arandes³, I. Aguilar Moliner⁴, E. Suma Pezzi⁵

¹Sección de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona. ²Servicio de Pediatría. CAP Martí i Julià. Cornellà de Llobregat (Barcelona). Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Quirón Dexeus. Barcelona. ³Pediatra y epidemiólogo. Programa Especial de Enfermedades Infecciosas. Unitat de Salut Internacional Vall d'Hebron-Drassanes. PROSICS Barcelona. ⁴Pediatra. ABS Camps Blancs. Sant Boi de Llobregat (Barcelona). ⁵Pediatra. ABS Sant Josep. L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Resumen

Introducción: El cólico del lactante es un cuadro de malestar abdominal, definido por Wessel y recogido en los criterios de Roma III. Aunque se considera benigno, guarda cierta relación con los marcadores inflamatorios, y provoca un trastorno en el lactante y una gran ansiedad en sus familiares. Últimamente el uso de probióticos como *Lactobacillus reuteri* ha obtenido buenos resultados en otras poblaciones europeas.

Objetivo: Como la microbiota modula la respuesta inflamatoria intestinal y depende de factores ambientales y genéticos, propusimos un estudio piloto para tratar de reproducir estos resultados en nuestra población.

Método: Estudio observacional y prospectivo de la sintomatología relacionada con los cólicos en 17 lactantes sanos, a los que se prescribió *L. reuteri* DSM 17938, indicación aprobada por la Agencia Española Reguladora de la Alimentación, en todos los casos con el consentimiento informado y escrito de los familiares. Se realizó un seguimiento mediante un cuestionario de datos clínicos y dos visitas presenciales para el control y la determinación de calprotectina en heces. El estudio estadístico se llevó a cabo mediante el programa Stata v11, con el test de la χ^2 y un análisis de regresión lineal.

Resultados: Los parámetros clínicos, como el tiempo del llanto y el malestar del lactante, fueron mejorando según pasaban las semanas. La percepción de mejoría y la disminución de los niveles de calprotectina en heces también mostraron una evolución paralela. Las curvas de peso y talla no se vieron afectadas.

Conclusiones: El uso de *L. reuteri* mejora claramente la sintomatología del lactante, reduce la ansiedad familiar, disminuye los valores de los marcadores inflamatorios intestinales y no interfiere en el desarrollo ponderoestatural de los pacientes.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave

Cólicos, lactantes, calprotectina, probióticos, microbiota, *Lactobacillus reuteri*

Abstract

Title: Valuation the use of *Lactobacillus reuteri* in the treatment of infant colic: a pilot study

Introduction: Infantile colic is a picture of abdominal discomfort, defined by Wessel and included in the Rome III criteria. Although considered benign somewhat related inflammatory markers, causing a disorder in infants and a major anxiety in their family. Lately the use of probiotics such as *Lactobacillus reuteri* have been successful in other European populations.

Objective: Microbiota modulates intestinal inflammatory response and depends on genetic and environmental factors. We proposed a pilot study to try to reproduce the European results in our population.

Method: Observational prospective study of symptoms associated with colic in 17 healthy infants who were prescribed *L. reuteri* DSM 17938, indication approved by the Spanish Regulatory Food Agency. In all the written and informed consent of relatives was obtained. Follow-up clinical data using questionnaires and two physical visits to control and determination of calprotectin in feces. Statistical analysis with Stata v11 program χ^2 test and linear regression analysis.

Results: Evolution of clinical parameters such as time crying and infant discomfort were lower as the weeks passed. The perception of improvement and the reduction of faecal calprotectin levels also showed a parallel evolution. The height and weight were not affected.

Conclusions: The use of *L. reuteri* clearly improves symptoms and reduces infant family anxiety, and the values of intestinal inflammatory markers. Its use does not interfere with the development of weight-height patients. Studies are necessary with larger populations to confirm these initial data.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords

Colics, infants, calprotectin, probiotics, microbiota, *Lactobacillus reuteri*

Fecha de recepción: 18/03/14. Fecha de aceptación: 8/04/14.

Correspondencia: V. Varea Calderón. Sección de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Hospital Sant Joan de Déu. Passeig de Sant Joan de Déu, 2. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). Correo electrónico: varea@hsjdbcn.org

TABLA 1	Cólicos del lactante
	<i>Criterios de Wessel</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • Lactantes menores de 4 meses de edad • Niños sanos y bien alimentados • Llanto superior a 3 horas al día • Frecuencia de más de 3 días a la semana • Persistencia durante más de 3 semanas
	<i>Criterios de Roma III</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • Lactantes desde recién nacidos a 4 meses de edad • Niños sanos y sin afectación del crecimiento • Episodios de irritabilidad o llanto sin causa aparente • De 3 o más horas de duración al día • Al menos 3 días por semana • Durante al menos 1 semana

TABLA 2	Mecanismos de capacidad antiinflamatoria de los probióticos
	<i>Regulación de la función epitelial</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • Reforzamiento de la barrera mediante restauración arquitectónica • Estimulación de la síntesis de moléculas de defensa por parte de las células intestinales • Estímulo de sus funciones inmunológicas • Inducción de mecanismos antiinflamatorios: <ul style="list-style-type: none"> – Inhibición de la apoptosis de las células intestinales inducida por citocinas proinflamatorias – Inducción de síntesis de defensinas – Inhibición de síntesis de quimiocinas y citocinas proinflamatorias, mediante la inhibición del factor nuclear kappa, clave en la cascada inflamatoria – Estimulación de la actividad del receptor activado por proliferadores de peroxisomas gamma (PPAR)

Introducción

El cólico del lactante, a pesar de ser una patología considerada «benigna» por su autolimitación en el tiempo, es un cuadro clínico que inquieta y genera respuestas emocionales, a veces desmesuradas, en los familiares, fundamentalmente por la impotencia para mitigar el llanto con el que el recién nacido les reclama desconsoladamente. A su vez, los cólicos representan un gran malestar para el niño, que influye de forma negativa en su calidad de vida en los primeros meses de su existencia.

El cólico del lactante se define según los criterios de Wessel¹ o los de Roma III^{2,3}, que se muestran en la tabla 1. Su diferencia se basa tan sólo en el periodo de tiempo necesario de persistencia del cuadro.

Esta entidad representa entre un 10 y un 30% de todas las visitas al pediatra en los 4 primeros meses. El signo característico es un llanto intenso y desconsolado, con irritabilidad paroxística y movimientos corporales sugestivos de dolor, que se inician y remiten de forma brusca. Su duración es variable, pero puede convertirse en un problema serio si consigue afectar a la relación madre-hijo, y no es infrecuente que se convierta en un factor de depresión y angustia para la madre^{4,5}, que se añade a la depresión posparto y puede condicionar un temprano abandono de la lactancia materna, sin que la utilización de alimentación por fórmulas solucione el problema.

Entre las posibles hipótesis causales se encuentran los espasmos paradójicos intestinales, la intolerancia a la lactosa y la consecuente producción de gas, la hipersensibilidad a los alimentos, el estrés familiar (que desencadena un ambiente de ansiedad), los trastornos motores inespecíficos, la alteración de la microbiota o varios de estos factores combinados⁶.

En este sentido, uno de los factores relacionados directamente con la respuesta inmunitaria intestinal es la composición de la microbiota. El tracto intestinal es prácticamente estéril en los recién nacidos, aunque se coloniza rápidamente y en pocas horas se pueden hallar bacterias en las heces. Las

diferencias en el patrón de colonización son evidentes en función del tipo de parto. Los recién nacidos por parto vaginal entran en contacto con las bacterias del canal del parto y del perineo materno, a diferencia de los nacidos por cesárea. También se encuentran diferencias entre los nacidos en países industrializados y en países en vías de desarrollo. Habitualmente, la secuencia de colonización se inicia con bacterias aerobias o anaerobias, como enterococos y estafilococos, que determinan alteraciones en el medio intestinal que favorecen la proliferación de bifidobacterias, *Bacteroides* y *Clostridium*, entre otras⁷. El ecosistema microbiano definitivo se alcanza con los años.

Está ampliamente demostrado el papel modulador de la microbiota en la respuesta inflamatoria intestinal⁸ y la influencia del medio ambiente en ella; en este sentido, cabe destacar la alimentación materna, que influirá sensiblemente sobre su microbiota intestinal y la composición de la leche en los pacientes que reciben lactancia materna.

Así pues, la microbiota es un factor modulador entre las respuestas proinflamatorias y antiinflamatorias, especialmente sensible a los cambios, sobre todo en los primeros años de vida. Por tanto, los desequilibrios de la composición de la microbiota van a tener una clara influencia en los fenómenos inflamatorios locales⁹. En los intentos por normalizar este equilibrio los probióticos podrían ser una opción terapéutica; sus propiedades más destacables respecto a su capacidad de influir en los factores inflamatorios, en general, se exponen en la tabla 2.

Se han ensayado múltiples tratamientos para solucionar los cólicos del lactante, con resultados muy controvertidos¹⁰: masajes periódicos, productos de herbolario, restricciones dietéticas, como leches sin lactosa o hidrolizadas, o medicamentos como la simeticona. Una revisión sistemática reciente de los artículos publicados hasta la fecha concluye que los mejores resultados se obtienen con la utilización de hidrolizados de proteínas como aporte lácteo, aunque en este estudio compa-

rativo no se tuvieron en cuenta todas las estrategias terapéuticas¹¹. Esta recomendación tiene como inconvenientes que hay que suprimir la lactancia materna y que sus resultados positivos tampoco benefician a un gran porcentaje de la población así tratada.

Últimamente se están publicando estrategias de tratamiento de los cólicos del lactante mediante el uso de probióticos, y más concretamente con *Lactobacillus reuteri* cepa DSM 17938, con buenos resultados y sin necesidad de abandonar la lactancia materna¹²⁻¹⁴.

La composición de la microbiota, además de ser un factor individual, mantiene una clara dependencia ambiental, aspecto que se ha de tener muy en cuenta^{15,16}.

Objetivo

Pretendíamos conocer si los efectos de este tratamiento, ya demostrados en otros países, serían igualmente reproducibles en el nuestro, por lo que decidimos en primer lugar analizar las tendencias en un estudio piloto, observacional, realizado en 17 lactantes sanos, antes de plantear un estudio doble ciego y comparativo entre varias estrategias terapéuticas.

Método

Estudio observacional y prospectivo de la sintomatología relacionada con los cólicos del lactante en 17 recién nacidos sanos a los que se añade *L. reuteri*, 5 gotas al día en dosis única (1×10^8 unidades formadoras de colonias [ufc]), para evaluar su efecto en el tiempo. Se obtuvo el consentimiento informado de los padres/tutores de todos los niños para su inclusión en el estudio. La indicación pediátrica de este tratamiento ya está aprobada por la Agencia Española Reguladora de la Alimentación. No se incluyó ningún grupo control, al tratarse de un estudio piloto en el que se evaluaba la evolución del propio paciente. Se recogieron en un cuestionario las respuestas de los padres a unas preguntas efectuadas en las tres visitas presenciales que eran obligatorias (visitas 0, 2 y 4); las visitas 1 y 3 eran facultativas y los padres podían cumplimentar el cuestionario en casa (anexo 1, véase en la versión *on line* del artículo, disponible en www.actapediatrica.com). Paralelamente, en las visitas presenciales se entregaba una muestra de heces que el facultativo analizaba en la misma visita, mediante un test cualitativo (Rapid Viditest Calprotectine Card test-materlab), cuya interpretación por bandas de color podría resultar positiva o negativa.

El estudio estadístico se realizó con el programa Stata v11[®], y se compararon las variables más significativas mediante el test de la χ^2 o el test exacto de Fischer para las variables cualitativas, y un análisis de regresión lineal para las variables cuantitativas, considerando estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

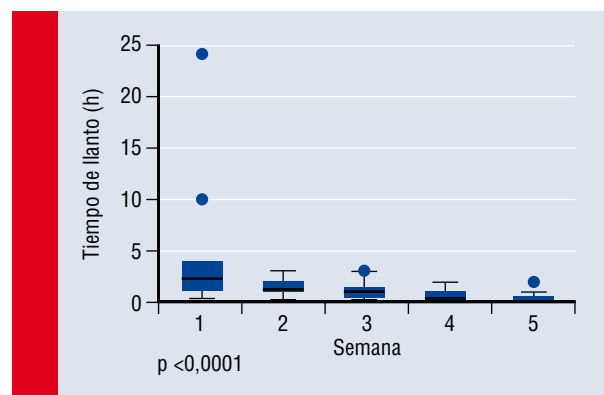


Figura 1. Evolución del tiempo de llanto durante las 5 semanas

Resultados

De los pacientes incluidos en el estudio, 10 eran niños y 7 niñas. El peso y la talla inicial de todos los niños estudiados se encontraban dentro de los parámetros de normalidad y no había diferencias significativas en el momento de inclusión en el estudio. De ellos, 13 nacieron mediante parto vaginal y 4 por cesárea. En 16 casos la lactancia fue materna exclusiva y en 1 fue artificial.

La evolución del llanto durante las 5 semanas de tratamiento se puede apreciar con mayor claridad en la figura 1; a lo largo de las sucesivas visitas semanales se puede observar que se reduce el tiempo de llanto al día (en horas) ($p < 0,0001$).

En cuanto a la edad de inicio de la sintomatología, en un 37,5% de los pacientes (6) ésta se manifestó en la segunda semana, seguido por un 25% (4) en la tercera semana, e igual porcentaje, un 18,5% (3), tanto en la primera como en la cuarta semana.

Se aprecia una correlación lineal negativa asociada entre el tiempo de llanto y las visitas, con una reducción media de 0,4 horas. En ningún caso el tiempo de llanto tras el tratamiento excedía de las 3 horas al día.

El momento en que el llanto disminuye al 50% lo podemos situar entre la primera y la segunda semana postratamiento (figura 2).

Un dato importante es la apreciación de mejoría por parte de la familia en horas de llanto, aunque la relación no es significativa ($p = 0,09$), probablemente porque el tamaño de la muestra es muy pequeño (figura 3). En el eje x situamos la percepción de mejoría de más a menos (puntuación de 1 a 4). Sin embargo, los resultados son distintos si relacionamos la percepción de los padres por semanas entre el principio y el final del tratamiento, con diferencias significativas ($p = 0,007$), ya que a medida que pasan las visitas la percepción de mejoría por parte de los padres aumenta significativamente.

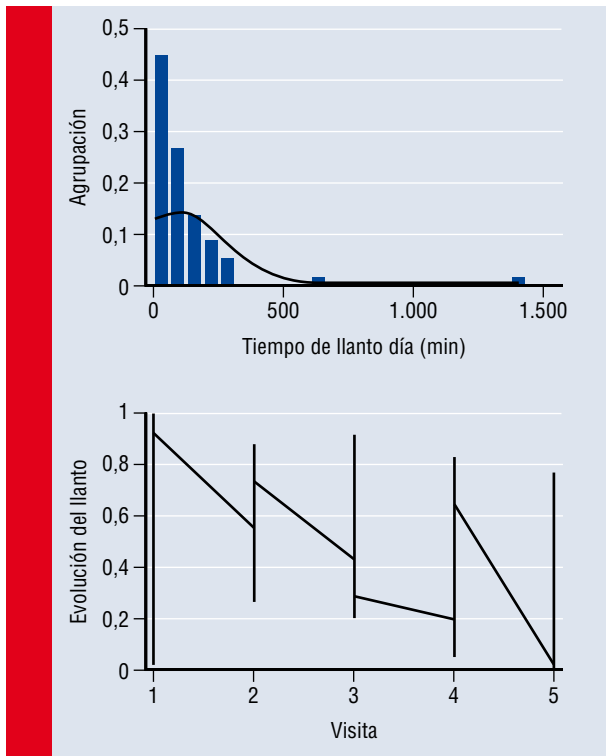


Figura 2. Punto de corte para una disminución del llanto del 50%

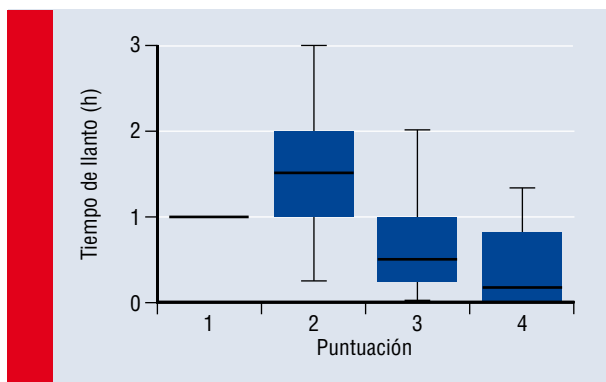


Figura 3. Percepción de los padres respecto a las horas de llanto durante el tratamiento

Al relacionar las tasas de calprotectina en heces con las horas de llanto, no hallamos ninguna asociación significativa ($p=0,07$); sin embargo, sí se pone de manifiesto tal asociación al estudiar el porcentaje de negativización de la calprotectina por semanas (tabla 3). Asimismo, se constata una asociación significativa si la comparación se realiza entre los valores de calprotectina y la percepción de mejoría por parte de los padres (tabla 4).

Las curvas de peso y talla de los niños estudiados siguieron un patrón de normalidad (figura 4), lo que avala la seguridad

TABLA 3

Porcentaje de negativización de la calprotectina por semana

Calprotectina	Visita				Total
	1	3	5		
0	Frecuencia	7	3	1	11
	%	41,18	17,65	6,25	22,0
1	Frecuencia	10	14	15	39
	%	58,82	82,35	93,75	78,00
Total	Frecuencia	17	17	16	50
	%	100,00	100,00	100,00	100,00

Prueba de la χ^2 de Pearson (2)= 6,1437; Pr= 0,046.

TABLA 4

Relación bivariable entre el valor de calprotectina y la percepción de mejoría

Calprotectina	Percepción de la mejoría					Total
	1	2	3	4		
1	Frecuencia	1	2	2	0	5
	%	100,00	16,67	14,29	0,00	14,71
2	Frecuencia	0	3	7	6	16
	%	0,00	25,00	50,00	85,71	47,06
3	Frecuencia	0	7	5	1	13
	%	0,00	58,33	35,71	14,29	38,24
Total	Frecuencia	1	12	14	7	34
	%	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Prueba de la χ^2 de Pearson (2)= 12,6928; Pr= 0,048.

del tratamiento respecto al desarrollo ponderoestatural de los pacientes que lo efectuaron.

Discusión

Aunque muchos autores los consideran un proceso benigno, los cólicos del lactante representan un factor determinante de malestar, dada su frecuencia y la alteración en la calidad de vida que provoca en el paciente y su familia.

Se han realizado múltiples ensayos terapéuticos para mejorar el cuadro^{10,11}, y uno especialmente atractivo es el uso de *L. reuteri* cepa DSM 17938¹²⁻¹⁴. Todos los indicios apuntan actualmente a sus beneficios, algunos metaanálisis¹⁷ avalan su uso, mientras que en otros estudios, como en el nuestro, limitan sus resultados beneficiosos a los pacientes con lactancia materna.

Por otra parte, sabemos que la microbiota es un factor modulador de la respuesta proinflamatoria y antiinflamatoria, por lo que los desequilibrios en su composición influyen de alguna

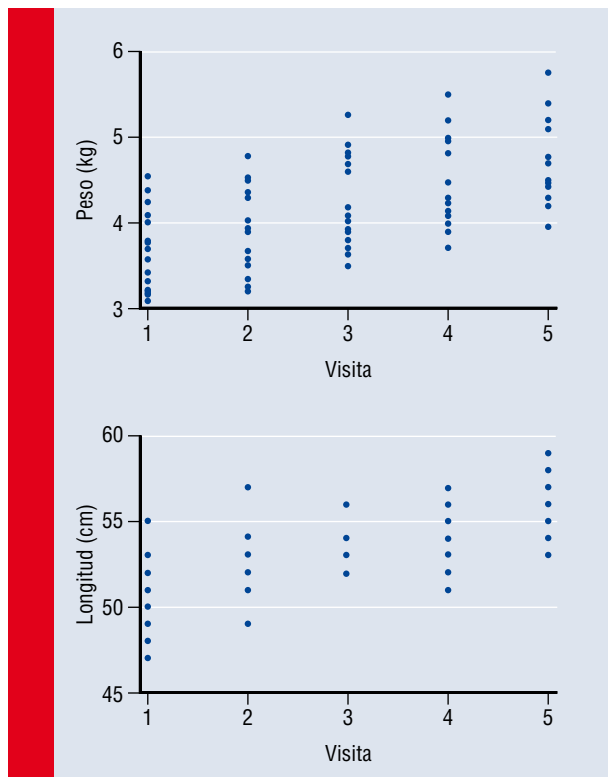


Figura 4. Evolución correcta del peso y la talla con *L. reuteri*

manera en la variabilidad de los fenómenos inflamatorios locales. Este hecho queda resaltado en el reciente trabajo de De Weerth et al.¹⁸, en el que se aprecia la existencia de diferencias en la composición de la microbiota durante las primeras semanas entre los pacientes que van a desarrollar el cuadro de cólicos y los que no.

En este escenario, cabría la posibilidad de dotar de alguna forma al intestino de los pacientes afectados de una microbiota compensadora de la respuesta inflamatoria, para conseguir frenar su sintomatología.

Aunque a lo largo de esta exposición se han presentado trabajos que avalan el papel positivo del probiótico *L. reuteri*, también es cierto que la microbiota es sensible a los diferentes ambientes, áreas geográficas y hábitos alimentarios, de los que las madres lactantes no están exentas. Por eso quisimos conocer si su comportamiento también era reproducible en nuestro medio.

Los cólicos del lactante podrían considerarse perfectamente como un trastorno inflamatorio intestinal *minor*, dado que en estos niños se ha observado un aumento de diversos índices de actividad útiles en el diagnóstico de las enfermedades inflamatorias intestinales¹⁹, como la calprotectina; no obstante, se puede hallar también un único valor elevado en la población sana con lactancia materna y en recién nacidos²⁰, o ser la expresión de un aumento en la permeabilidad intestinal, tal como

han demostrado los trabajos de Lothe et al.²¹ en estos pacientes. En cualquier caso, estas situaciones muestran una respuesta inflamatoria intestinal.

En este primer estudio piloto no hemos incluido ningún grupo control, ya que se evaluaba la evolución del propio paciente a lo largo de las 4 semanas de tratamiento.

La mejoría clínica observada en cuanto al número de horas de llanto y el bienestar del paciente y su entorno fue paralela al descenso de los valores de calprotectina, lo que nos da pie a sospechar la existencia final de un proceso inflamatorio que al descender consigue solucionar los síntomas. Dado que la única intervención externa medicamentosa ha sido el uso de probióticos, éstos pueden tener en nuestro medio el mismo valor que el demostrado en la bibliografía.

Otro aspecto importante a favor de este tipo de tratamientos es que el peso y la talla tuvieron un desarrollo correcto y no sufrieron ninguna variación negativa durante su administración.

Conclusiones

Aunque se trata de un estudio piloto y el número de pacientes incluido es pequeño, podemos apreciar que, con el uso de *L. reuteri* en la dosis recomendada de 5 gotas al día (1×10^8 ufc), los parámetros clínicos que configuran el cuadro (como el llanto) disminuyeron progresivamente en nuestra población de estudio a lo largo del tratamiento.

En cuanto a la mejoría apreciada, la percepción de la familia también coincide y abunda en esa apreciación.

Paralelamente, se produce una negativización de los indicadores inflamatorios, como la calprotectina, durante las semanas de tratamiento.

Estos resultados nos animan a plantear un estudio mayor que incluya también a los pacientes alimentados con fórmula.

Bibliografía

1. Wessel MA, Cobb JC, Jackson EB, Harris GS Jr, Detwiler AC. Peroxysmal fussing in infancy, sometimes called "colic". *Pediatrics*. 1954; 14: 421-434.
2. Drossman DA. Roma III: the new criteria. *Chin J Dig Dis*. 2006; 7(4): 181-185.
3. Hyman PE, Milla PJ, Bannigan MA, Davidson GP, Fleisher DF, Taminiou J. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler. *Gastroenterology*. 2006; 130(5): 1.519-1.526.
4. Forsyth BWC. Mother's perceptions of problems of feeding and crying behaviors: a prospective study. *Am J Dis Child*. 1985; 139: 269-272.
5. Vik T, Grote V, Escibano J, Socha J, Verduci E, Fritsch M, et al.; European Childhood Obesity Trial Study Group. Infantile colic, pro-

- longed crying and maternal postnatal depression. *Acta Paediatrica*. 2009; 98: 1.344-1.348.
6. Moore DJ. Inflaming the debate of infant colic. *J Pediatr*. 2009; 55(6): 772-773.
 7. Adlerberth I. Factors influencing the establishment of the intestinal microbiota in infancy. *Nestle Nutr Workshop Ser Pediatr Program*. 2008; 62: 13-29.
 8. Thum C, Cookson AL, Otter DE, McNabb WC, Hodgkinson AJ, Dyer J, et al. Can nutritional modulation of maternal intestinal microbiota influence the development of the infant gastrointestinal tract? *J Nutr*. 2012; 142(11): 1.921-1.928.
 9. Olivares M, Paz Díaz-Ropero M, Gómez N, Sierra S, Lara-Villoslada F, Martín R, et al. Dietary deprivation of fermented foods causes a fall in innate immune response. Lactic acid bacteria can counteract the immunological effect of this deprivation. *J Dairy Res*. 2006; 73(4): 492-498.
 10. Arikian D, Alp H, Gözüm S, Orbak Z, Cifçi EK. Effectiveness of massage, sucrose solution, herbal tea or hydrolysed formula in the treatment of infantile colic. *J Clin Nurs*. 2008; 17(13): 1.754-1.761.
 11. Iacovou M, Rlston RA, Muir J, Walker KZ, Truby H. Dietary management of infantile colic: a systematic review. *Matern Child Health J*. 2012; 16(6): 1.319-1.331.
 12. Savino F, Pelle E, Palumeri E, Oggero R, Minieri R. *Lactobacillus reuteri* (American Type Culture Collection Strain 55730) versus simethicone in the treatment of the infantile colic: a prospective randomized study. *Pediatrics*. 2007; 119: e124-e130. Doi: 10.1542/peds.2006-1222.
 13. Szajewska H, Gyrzczuk 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*. 2012. Doi: pii:S0022-3476(12)00920-1.10.1016/j.jpeds.2012.08.004.
 14. Szajewska H. Probiotics and functional gastrointestinal disorders. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2011; 53 Supl 2: 30-32.
 15. Bäckhed F, Fraser CM, Ringel Y, Sanders ME, Sartor RB, Sherman PM, et al. Defining a healthy human gut microbiome: current concepts, future directions, and clinical applications. *Cell Host Microbe*. 2012; 12(5): 611-622.
 16. Tremaroli V, Bäckhed F. Functional interactions between the gut microbiota and host metabolism. *Nature*. 2012; 489: 242-249.
 17. Bruyas-Bertholon V, Lachaux A, Dubois JP, Fournieret P, Letrilliart L. Which treatments for infantile colics? *Press Med*. 2012; 41(7-8): e404-e416.
 18. De Weerth C, Fuentes S, Puylaert P, De Vos WM. Intestinal microbiota of infants with colic: development and specific signatures. *Pediatrics*. 2013; 131(2): e550-e558. Doi: 10.1542/peds.2012-1449.
 19. Rhoads JM, Fatheree NY, Norori J, Liu Y, Lucke JF, Tyson JE, et al. Altered fecal microflora and increased fecal calprotectin in infants with colic. *J Pediatr*. 2009; 155(6): 823-828.
 20. Campeotto F, Butel MJ, Kalach N, Derriex S, Aubert-Jacquin C, Barbot L, et al. High faecal calprotectin concentrations in newborn infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2004; 89(4): 353F-355F.
 21. Lothe L, Lindberg T, Jacobson I. Macromolecular absorption in infants with infantile colic. *Acta Paediatr Scand*. 1990; 79: 417-421.

Información para el colegiado*Cólicos del lactante (utilizar los criterios de Roma III)***Criterios de Roma III**

Episodios de irritabilidad o llanto sin causa aparente, de 3 o más horas de duración al día, al menos 3 días por semana y durante al menos 1 semana, desde el nacimiento a los 4 meses en un lactante sano y sin afectación del crecimiento

Criterios de Wessel

- Llanto superior a 3 horas al día
- Frecuencia de más de 3 días a la semana
- Persistencia durante más de 3 semanas
- En niños sanos y bien alimentados

Criterios de inclusión

- Recién nacidos a término de entre 2 semanas y 3 meses de vida
- Que no presenten ninguna otra patología asociada a los cólicos

Criterios de exclusión

- Pacientes que estén tomando simeticona o procinéticos
- Pacientes que estén tomando otro tipo de remedio casero, como manzanilla, hinojo, menta, melisa o similares
- Pacientes que estén participando en otro estudio clínico

Visitas

Para el presente estudio son necesarias 3 visitas presenciales: primera visita, a los 14 y a los 28 días. El cuaderno de recogida de datos se puede entregar a los padres para anotar las incidencias del día 7 y del 21, y llevarlos cada vez a la visita o conseguir los datos por teléfono en los mencionados días

Calprotectina en heces

- Para la recogida de heces se facilitará un recipiente que se pueda congelar o mantener en el congelador (no en el frigorífico) hasta la visita de los 14 días, en la que se pueden entregar la de inicio y la de visita de los 14 días
- De la misma forma la del día 28
- En la consulta se puede efectuar la determinación siguiendo las sencillas indicaciones del *kit*

Datos para recoger el primer día**Fecha:**

Fecha de nacimiento:

Edad actual / semanas:

Sexo: V

M

P:

T:

Edad al inicio / semanas:

Edad gestacional

Tipo de parto:

Vaginal

Cesárea

Tipo de lactancia:

Materna

Artificial

Mixta

Tipo de leche: N SL

SPV

Regurgitaciones

N.º total / día:

N.º total diurnas:

Predominio en relación con la ingesta:

Durante

Después

Tardíos

Vómitos

No

Sí

Cuántos al día:

Distensión abdominal

No

Sí

Llanto en relación con la ingesta

Siempre Frecuente

A veces

Nunca

Duración estimada del llanto al día: minutos

Agitación durante la ingesta

Siempre Frecuente

A veces

Nunca

Agitación después de la ingesta

Siempre Frecuente

A veces

Nunca

(Continúa)

Eructos		Frecuentes	Ocasionales	Escasos	Nunca
Babeo		Continuo	Ocasional	Escaso	Nunca
Heces		N.º / día: Color más frecuente:			
Consistencia:		Líquidas	Semilíquidas	Pastosas	Duras
Se acompañan de gases:		Frecuentes	Ocasionales	Escasos	Nunca
Calprotectina en heces		Positiva	Dudosa	Negativa	
<i>Datos para recoger el día 7</i>			<i>Fecha:</i>		
Edad actual / semanas:	Sexo:	V	M	P:	T:
Tipo de lactancia:	Materna	Artificial	Mixta	Tipo de leche:	N SL SPV
Regurgitaciones		N.º total / día: N.º total diurnas:			
Predominio en relación con la ingesta:			Durante	Después	Tardíos
Vómitos		No Sí Cuántos al día:			
Distensión abdominal		No Sí			
Llanto en relación con la ingesta		Siempre Frecuente A veces Nunca			
Duración estimada del llanto al día:		minutos			
Agitación durante la ingesta		Siempre Frecuente A veces Nunca			
Agitación después de la ingesta		Siempre Frecuente A veces Nunca			
Eructos		Frecuentes	Ocasionales	Escasos	Nunca
Babeo		Continuo	Ocasional	Escaso	Nunca
Heces		N.º / día: Color más frecuente:			
Consistencia:		Líquidas	Semilíquidas	Pastosas	Duras
Se acompañan de gases:		Frecuentes	Ocasionales	Escasos	Nunca
Percepción de mejoría		Ninguna	Escasa	Alta	Muy alta
<i>Datos para recoger el día 14</i>			<i>Fecha:</i>		
Edad actual / semanas:	Sexo:	V	M	P:	T:
Tipo de lactancia:	Materna	Artificial	Mixta	Tipo de leche:	N SL SPV
Regurgitaciones		N.º total / día: N.º total diurnas:			
Predominio en relación con la ingesta:			Durante	Después	Tardíos
Vómitos		No Sí Cuántos al día:			

(Continúa)

Distensión abdominal

No Sí

Llanto en relación con la ingestaSiempre Frecuente A veces Nunca
Duración estimada del llanto al día: minutos**Agitación durante la ingesta**

Siempre Frecuente A veces Nunca

Agitación después de la ingesta

Siempre Frecuente A veces Nunca

Eructos

Frecuentes Ocasionales Escasos Nunca

Babeo

Continuo Ocasional Escaso Nunca

HecesN.º / día: Color más frecuente:
Consistencia: Líquidas Semilíquidas Pastosas Duras
Se acompañan de gases: Frecuentes Ocasionales Escasos Nunca**Calprotectina en heces**

Positiva Dudosa Negativa

Percepción de mejoría

Ninguna Escasa Alta Muy alta

Datos para recoger el día 21**Fecha:**Edad actual / semanas: Sexo: V M P: T:
Tipo de lactancia: Materna Artificial Mixta Tipo de leche: N SL SPV**Regurgitaciones**N.º total / día: N.º total diurnas:
Predominio en relación con la ingesta: Durante Después Tardíos**Vómitos**

No Sí Cuántos al día

Distensión abdominal

No Sí

Llanto en relación con la ingestaSiempre Frecuente A veces Nunca
Duración estimada del llanto al día: minutos**Agitación durante la ingesta**

Siempre Frecuente A veces Nunca

Agitación después de la ingesta

Siempre Frecuente A veces Nunca

Eructos

Frecuentes Ocasionales Escasos Nunca

Babeo

Continuo Ocasional Escaso Nunca

(Continúa)

Heces									
N.º / día:		Color más frecuente:							
Consistencia:		Líquidas	Semilíquidas	Pastosas	Duras				
Se acompañan de gases:		Frecuentes	Ocasionales	Escasos	Nunca				
Percepción de mejoría									
Ninguna	Escasa	Alta	Muy alta						
<i>Datos para recoger el día 28</i>					<i>Fecha:</i>				
Edad actual / semanas:		Sexo:	V	M	P:	T:			
Tipo de lactancia:		Materna	Artificial	Mixta	Tipo de leche:		N	SL	SPV
Regurgitaciones									
N.º total / día:		N.º total diurnas:							
Predominio con relación a la ingesta:			Durante	Después	Tardíos				
Vómitos									
No	Sí	Cuántos al día							
Distensión abdominal									
No	Sí								
Llanto en relación con la ingesta									
Siempre	Frecuente	A veces	Nunca						
Duración estimada del llanto al día:			minutos						
Agitación durante la ingesta									
Siempre	Frecuente	A veces	Nunca						
Agitación después de la ingesta									
Siempre	Frecuente	A veces	Nunca						
Eructos									
Frecuentes	Ocasionales	Escasos	Nunca						
Babeo									
Continuo	Ocasional	Escaso	Nunca						
Heces									
N.º / día:		Color más frecuente:							
Consistencia:		Líquidas	Semilíquidas	Pastosas	Duras				
Se acompañan de gases:		Frecuentes	Ocasionales	Escasos	Nunca				
Calprotectina en heces									
Positiva	Dudosa	Negativa							
Percepción de mejoría									
Ninguna	Escasa	Alta	Muy alta						
Comentario global del facultativo:									

M: mujer; N: normal; P: peso; SL: sin lactosa; SPV: sin proteínas vacunas; T: talla; V: varón.