



**Universidad de Sevilla**

**Departamento de Fisioterapia**

**Fisioterapia en el cólico del lactante:  
validación de cuestionario de valoración y  
diagnóstico y análisis de la eficacia terapéutica**

**TESIS DOCTORAL**

**Sara García Marqués**

**Sevilla 2015**

**DIRECTORES:**

**Prof.<sup>a</sup> Dra. Dña. Raquel Chillón Martínez.**

**Prof. Dr. D. Jose Jesús Jiménez Rejano**



**Universidad de Sevilla**

**Departamento de Fisioterapia**

**Fisioterapia en el cólico del lactante: validación de cuestionario de valoración y diagnóstico y análisis de la eficacia terapéutica.**

Tesis presentada por Dña. Sara García Marqués para optar al grado de Doctora por la Universidad de Sevilla, dirigida por los Doctores Dña. Raquel Chillón Martínez y D. José Jesús Jiménez Rejano.

Sevilla, a 29 de septiembre de dos mil quince

La Doctoranda

Sara García Marqués

Los Directores

Fdo.: Dra. Raquel Chillón Martínez

Fdo.: Dr. José Jesús Jiménez Rejano



**Departamento de Fisioterapia**

**Dra. Raquel Chillón Martínez, y Dr. José Jesús Jiménez Rejano**, Profesores Contratados, adscritos al Departamento de Fisioterapia de la Universidad de Sevilla,

**HACEMOS CONSTAR:**

Que **Dña. Sara García Marqués** ha realizado, bajo nuestra dirección y coordinación, la Tesis Doctoral titulada: "**Fisioterapia en el cólico del lactante: validación de cuestionario de valoración y diagnóstico y análisis de la eficacia terapéutica**", para optar al grado de Doctora por la Universidad de Sevilla, y que dicho trabajo reúne las condiciones necesarias para su presentación y defensa ante el Tribunal Calificador.

Sevilla, a 29 de septiembre de dos mil quince.

Los Directores,

Fdo.: Dra. Raquel Chillón Martínez

Fdo.: Dr. José Jesús Jiménez Rejano

A mis padres, Carlos y Magda  
A mi compañero de vida, Manu  
A mi hermana Laura  
A mi abuela Vicenta  
A mis grandes amigas

## **AGRADECIMIENTOS:**

Una vez finalizado este trabajo, quiero mostrar mi agradecimiento a todos aquellos que lo han hecho posible:

A la **doctora Dña. Raquel Chillón Martínez**, por dirigirme y acompañarme en este camino, su implicación, apoyo, dedicación y consejos han sido fundamentales en este trabajo.

Al **doctor D. Jose Jesús Jimenez Rejano**, por su paciencia, ayuda y dedicación, todos los conocimientos transmitidos han sido imprescindibles en esta investigación.

Al **doctor D. Jesús Rebollo Roldán**, por acogerme en el campo de la investigación y poder emprender este trabajo.

A todos aquellos pediatras de los Centros de Salud de Sevilla, que se han involucrado en la difusión a las familias de nuestra investigación.

A todas y cada una de las familias que han participado activamente en este trabajo, y han prestado su ayuda desinteresada. Sin ellas, no habría sido posible este trabajo.

A mi amiga, **Silvia González Zapata**, por acompañarme desde el inicio de la presente Tesis y apoyarme en todo momento.

A mi pareja, **Manu**, por su apoyo incondicional en todo este ciclo, sus ánimos y su paciencia han sido el pilar para poder realizar este trabajo.

## INDICE

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
1.1	El problema de investigación .....	4
1.2	Justificación del estudio .....	8
<b>2</b>	<b>MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>12</b>
2.1	Prevalencia del cólico del lactante. Principales aspectos socio-sanitarios.....	12
2.2	Desarrollo y proceso de maduración del lactante entre los 0-4 primeros meses de vida: algunos aspectos generales de interés. ....	15
2.3	El aparato digestivo: desarrollo embrionario y anatomía funcional del lactante. ....	19
2.3.1	<i>Desarrollo embrionario .....</i>	<i>20</i>
2.3.2	<i>Anatomía del sistema digestivo en el lactante en relación con el adulto.....</i>	<i>21</i>
2.3.3	<i>Fisiología y función del sistema digestivo del lactante.....</i>	<i>30</i>
2.4	El cólico del lactante: concepto, etiología, valoración, diagnóstico y rasgos clínicos. ...	34
2.4.1	<i>Revisión y actualización conceptual. ....</i>	<i>34</i>
2.4.2	<i>Principales rasgos etiológicos: controversia y problemática actual. ....</i>	<i>36</i>
2.4.2.1	Possible intolerancia a la proteína de la leche de vaca: .....	36
2.4.2.2	Inmadurez del sistema nervioso central y/o periférico y autónomo: .....	37
2.4.2.3	Desequilibrio de las hormonas intestinales: .....	39
2.4.2.4	Inmadurez de la microflora intestinal .....	40
2.4.2.5	Inmadurez del intestino: .....	40
2.4.2.6	Reflujo gastroesofágico:.....	41
2.4.2.7	Hipótesis conductuales: .....	44
2.4.2.8	Factores perinatales como factores de riesgo del cólico del lactante: .....	46
2.4.3	<i>Métodos de evaluación y valoración del cólico del lactante. ....</i>	<i>47</i>
2.4.4	<i>Diagnóstico del cólico del lactante. ....</i>	<i>49</i>
2.4.5	<i>Signos y síntomas clínicos.....</i>	<i>50</i>
2.5	Prevención del cólico del lactante. Educación para la salud materno-infantil:.....	52
2.6	Principales propuestas de tratamientos para el cólico del lactante. ....	61
2.6.1	<i>Aspectos químicos: farmacología.....</i>	<i>62</i>
2.6.2	<i>Tratamiento del cólico del lactante desde la fisioterapia.....</i>	<i>63</i>
2.6.3	<i>Agentes naturales relacionados con las plantas medicinales: Fitoterapia.....</i>	<i>71</i>
2.6.4	<i>Aspectos dietéticos y nutricionales.....</i>	<i>74</i>
2.6.5	<i>Terapia conductual y comportamental: terapias familiares y de grupo. ....</i>	<i>76</i>
2.6.6	<i>Otros tratamientos: Porteo, simuladores de coche de paseo y terapias alternativas. ....</i>	<i>77</i>
2.7	Antecedentes y estado actual del problema de investigación.....	78
2.7.1	<i>Métodos de evaluación del cólico del lactante:.....</i>	<i>80</i>
2.7.2	<i>Tratamientos en el cólico del lactante: .....</i>	<i>84</i>

<b>3</b>	<b>OBJETIVOS Y HIPÓTESIS: .....</b>	<b>96</b>
3.1	Objetivos. ....	96
3.2	Hipótesis.....	96
<b>4</b>	<b>MATERIAL Y MÉTODO:.....</b>	<b>97</b>
4.1	Diseño del estudio.....	97
4.2	Variables del estudio.....	97
4.3	Población y muestra.....	100
4.4	Validación del Cuestionario. Primera Fase de nuestra investigación.....	106
4.4.1	<i>Construcción del Cuestionario para la Evaluación de la Severidad del Cólico del Lactante. ....</i>	<i>106</i>
4.4.1.1	Antecedentes en relación con instrumentos de valoración del cólico del lactante....	106
4.4.1.2	Construcción inicial del cuestionario y redacción de ítems. ....	107
4.4.1.3	Tipos de respuestas. ....	114
4.4.1.4	Opinión de Expertos. Confección de una segunda versión del cuestionario. ....	114
4.4.1.5	Estudio piloto. Elaboración de la versión definitiva del cuestionario. ....	115
4.4.2	<i>Estudio de la Validez y fiabilidad de la Versión definitiva del cuestionario ICSQ ( Infant Colic Severity Questionnaire). ....</i>	<i>117</i>
4.5	Protocolo de intervención y recogida de datos. Ensayo clínico desarrollado en la segunda fase de nuestro estudio. ....	117
4.6	Almacenamiento, organización y análisis estadístico de los datos. ....	129
<b>5</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>136</b>
5.1	Validez y fiabilidad de un cuestionario de severidad del cólico del lactante. ....	136
5.1.1	<i>Construcción de la escala y validez.....</i>	<i>136</i>
5.1.1.1	1.1.1 Redundancia de los ítems. ....	136
5.1.1.2	Efectos techo y suelo. ....	136
5.1.1.3	Validez de Contenido. Análisis Factorial. ....	138
5.1.1.4	Validez de constructo/ validez convergente. ....	139
5.1.1.5	Validez discriminante.....	140
5.1.2	<i>Fiabilidad de la escala. ....</i>	<i>145</i>
5.1.2.1	Consistencia interna. ....	145
5.1.2.2	Sensibilidad al cambio.....	146
5.1.2.3	Análisis descriptivo de las mediciones test/retest. ....	146
5.1.2.4	Fiabilidad test-retest.....	147
5.2	Eficacia de un protocolo de terapia manual en el tratamiento del cólico del lactante. 151	
5.2.1	<i>Análisis descriptivo de los datos obtenidos en nuestro ensayo clínico.....</i>	<i>151</i>
5.2.2	<i>Homogeneidad inicial de los grupos experimental y control.....</i>	<i>151</i>

5.2.3	<i>Efecto de la intervención realizada en el grupo experimental y de la realizada en el grupo control.</i> .....	159
5.2.4	<i>Efectividad de un protocolo de terapia manual frente al grupo control en el tratamiento del cólico del lactante.</i> .....	160
<b>6</b>	<b>DISCUSIÓN</b> .....	<b>161</b>
6.1	Sobre la validez y fiabilidad del cuestionario de severidad del cólico del lactante:.....	161
6.2	Sobre la eficacia de un protocolo de terapia manual en el tratamiento del cólico del lactante: .....	171
6.3	Limitaciones y prospectiva del estudio: .....	177
<b>7</b>	<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>180</b>
<b>8</b>	<b>RESUMEN</b> .....	<b>181</b>
<b>9</b>	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:</b> .....	<b>183</b>
<b>10</b>	<b>ANEXOS</b> .....	<b>204</b>
10.1	Anexo I. Cuestionario tercera versión .....	204
10.2	Anexo II. Consejos para el manejo del niño con cólico: .....	206
10.3	Anexo III. Aprobación comité ético .....	207
10.4	Anexo IV. Consentimiento informado .....	208
10.5	Anexo V. Diagrama de Flujo de Pérdidas Sujeto .....	212
10.6	Anexo VI. Cuestionario Primera Versión .....	213
10.7	Anexo VII. Cuestionario Segunda Versión .....	215
10.8	Anexo VIII. Cartel y Tríptico del Cólico del lactante.....	217
10.9	Anexo IX. Alfa de Cronbach de cada dimensión y correlaciones intraclase. ....	219
10.10	Anexo X. Normalidad de las variables edad y severidad del cólico del lactante.....	242
10.11	Anexo XI. Análisis descriptivo para cada uno de los ítems.....	243
10.12	Anexo XII. Coordenadas de la curva ROC. ....	247



## 1 INTRODUCCIÓN

La Fisioterapia en Pediatría se puede considerar como uno de los ámbitos de la Fisioterapia con mayor tradición histórica que, actualmente, se está viendo inmersa en la influencia de la Fisioterapia basada en la evidencia. En gran medida, la necesidad de aportar luz en un ámbito concreto de esta parcela del saber es lo que pretendemos en este estudio sobre el denominado “cólico del lactante”, pues en los últimos años, este cuadro clínico infantil, ha pasado de ser considerado como un proceso normal inserto en la cultura de la crianza en los primeros meses de vida, a ser un proceso de un significativo impacto en las familias, presentando además un importante coste socio-sanitario. Además, va a empezar a ser definido por algunos autores como un problema de salud. Así, entendemos que la Fisioterapia también puede y debe dar respuesta como profesión sanitaria al abordaje del cólico del lactante, objetivo que pretendemos abordar en este trabajo.

### 1.1 El problema de investigación

El cólico infantil es un cuadro clínico que se presenta entre el 10-40% de los niños nacidos sanos en el primer año de vida, concretamente, en los tres primeros meses de vida<sup>1</sup>. La variabilidad de los datos epidemiológicos existentes podría justificarse por la diversidad de los diseños de los distintos estudios, la definición de cólico utilizada o los métodos de recogida de datos<sup>2</sup>, en cualquier caso, lo que sí se puede evidenciar es que el cólico del lactante actualmente puede ser considerado como una característica sociosanitaria destacada en la población infantil que, consideramos, también puede ser abordada desde la Fisioterapia para intentar dar respuesta desde nuestra área de conocimiento.

Muchos de los aspectos vinculados con el cólico del lactante se caracterizan por presentar cierta controversia, indefinición y ambigüedad.

Así, en primer lugar, queremos destacar que **la propia denominación de “cólico del lactante” es inadecuada** y no se ajusta a las características clínicas y etiológicas de este rasgo de salud infantil. Así, “cólico” proviene del griego “kolikos”, que hace referencia al intestino grueso; por tanto, cólico del lactante podría ser considerado como un proceso de maduración infantil que se centraría en una característica clínica

vinculada con el intestino grueso. Sin embargo, podría ser que este cuadro clínico fuera más diverso y complejo y tuvieran que ver con otros signos y síntomas clínicos que también implican a otras estructuras del sistema digestivo del bebé, como el estómago, el intestino delgado o el esófago; por tanto, la propia denominación de cólico es poco exacta. También González define el cólico como la contracción espasmódica y dolorosa de una víscera hueca, apuntando que esta denominación tampoco es afortunada ya que el lactante no es una víscera hueca<sup>3</sup>. Por otro lado, en relación con el término “lactante”, entendido éste por la Real Academia Española de la Lengua como “que amamanta”, no se ajusta a la objetividad de este “problema” de salud, ya que, observamos casos diagnosticados con esta etiqueta de “cólico del lactante” vinculado a diferentes tipos de alimentación (leche materna o leche de fórmula) o conducta alimentaria (modalidad en el amamantamiento con lactancia materna, lactancia con biberón o mixta)<sup>4</sup>. Además, en el campo de la pediatría, también se define lactante como “el periodo inicial de la vida extrauterina durante el cual el bebé se alimenta de leche materna. Niño mayor de 28 días de vida hasta los dos años de edad y este período a su vez puede dividirse en dos subperiodos: lactante menor (desde los 29 días de nacido hasta los 12 meses de edad) y lactante mayor (desde los 12 meses de edad hasta los 24 meses de edad)”; por lo que, esta definición tampoco concuerda con la realidad del problema, ya que el cólico del lactante suele finalizar espontáneamente a los 3-4 meses de edad<sup>1,4-9</sup>, así pues, de nuevo consideramos inadecuada esta definición, tras analizar sus términos individualmente. No obstante, González menciona que ya algunos libros actuales se refieren al cólico del lactante como a *llanto excesivo de la primera infancia*.<sup>3</sup>

En segundo lugar, otra de las cuestiones controvertidas relacionadas con los datos epidemiológicos del cólico del lactante es su **diagnóstico**, pues creemos que éste se caracteriza por ser **excesivo, inespecífico y confuso** en muchas ocasiones, categorizando a veces aspectos vinculados con la inmadurez del sistema nervioso y digestivo del bebé como “cólicos” sin unos criterios homogéneos, claros y universalmente aceptados. Los criterios diagnósticos más claros en relación con la identificación de los síntomas y signos clínicos de este cuadro infantil fueron definidos hace más de medio siglo y, sin embargo, son los criterios a los que la literatura hace más referencia para su abordaje diagnóstico. Estos criterios son los establecidos por Wessel<sup>1</sup>, el cuál consideraba que si un niño lloraba de forma inconsolable más de tres horas al día, más de tres días por semana durante más de tres semanas, podía ser diagnosticado

como un caso de “cólico del lactante”. Por lo tanto, según estos criterios, no se deberían diagnosticar cólicos del lactante hasta pasadas tres semanas del inicio de este proceso, sin embargo, nos encontramos en nuestra práctica clínica habitual diagnósticos de cólicos en lactantes mucho antes de que se cumplan estas tres semanas o en niños que lloran menos de tres horas por día. Esto puede ser debido a que los padres acuden al pediatra bastante antes de que pasen estas tres semanas por el impacto negativo que supone el cuadro cólico en el contexto familiar y en las relaciones paterno-filiales. También creemos que no se debe centrar el criterio diagnóstico exclusivamente en el llanto, ya que puede ser que en un niño con cólico el llanto no sea el síntoma primordial, sino una consecuencia a una serie de signos como abdomen tenso y meteorismo, flatulencia, estreñimiento o dificultad para conciliar el sueño <sup>4,6,10</sup>; por lo que, consideramos que, en gran medida, no se están utilizando ni si quiera los criterios de Wessel<sup>1</sup> en el ámbito médico para diagnosticar el cólico del lactante.

En tercer lugar, y en relación con la **etiología** o posibles causas del proceso cólico infantil, podemos decir que **la diversidad, la multifactorialidad y la implicación de gran cantidad de variables de tipo cultural** dentro del modelo de crianza, contribuyen, también, a que existan una gran cantidad de hipótesis etiológicas haciendo referencia tanto a causas orgánicas y fisiológicas (malabsorción o intolerancia a la lactosa<sup>11-18</sup>, inmadurez del sistema nervioso central<sup>19-25</sup>, desequilibrio de las hormonas intestinales<sup>26-28</sup>, déficit de la microflora intestinal<sup>29-33</sup>, inmadurez del tejido intestinal y de los mecanismos fisiológicos de la digestión y nutrición<sup>34-36</sup>, reflujo gastroesofágico<sup>37,38</sup> o una alimentación desordenada o succión no nutritiva<sup>39</sup>) como a causas comportamentales o conductuales (influencia de los rasgos de la personalidad<sup>40-42</sup> o ansiedad maternal<sup>43-59</sup> entre otras). Sin duda alguna, la compleja explicación etiológica del cuadro de cólico infantil también dificulta el diagnóstico de éste, debiendo realizar en cada caso un análisis exhaustivo.

El cuarto elemento controvertido en el estudio del cólico infantil son sus síntomas, porque, aunque es **un cuadro clínico diverso, heterogéneo y complejo**, es el llanto el signo y el síntoma clínico de mayor relevancia en la literatura científica; además, es uno de los motivos que aparece entre las preocupaciones más comunes de los padres planteadas a Pediatras, Matronas y Enfermeras de Atención Primaria durante los tres primeros meses de vida<sup>60</sup>.

Quizá, en relación con los cuatro aspectos anteriormente descritos, una de nuestras mayores preocupaciones sea que **existe un déficit de herramientas válidas y fiables en la valoración del cólico del lactante**, pudiendo explicar este déficit, precisamente, por la controversia existente en aspectos tan importantes para el diseño de estas herramientas como son el propio concepto de cólico, el análisis clínico, el conocimiento de las hipótesis etiológicas y la implementación de criterios diagnósticos universalmente reconocidos<sup>2</sup>. Además, y en relación con las herramientas de valoración existentes, debemos decir que, en gran medida, éstas no son diseñadas explícitamente para la valoración diagnóstica del cólico<sup>61-64</sup> o que su utilidad es puramente diagnóstica dejando atrás su valoración<sup>65,66</sup>. También podemos añadir que las otras herramientas que se han diseñado hasta la actualidad se contextualizan en el ámbito de los cuidados de Enfermería<sup>67-73</sup>, entendiéndose que, el auge del uso de los agentes físicos en la terapéutica del cólico nos invita a trabajar de forma interdisciplinar, para que también desde la Fisioterapia, se pueda aportar luz a este complejo proceso sociosanitario infantil.

En quinto lugar, y en relación con la terapéutica de actuación en casos diagnosticados de cólico del lactante, podemos decir que **son pocas las estrategias sanitarias conocidas que puedan abordar este problema con certeza científica**, lo que genera inseguridad, desánimo y aumento del coste sanitario en las familias. En relación con los tratamientos de carácter médico y, centrándonos fundamentalmente en la farmacología, se han encontrado buenos resultados con dicitomina<sup>19,20</sup> y simeticona<sup>74,75</sup>, sin embargo, estos resultados sólo se han mantenido a corto o medio plazo, contando además con los efectos secundarios de estos tratamientos. En relación con los procedimientos terapéuticos vinculados con la Fisioterapia, también existe un déficit de evidencia científica en cuanto a las propuestas de tratamiento más eficaces, apareciendo referencias de cierto reconocimiento profesional como la terapia manual y el masaje infantil<sup>76-86</sup>. Otras propuestas terapéuticas son la fitoterapia<sup>22,23,87-90</sup>, las dietas hipoalérgicas o cambios en la alimentación de la madre<sup>15,17,18,91-95</sup>, la terapia conductual y comportamental<sup>42,45,96-99</sup>, el porteo<sup>60,100,101</sup>, los simuladores de coches de paseo<sup>102</sup> o la acupuntura<sup>103-107</sup> todas ellas caracterizadas por las limitaciones en su implementación y su déficit de fiabilidad.

En este sentido, lo que más nos puede preocupar son **las consecuencias del abordaje ineficaz del cólico del lactante**. Así, hay estudios que demuestran cómo la inadecuada gestión de este cuadro cólico infantil cursa con un aumento de depresión,

frustración, agotamiento y baja autoeficacia<sup>108</sup> percibida por los padres, ya que, al proceso complejo habitual de la lactancia e inicio de la crianza, se suman otros factores que aumentan el cuadro de estrés y este llanto excesivo e incontrolable desemboca en una impotencia al sentir que el bebé está sufriendo y no pueden ayudarlo<sup>109</sup>, pudiendo incluso dar lugar al síndrome de sacudida del bebé en niños menores de 6 meses<sup>110</sup>. Además, el cuadro cólico, podría estar relacionado con ciertos problemas de carácter psicológico, educativo y conductual que aparecen en periodos más tardíos del desarrollo del niño<sup>7,9</sup>. Así, aunque el llanto remita sobre los 3 ó 4 meses de edad, las conductas adaptativas del llanto persisten, pudiendo causar también trastornos familiares durante varios años después de su resolución<sup>111</sup>.

Finalmente, podemos decir que **existe una cierta percepción de auge de este problema sociosanitario**, el cuál, podría explicarse por el aumento de padres que, quizá, por la influencia de un determinado modelo de crianza en el que se triangulan aspectos sociolaborales, económicos y culturales, buscan soluciones eficaces ante lo que perciben como un problema de su bebé al que no se sabe dar una respuesta eficiente.

Por eso, entendemos que la Fisioterapia debe intentar realizar aportaciones que arrojen luz a la conceptualización y abordaje de este problema de salud, objetivo que, al menos en parte, pretendemos abordar en este trabajo. Así, nuestro problema de investigación se puede centralizar en las siguientes preguntas:

- Ante la controversia y dificultad existente en la valoración y diagnóstico del cólico del lactante, ¿es posible elaborar y validar una herramienta de evaluación para establecer criterios fiables?
- En relación con el abordaje terapéutico del cólico del lactante, y ante la diversidad y falta de uniformidad de protocolos terapéuticos, ¿qué eficacia presenta la intervención de Fisioterapia en niños/as que padecen cólico del lactante en el primer año de vida?

## **1.2 Justificación del estudio**

La prevalencia del cólico del lactante es significativa en los países desarrollados, y aunque no se diagnostica en el 80% de los niños nacidos sanos, debemos considerar que las herramientas diagnósticas utilizadas para determinar si existe o no cólico del

lactante podrían modificar los datos porcentuales epidemiológicos del cólico, pues éstos oscilan entre el 10 - 40% de los niños nacidos sanos, principalmente en los primeros tres meses de vida<sup>1</sup>. **Es decir, es necesario disponer de instrumentos de valoración diagnóstica válidos y fiables que puedan ser utilizados de forma interdisciplinar y que realmente nos permitan saber cuántos casos de cólico del lactante existen, pudiendo así obtener datos epidemiológicos más exactos.**

Aunque la propia denominación del cólico del lactante sugiere cierta controversia en su análisis etimológico, histórico, cultural y sanitario, consideramos que debemos ceñirnos a esta denominación reconocida en el léxico sanitario y social y centrar nuestro estudio en cuestiones de gran interés en este tema como son: la controversia en la valoración diagnóstica del cólico del lactante (muy vinculada con la dificultad de establecer una hipótesis etiológica clara y con un amplio espectro de signos y síntomas clínicos) que, sin duda alguna, conlleva una gran problemática para decidir qué tratamiento es el más eficaz en cada caso, pues sin un adecuado diagnóstico, difícilmente se podrá establecer un tratamiento idóneo. Por eso, **en este estudio, pretendemos aportar luz en la valoración del cólico del lactante considerando su heterogeneidad clínica y etiológica para, posteriormente, disponer de una herramienta válida y fiable que nos permita realizar diagnósticos adecuados del cólico infantil pudiendo implementar las estrategias terapéuticas más pertinentes.**

**En relación con los instrumentos de evaluación,** los cuestionarios de valoración en formato diarios de padres (*parental diary of infant cry and fuss behaviour*)<sup>61</sup> se encuentran entre los más utilizados. Estos diarios se basan en un registro de 24 horas de evaluación del bebé, por lo que para su implementación, se requiere de gran implicación y dedicación por parte de los padres habiendo demostrado una cierta ineficacia diagnóstica, pues no están diseñados para valorar el cólico infantil, sino el perfil de comportamiento y maduración del bebé. También existe una escala de valoración diagnóstica del cólico del lactante (*Infant Colic Scale*)<sup>65</sup> en la que se incluyen 5 subescalas: intolerancia/ alergia a la proteína de leche de vaca/soja, inmadurez del sistema gastrointestinal, inmadurez del sistema nervioso central, difícil temperamento infantil y por último, interacción padres-hijo y problemas en la infancia. Esta escala ha tenido una relativa repercusión en la literatura científica<sup>112</sup>. Quizá porque esta escala no considera variables tan importantes en este ámbito como la succión, la diferenciación en la gestión de gases y cacas, la distinción entre los distintos tipos de gases y la evolución

del llanto del bebé. Por eso, entendemos que es fundamental diseñar herramientas diagnósticas del cólico infantil más completas, no sólo como estrategia para establecer hipótesis etiológicas, sino también, para definir qué dimensiones de severidad son las más importantes en cada cuadro cólico y cómo un determinado tratamiento puede o no influir en estas dimensiones. También debemos considerar que, en gran medida, las escalas para evaluar el cólico infantil se nutren de herramientas que abordan la evaluación en el proceso de lactancia materna. Así, encontramos las escalas IBFAT (*Infant Breastfeeding Assessment Tool*), SAIB (*Systematic Assessment of the Infant Breast*), MBA (*Mother-baby Assessment*), LATCH (*A new breastfeeding assessment tool*) y observación de una toma UNICEF/IBFAN<sup>67-73</sup>. Sin embargo, estas escalas, que valoran ciertas dimensiones importantes para ser consideradas en la conducta alimentaria del bebé, y, aun teniendo en cuenta que este aspecto es muy importante en el posible desarrollo del cólico infantil, son totalmente insuficientes para valorar de forma integral todas las dimensiones necesarias que entendemos debemos tener en consideración, aspecto que, pretendemos solucionar, al menos en parte, en nuestro estudio diseñando un nuevo instrumento diagnóstico que podrá ser utilizado de forma interdisciplinar. Por tanto, **considerando los instrumentos de valoración diagnóstica existentes, este estudio pretende aportar una herramienta para mejorar las limitaciones encontradas en los diseñados hasta el momento.**

En relación con la eficacia en el tratamiento del cólico infantil, tenemos que decir que no existe consenso en cuanto a qué propuestas terapéuticas son las más adecuadas, y aunque existe cierta evidencia en relación a algunos tratamientos de tipo farmacológico, debemos decir que los beneficios obtenidos no se evalúan a medio y largo plazo. En relación con otras estrategias terapéuticas, podría ser beneficioso el trabajo de Educación para la Salud llevado a cabo en equipos de Atención Primaria abordando los procesos de interacción materno-infantil y la lactancia materna. Sin embargo, **observamos en los últimos tiempos un aumento del uso de agentes físicos para el tratamiento del cólico del lactante que se contextualizan en el área de conocimiento de Fisioterapia.** Así, la terapia manual ha sido recomendada con diferentes variantes, la manipulación tisular osteopática ha sido sugerida como tratamiento, esta manipulación es sustancialmente más leve que en los adultos, haciendo el contacto con un dedo y un empuje muy moderado. También la osteopatía craneal ha ganado reputación reputación como tratamiento del cólico del lactante, pero los ensayos

que encontramos son aún deficitarios. Asimismo, el masaje infantil es recomendado y sugerido por la estimulación sensorial que ofrece y su efecto para relajar a los bebés, no obstante, los estudios no demuestran su eficacia frente a otros tratamientos<sup>76-86</sup>. Sin embargo, bien por las limitaciones o sesgos de estos estudios o bien por la falta de definición diagnóstica para implementar procedimientos de Fisioterapia, no podemos hablar de una clara eficacia de estos tratamientos. Por ello, **creemos esencial elaborar un protocolo de actuación terapéutica que pueda ser utilizado por los/as fisioterapeutas que trabajen en este ámbito de la Pediatría y, también, que pueda ser conocido por otros profesionales sanitarios para considerar la derivación adecuada desde especialistas médicos y profesionales de la enfermería o matronas, principalmente.** Además, no sólo es importante la implementación del protocolo terapéutico adecuado para solucionar el cuadro cólico infantil, sino que, con medidas idóneas de tratamiento, también vamos a prevenir las consecuencias negativas que ya están empezando a señalar algunos autores en relación a aspectos conductuales, comportamentales y educacionales que se presentan en niños en edades más tardías y que podrían vincularse con prolongados cuadros de cólicos del lactante tratados de forma ineficaz<sup>113-121</sup>. Nuestro estudio, por tanto, pretende también avanzar en las estrategias de prevención futura de estos problemas de salud en el ámbito pediátrico.

Finalmente, existe una cierto auge sociosanitario en relación al cólico del lactante que se evidencia, entre otras cuestiones, en el importante gasto familiar y sanitario que la actuación preventiva y terapéutica ineficaz supone en muchos casos de cólico infantil, por eso, todos los esfuerzos son pocos para paliar, en la medida de lo posible y, de forma especial, en el contexto socioeconómico actual, los efectos derivados del desconocimiento y la incompreensión de este rasgo no patológico infantil que también debemos abordar desde la Fisioterapia, haciendo un esfuerzo interdisciplinar para mejorar la salud integral en la infancia.



## 2 MARCO TEÓRICO

### 2.1 Prevalencia del cólico del lactante. Principales aspectos socio-sanitarios.

En relación con la prevalencia del cólico del lactante no existen datos porcentuales homogéneos, aunque parece que la mayoría de los estudios apuntan que el cólico infantil afecta aproximadamente al 20% de los niños<sup>1,5,7,122</sup>. Sin embargo, la prevalencia del cólico puede presentar una horquilla bastante amplia, entre el 8 y 40%<sup>123-125</sup>. Así, Hide y Guyer encontraron que el cólico se diagnosticó en el 16% de 843 niños nacidos<sup>7</sup>. Talachian, Bidari y Rezaie et al evaluaron la incidencia de cólico en 321 niños iraníes nacidos sanos, siendo el 20 % de éstos niños los que cumplieron los criterios para el diagnóstico de cólico<sup>126</sup>. Wurmser y cols et al realizaron una encuesta al azar por sexo, edad y densidad de la población, captando a 662 niños de 9 a 36 meses de edad para determinar la prevalencia en la que estos niños tuvieron cólico y también la proporción en la que este problema se extendió más allá del tercer mes después del parto; obtuvieron que el cólico del lactante estuvo presente en el 21% de los casos manteniéndose con posterioridad al tercer mes del parto en más de 39,6% de éstos casos<sup>9</sup>. Así, podemos afirmar que el cólico del lactante está presente en gran parte de la población infantil y según Illingsworth constituye uno de los problemas más comunes en el grupo de edad comprendido entre los 0-3 años<sup>6</sup>.

Además, Savino señaló que el cólico afecta de igual manera a los niños de todos los estratos socioeconómicos, sin ningún tipo de evidencia vinculada en la historia de la familia. Tampoco se encontraron diferencias en la prevalencia entre los niños y las niñas, ni entre los bebés alimentados con leche materna y los bebés alimentados con leche de fórmula<sup>4</sup>.

Por otro lado, Sanjosé González y Tabernero Carrascosa afirman que la clínica compatible con el cólico del lactante representa un motivo de consulta de elevada prevalencia en el servicio de urgencias pediátricas<sup>127</sup>, siendo también, una de las consultas en atención primaria más frecuentes, consulta en las que los padres buscan asesoramiento y ayuda profesional durante el primer año de vida<sup>122,128-130</sup>. Según Barr y cols et al esto hace que, las quejas de llanto y cólico se encuentren entre las preocupaciones más comunes en los tres primeros meses de vida<sup>60</sup>.

Además de determinar la prevalencia en la que el cólico del lactante se encuentra en la población infantil, también debemos considerar la prevalencia en la que este problema afecta al entorno familiar y las consecuencias que conlleva tanto a corto como a largo plazo. Así, Arikian y cols et al mencionaron que este problema puede ser un episodio de la vida del bebé que se vivencie de forma alarmante y estresante por los padres y la familia, ya que son, en muchos casos, incapaces de controlar la situación<sup>2</sup>, llegando incluso a derivar en consecuencias psicológicas como una interacción disfuncional paterno/materno filial<sup>100,122</sup>. Papoušek apuntó que el llanto excesivo e incontrolable que se produce en los cuadros de cólico del lactante supone, en ocasiones, una fuente de angustia para los padres que también podría conducir a problemas psicoconductuales del niño<sup>109</sup>. Los padres con un bebé con cólico se muestran cansados, preocupados, impotentes y abrumados. Además, los síntomas del cólico, a veces, pueden provocar en los padres un trato violento respecto al bebé (bofetadas, sacudidas...) para intentar calmar el llanto inconsolable y desesperante de sus hijos<sup>6,19,100,131</sup>. Levitzky y Cooper examinaron el impacto que los cólicos del lactante tienen en el estado emocional de 23 madres con niños diagnosticado de cólico del lactante, revelando que el 70% de las madres habían tenido pensamientos agresivos hacia el bebé y el 26% admitió que incluso habían tenido pensamientos de infanticidio ante los episodios más agresivos de cólico<sup>132</sup>. Jenkins, Bax y Hart mencionaron que la tensión causada por el llanto puede ser tan intensa que después de muchos años los padres aún pueden describir vívidamente los episodios de llanto, admitiendo no ser conscientes de los peligros que pueden existir, por ejemplo, al sacudir al bebé, tales como aparición de hemorragia intracraneal o de retina<sup>129</sup>. Desde esta perspectiva, Klougart, Nilsson y Jacobsen et al consideran el cólico del lactante como una condición potencialmente peligrosa<sup>76</sup>.

En relación con las madres, Von Hofacker N y Papoušek encontraron un aumento de depresión, frustración, agotamiento y baja autoeficacia<sup>108</sup> causando estrés maternal, fatiga, culpa, depresión y resentimiento. A todo esto, podemos añadir que también aparecen sentimientos de impotencia, disminución de la confianza en sus propias habilidades maternas y en ocasiones ira, enojo, enfado o furia<sup>8,111,133</sup>. En otro estudio<sup>130</sup> de Michelsson, Rinne y Paajanen, en el que se analizaron las reacciones parentales al llanto de sus hijos, encontramos que todas las madres experimentaron

culpa, desolación, desesperanza o desamparo; los padres, también mostraron estas mismas sensaciones pero en menor medida.

Por otra parte, cabe señalar que algunos autores determinaron que el 51,4% de los niños que tienen cólico a las 6 semanas de edad continúan teniendo cólico después de los 3 meses de edad<sup>115,116</sup>, por lo que el llanto excesivo de cólico que persiste podría ser un problema sustancial<sup>7,9</sup>. En la literatura podemos encontrar algunos artículos que hacen referencia a las implicaciones del cólico a largo plazo, tales como, consecuencias en cuanto al comportamiento, la vulnerabilidad y el desarrollo de los niños que sufren cólico. Rautava y cols sostienen que puede causar trastorno en la vida familiar después de varios años de su resolución, ya que puede ser que el llanto remita pero las conductas adaptativas persisten con evidencia de secuelas negativas a largo plazo relacionadas con la incidencia del cólico<sup>113</sup>. Sloman, Bellinger y Krentzel afirmaron que los niños que habían padecido cólico tenían más retrasos en el desarrollo a la edad de 6 meses<sup>117</sup> y en dos estudios se encontró que eran más frecuentes los despertares nocturnos en niños con cólicos durante los primeros años de vida<sup>118,134</sup>. Además, Forsyth y Canny sostuvieron que los niños que habían tenido problemas en la alimentación y llanto relacionados con el cólico en la edad temprana tenían más problemas de conducta a los 3 años y medio de edad<sup>114</sup> y en este estudio, de Rautava y cols, las madres revelaron que en el periodo poscólico sus hijos tuvieron más rabieta y más dificultades para dormir a los 3 años de edad que los otros niños<sup>113</sup>. Neu y Keefe corroboraron que los niños que habían tenido cólico eran independientes, mandones, reacios al compromiso, lábiles emocionalmente y tenían rabieta severas con niveles de actividad incontrolables, preocupaciones que no fueron encontradas en los niños que no habían padecido cólico<sup>119</sup>.

También, se debe tener en cuenta que en muchos estudios se recalca que los niños no tratados con cólico crecen a niñez temprana y en la edad escolar con mayor riesgo de problemas conductuales y peor rendimiento en los logros académicos a largo plazo<sup>120,121</sup>. Sin embargo, Clifford y cols, en un estudio prospectivo de cohortes de 856 madres a las que se les realizó un cuestionario a la 1 y 6 semanas de edad y a los 3 y 6 meses después del parto y en el que los instrumentos estandarizados fueron incorporados en los primeros y últimos cuestionarios para la ansiedad maternal, la depresión posnatal y el apoyo social, proporcionaron apoyo a la creencia de que el cólico es autolimitado y no tiene efectos duraderos en la salud psíquica y emocional de la madre<sup>115</sup>. Neu y Robinson también determinaron que los niños que habían tenido

cólico, a los 7-8 años presentaban un rango normal de comportamiento del niño y habilidades cognitivas asociadas a la regulación emocional<sup>135</sup>.

Observamos entonces, que el cólico del lactante es un importante problema clínico que puede derivar en traer consecuencias tanto a corto como a largo plazo, un problema al que quizá no se le da la importancia suficiente en el ámbito de la salud por el hecho de no ser considerado una enfermedad, sino un estado “autolimitado”; pero no podemos olvidar que la salud no es la ausencia de enfermedad, sino el mayor y mejor estado de bienestar físico, psíquico y social.

## **2.2 Desarrollo y proceso de maduración del lactante entre los 0-4 primeros meses de vida: algunos aspectos generales de interés.**

En este apartado desarrollamos la secuencia del desarrollo del lactante entre los 0-4 meses de vida, centrándonos en aspectos tan significativos como la visión, audición, habla, alimentación, control de esfínteres, percepción, lenguaje, locomoción y manipulación. Creemos que estos meses son fundamentales en la relación del bebé con el entorno, pues debe adaptarse a vivir fuera del ambiente protegido del vientre materno y ajustar sus funciones vitales, tales como la respiración, circulación, digestión y la regulación de la temperatura corporal. En estos meses se producen cambios muy significativos en el desarrollo y maduración.

En relación con la visión, Brugué, Sánchez y Sellabona describe las respuestas reflejas oculares en el recién nacido. El neonato parpadea en respuesta al sonido, al movimiento o a que toquen su córnea, pero no suele hacerlo al aproximarse un objeto. Pronto desarrolla una respuesta protectora ante el objeto que se acerca a él<sup>136</sup>.

El neonato muestra percepción visual y sigue con los ojos a una persona u objeto en movimiento mientras que se mueva frente a su campo visual. Enfocan de manera óptima la vista en objetos a una distancia de 17,8 a 25,4 centímetros, y los que se encuentran más lejos, aparecen borrosos. No integra bien los movimientos de los ojos y la cabeza, los ojos se retrasan si se rota de forma pasiva la cabeza hacia un lado, la respuesta desaparece a los 2-3 meses. No tienen una convergencia final de los ojos, o sea, no pueden enfocar los dos ojos sobre un punto, no enfocan bien hasta el segundo mes de vida y hasta el cuarto mes no enfocan con la misma eficacia que los adultos<sup>137</sup>.

Un experimento de Carpenter G<sup>138</sup> demostró que los recién nacidos pueden reconocer el rostro de la madre a las dos semanas de haber venido al mundo. A las 3-4 semanas observa con intensidad a su madre cuando habla, fijándose en su cara, y a las 4-6 semanas empieza a sonreírle cuando le habla. A los tres meses puede fijarse bien en objetos cercanos. También la discriminación del color mejora en forma constante en el primer año de vida. Aunque los recién nacidos pueden distinguir los colores brillantes, prefieren los patrones en blanco y negro a los cromáticos entre el primer y segundo mes de vida, quizá porque ofrecen mayor contraste. A partir de los dos meses prefieren colores más sutiles como el azul, el violeta o el gris. A los cuatro meses pueden discriminar la mayoría de los colores y a los seis su percepción es casi igual a la del adulto<sup>138</sup>.

White describe la observación del entorno. En el primer mes, apenas dedican entre el 5 y 10% del tiempo a explorar en comparación con el 35% que dedican a los dos meses y medio<sup>139</sup> y Mandler afirma que a los tres o cuatro meses se sirven también del movimiento, lo mismo que de la forma y la posición espacial, para ayudarse a definir los objetos de su mundo<sup>140</sup>.

En cuanto a la audición, Burgué, Sánchez y Sellabona sostiene que las estructuras anatómicas del oído están bien desarrolladas en el recién nacido, incluso se han hecho varios estudios que confirman la capacidad intrauterina de oír del feto. Sin embargo, en las primeras semanas de vida hay un exceso de líquido y de tejido en el oído medio, y por tanto se considera que la audición está muy limitada. Por otra parte, las estructuras del cerebro que transmiten e interpretan la información auditiva no están del todo desarrolladas al nacer el niño, aunque, el recién nacido responde ante varios sonidos con un reflejo de sobresalto, llorando, callándose si está llorando, parpadeando etc. Desde los primeros días de vida dirige la cabeza hacia el sonido o la voz, pero los niños muestran una pérdida temporal de esta capacidad en el segundo mes y la recuperan en el tercero, en los siguientes cuatro meses responden a sonidos cada vez más suaves. Estas conductas significan que su percepción auditiva está bastante desarrollada en los primeros seis meses de vida<sup>136</sup>.

En relación con el gusto, olfato y tacto, Rosenstein y Oster analizaron los sentidos del gusto y el olfato sosteniendo que funcionan perfectamente en el momento del nacimiento. El neonato discrimina sabores dulces, salados, agrios y amargos y se

puede apreciar en sus expresiones faciales<sup>141</sup>. Makin y Porter determinan que los bebés reaccionan de manera negativa ante los olores penetrantes y se siente atraído por algunos olores agradables como los de la madre que le amamanta<sup>142</sup>. Craig, Grace afirmó que el sentido del tacto está bien desarrollado incluso en los niños nacidos antes de término, y que las caricias periódicas a niños prematuros en la incubadora facilitan la regulación de la respiración y de otros procesos orgánicos<sup>143</sup>.

Respecto a la integración sensorial, este mismo autor manifestó que los sentidos individuales están presentes en el momento del nacimiento, pero discrepa respecto a su integración o coordinación total. Las investigaciones señalan que los sentidos están integrados al nacer o que se integra con rapidez<sup>143</sup>.

Sobre la comprensión, Burgué, Sánchez y Sellabona sostienen que en los primeros días se puede ver el primer signo de comprensión, cuando empieza a observar a su madre mientras le habla, pues calla, abre y cierra la boca y mueve la cabeza arriba y abajo. Entre las 4-6 semanas empieza a sonreír y dos semanas después a vocalizar. Al segundo o tercer mes imita el movimiento de la boca de su madre o la protrusión de la lengua. A las doce semanas muestra gran interés por su entorno, observando los movimientos de la gente dentro de la habitación, se excita al presentarle un juguete, reconoce a su madre y gira la cabeza hacia el sonido. Entre las doce y dieciséis semanas se anticipa al darle el biberón o el pecho, abriendo la boca cuando ve que se aproxima<sup>136</sup>.

En cuanto al placer y disgusto, el primer signo del placer que muestra el niño es el dejar de llorar al cogerlo en brazos ya en los primeros días. Al alimentarlo muestra su placer extendiendo los dedos de los pies y por la flexión y extensión alternativa de los mismos. A la sonrisa mientras se le habla a las seis semanas le sigue la vocalización en 1-2 semanas, y a los tres meses chilla complacido. Después, muestra placer con una respuesta masiva, mueve tronco, brazos y piernas y jadea excitado. A las dieciséis semanas se ríe en voz alta, juega con el sonajero colocado en su mano y sonríe cuando le sientan.

Respecto a la alimentación, por lo general, el lactante pequeño no puede aproximar firmemente los labios a la aureola del pezón o la tetina del biberón, por lo que la leche se vierte por las comisuras de su boca, traga aire y puede gestionar erróneamente los gases. Al crecer, este gesto mejora por la aproximación completa de

sus labios a la superficie de succión. En los cuatro primeros meses aproximadamente la lengua del niño tiende a rechazar la comida fuera si se coloca en la parte anterior de la misma. Por tanto, hay que colocar la comida bien atrás. Los niños aproximan los labios al borde de la taza hacia los 4-5 meses, aunque son capaces de deglutir desde una cuchara o vaso desde los primeros días de vida<sup>136</sup>.

También se han hecho varios estudios sobre el habla en los lactantes. Craig Grace J señala que la producción del lenguaje comienza con los llantos indiferenciados que se dan al nacer, no tardan en descubrir cómo hacer saber a sus padres que tienen hambre, que están mojados o aburridos<sup>143</sup>. Empiezan a comunicarse con su madre, observándola mientras le habla, y después sonriendo y vocalizando como respuesta. Se comunica llorando, acurrucándose, agarrándose, con aperturas de la boca, frunciendo el ceño, resistiéndose, poniéndose rígido o empujando, volviendo la cabeza, cogiendo el brazo de su madre, tirando de ella, señalando o cogiendo su mano y colocándola cerca del objeto que él quiere. A las 6 semanas emite sonidos de arrullo<sup>143</sup>. Clemente Estevan manifiesta que en el segundo o tercer mes es sensible al habla y puede distinguir entre sonidos semejantes como “b” y “p” o entre “d” y “t”<sup>144</sup>. A las 12-16 semanas es característico que mantenga largas conversaciones con su madre, empieza a decir “gaga, ng y ajo”. A los 4 meses chilla encantado, se ríe en voz alta y empiezan a gustarle los juegos vocálicos, como hacer “pedorretas”<sup>144</sup>.

Respecto a la locomoción y manipulación, según las observaciones de Santos J<sup>145</sup>, el niño va a seguir una secuencia ordenada de desarrollo, desde la sujeción y control de la cabeza a la etapa de marcha liberada, correr y saltar. Empezando por la suspensión ventral, el recién nacido tiene una falta casi completa de control de la cabeza. A las seis semanas alcanza un hito importante, momentáneamente es capaz de sujetar la cabeza en el mismo plano que el resto del cuerpo. A las ocho semanas puede mantener esta posición y a las doce mantiene la cabeza por encima del plano del resto del cuerpo. En cuanto a la posición de los miembros, a las cuatro semanas se flexionan los codos y hay alguna extensión de la cadera con flexión de las rodillas. En decúbito prono, la posición en el recién nacido es la cabeza rotada hacia un lado, la pelvis en alto y las rodillas flexionadas en el abdomen. A las cuatro semanas puede levantar momentáneamente la mejilla del suelo. A las doce semanas levanta la mejilla y los hombros con las piernas totalmente extendidas y en breve levanta la parte anterior del pecho de la superficie, de forma que el ángulo con el plano de la cara es de 90°,

apoyando su peso en los antebrazos. En cuanto a la sedestación, cuando el recién nacido se sienta hay una extensión completa de la cabeza. En la posición de sentado la espalda está uniformemente flexionada, levantando la mejilla de forma momentánea. El retraso de la cabeza disminuye con la maduración, de manera que a las doce semanas es sólo ligero y a las veinte no existe. Y por último, en la posición de pie y marcha, el reflejo de deambulación desaparece hacia las seis-ocho semanas de vida excepto cuando está el cuello extendido. A las ocho semanas el niño sostiene la cabeza momentáneamente cuando está de pie. En las primeras semanas se deja caer sobre la cadera y la rodilla, pero a las veinticuatro semanas puede apoyar casi todo su peso si se le da la oportunidad. Por otro lado, la mayor parte de los reflejos del recién nacido suele desaparecer al segundo y tercer mes, y los reemplazan de manera gradual con acciones graduales.

El reflejo de prensión primitivo de los primeros 2-3 meses desaparece antes de que empiece la prensión voluntaria. A las 4 semanas todavía suelen tener las manos cerradas, pero a las 12 semanas casi siempre están abiertas. En esta fase se puede ver que el niño mira el objeto como si quisiera cogerlo, lo cogerá si se le coloca en la mano. A las 16 semanas bate palmas jugando y se quita la ropa; intenta alcanzar un objeto pero sobrepasa sus límites<sup>145</sup>.

### **2.3 El aparato digestivo: desarrollo embrionario y anatomía funcional del lactante.**

En nuestro trabajo vamos a abordar el tratamiento del cólico del lactante centrándonos en la fisioterapia, y dentro de ésta, en la terapia manual del sistema digestivo; ya que, como encontramos en la literatura científica, las principales causas de este trastorno están enfocadas en la función gastrointestinal, como son, intolerancia a la lactosa, alteración de la motilidad, reflujo gastroesofágico, desequilibrio hormonal o inmadurez de la microflora intestinal. Así, creemos que el sistema digestivo juega un papel fundamental en el proceso del cólico infantil, por ello, vamos a describir brevemente sus características anatómicas y funcionales.



### 2.3.1 Desarrollo embrionario

Embriológicamente, el aparato digestivo deriva del endodermo embrionario, identificándose a las cuatro semanas como un tubo de 4 mm de longitud, que se extiende desde la boca a la cloaca. La circulación libre del líquido amniótico por el tubo digestivo coincide con la perforación de la membrana cloacal, alrededor de la 7ª semana<sup>146</sup>.

Las estructuras faciales se originan del estomodeo que, a las cuatro semanas y media, está rodeado de unas proliferaciones mesenquimatosas, apareciendo inferiormente los procesos mandibulares, lateralmente los maxilares y la prominencia craneal en la parte superior. En las dos semanas siguientes, los procesos maxilares crecen en dirección medial, fundiéndose entre sí, para formar el labio superior. La unión con el arco mandibular origina las mejillas y determina el tamaño definitivo de la boca; los engrosamientos laterales de la prominencia craneal se unen entre sí y dan lugar al paladar primario. A partir de la octava semana, las crestas palatinas forman el paladar secundario. El esófago se origina del intestino primitivo, cuando los dos surcos laringotraqueales situados en su pared lateral se fusionan y separan el esófago primitivo de la tráquea anterior. Se ha observado que existe deglución intraútero en la veintiunava semana del embarazo y la succión y la deglución parecen hallarse coordinadas hacia la 33-34 semanas de gestación<sup>147</sup>.

El intestino madura relativamente pronto en la vida fetal. Durante la cuarta semana, cuando el embrión mide 3 mm, los intestinos primitivos anterior y posterior forman un tubo simple, al tiempo que el estómago y el ciego se van individualizando. Este tubo se alarga entonces rápidamente, se introduce en el cordón umbilical y gira en el sentido contrario de las agujas del reloj alrededor de la arteria mesentérica superior. En la octava semana el extremo caudal se comunica con el recto, el cual se ha ido desarrollando a partir de la cloaca y, en la décima semana, el intestino vuelve a introducirse rápidamente en el abdomen. El colon alcanza su configuración madura más tarde<sup>148</sup>.

### 2.3.2 Anatomía del sistema digestivo en el lactante en relación con el adulto.

Anatómicamente, el aparato digestivo comienza por la boca y cruzando la faringe llega al esófago, que une la faringe con el estómago y va aumentando su longitud proporcionalmente al desarrollo del niño y aunque su pared es contráctil, resulta muy blanda. La relación dorso/ longitud esofágica es de 1:0,35 en el lactante, mientras que en el adulto es de 1:0,26, por lo que el esófago es relativamente largo. La peristáltica del esófago presenta en el recién nacido una tonicidad escasa, con escasa velocidad de transporte y hacia los dos meses existe una peristáltica más fuerte.

El estómago es un reservorio muscular que ocupa casi todo el hipocondrio izquierdo y una gran parte del epigastrio, es extensible y móvil y esta interpuesto entre el esófago y el duodeno dónde se acumulan y digieren los alimentos, su curvatura mayor se halla con el niño en posición vertical, entre la 8ª vértebra torácica y la 4ª lumbar, generalmente a la altura de la 12ª torácica; la capacidad del estómago aumenta rápidamente desde los 80 cc en el recién nacido a más de 170 cc en el tercer mes de vida, aumentando proporcionalmente su rendimiento.

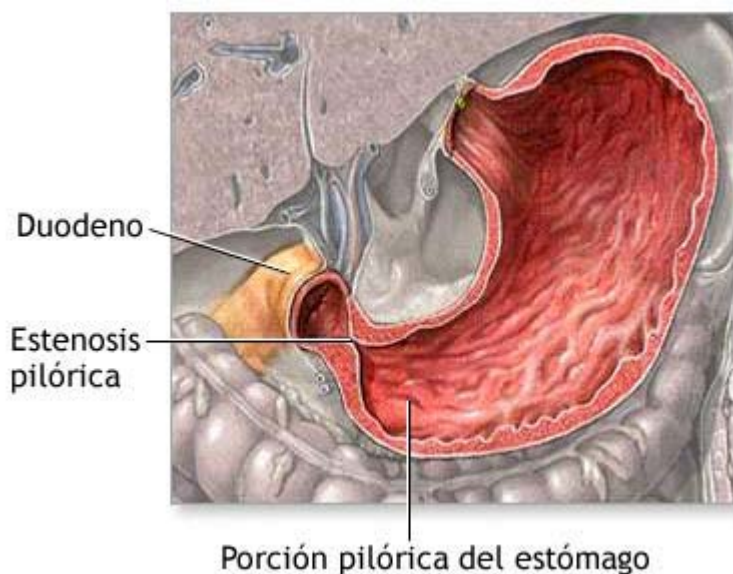


Fig. 1 El estómago en el lactante. Fuente: Adam quality.

El duodeno es la porción inicial fija del intestino delgado, que continúa el estómago a partir del píloro y a su vez le sigue el intestino flotante, iniciado en el ángulo duodeno-yeyunal. El duodeno tiene una longitud de unos 25 centímetros, se encuentra arrollado formando una especie de C, que, a través del peritoneo, se aplica sobre la columna vertebral y las formaciones retroperitoneales, con lo cual cabe

distinguir en la C duodenal una primera porción, que se apoya sobre el flanco derecho del cuerpo vertebral de la primera lumbar, continuando al estómago; una segunda porción vertical, que se relaciona con el riñón derecho y desciende hasta la altura de la tercera vértebra lumbar; una tercera porción de nuevo transversal, que cruza por delante de la columna y los grandes vasos, concretamente sobre la aorta y por debajo de la arteria mesentérica superior, que la pinza; finalmente, una última y cuarta porción, de nuevo ascendente y vertical, que sube por el flanco izquierdo de la columna hasta la altura de la segunda lumbar, donde se continúa con el ángulo duodeno-yeyunal<sup>148</sup>.

El yeyuno y el íleon constituyen la parte del intestino delgado comprendida entre el ángulo duodenoyeyunal por arriba y la unión ileocecal por abajo, se caracteriza por su longitud, su movilidad y la importancia de sus funciones digestivas. El yeyuno y el íleon están configuradas por las tres capas comunes del aparato digestivo intrabdominal: túnica mucosa (formada por pliegues circulares, vellosidades y glándulas intestinales) túnica muscular (músculo liso intestinal situado en el origen de los movimientos peristálticos del intestino) y túnica serosa (envoltura más externa de los órganos extraperitoneales)<sup>149-151</sup>.

El intestino delgado es relativamente largo en el recién nacido, siendo su proporción con respecto al grueso como 6:1, en el lactante de 5:1 y en el adulto de 4:1; crece desde 340 a 480 cm y el grueso de 66 a 83 cm, de modo que su longitud total a finales del primer año es de unos 5 metros.

La continuación del íleon es el intestino grueso, comienza en la válvula ileocecal y se abre al exterior por el ano, la disposición que adopta en el abdomen se denomina marco cólico; El intestino grueso está dividido en varios segmentos: el ciego con su apéndice (es el primero, situado debajo del ángulo ileocecal), el colon ascendente (que se dirige a la cara inferior del hígado y se inclina a la izquierda del abdomen y que es muy corto en el lactante), el colon transversal (que llega a la parte superior e izquierda del abdomen donde debajo del bazo describe el ángulo izquierdo o esplénico), el colon descendente (interpuesto entre el colon transversal y el colon sigmoide), el colon sigmoide (segmento terminal del colon, situado por encima de la línea terminal de la pelvis, que continúa por abajo a la altura de S3 con el intestino recto) que es mucho más largo que en el adulto en relación con las restantes porciones del intestino grueso; y por último el recto ( dilatado y estrecho en su parte más inferior, descendiendo por delante

del sacro, atraviesa el peritoneo y se abre al exterior por el ano). Al igual que al intestino delgado lo forman tres tunicas tisulares<sup>149-151</sup>.



Fig 2. Intestino delgado y grueso en el lactante. Fuente: Adam quality.

### **Peritoneo:**

El peritoneo va a tener un papel muy importante en nuestro trabajo, ya que trabajaremos sobre las fascias de este sistema membranoso que rodea todas las paredes de la cavidad abdominal así como los órganos que contiene. El peritoneo está dotado de propiedades muy particulares haciéndolo extremadamente sensible; por lo que, su inflamación desencadena la reacción de la pared abdominal muscular endureciéndola y provocando rápidamente un dolor vivo e intenso.

### **Formación embrionaria del peritoneo:**

Para estudiar el peritoneo empezaremos a plantearlo con fundamentación embriológica, recordando que, en un principio, el tubo digestivo primitivo está orientado en sentido antero-posterior sagital y por consiguiente a cada lado se le aplican unas bolsas, que son las cavidades celómicas, que tapizan a la pared (futuro peritoneo parietal), que cubren a las vísceras (peritoneo visceral) y presentan una cavidad celómica primitiva, expresión de la futura cavidad peritoneal y que constituyen unos mesos sagitales que fijan al tubo intestinal tanto a la pared anterior como a la posterior.

En la parte alta, este meso se sitúa por delante y por detrás del estómago y por tanto, se puede hablar de un meso gástrico anterior y otro posterior. En el espesor del

meso gástrico anterior se interpone desarrollándose el hígado y, en consecuencia, el meso anterior queda interpuesto en dos: un meso parieto-hepático que fija el hígado a la pared y al diafragma y el epiplón gastro-hepático o menor. El meso gástrico posterior queda invadido por el páncreas y el bazo y por ello queda transformado en un epiplón gastro-pancreático-esplénico.

En la porción abdominal inferior correspondiente al asa intestinal primitiva y al asa duodenal tiene necesidad de conservarse el *meso posterior*, ya que, a su través, se realiza el aporte nutricional de estas formaciones digestivas. Por consiguiente, se constituirá un *meso-duodeno*, meso del intestino delgado (mesenterio) y meso del intestino grueso (meso-colon). En cambio el meso anterior no tiene razón de ser y por debajo de la vena umbilical se reabsorbe. Queda, entonces, la vena umbilical obliterada (ligamento redondo) marcando el límite inferior del ligamento suspensorio del hígado, que es la expresión única que prevalece del meso anterior. En el resto del intestino, el meso anterior desaparece, con lo cual, se unifican por delante de las vísceras las dos cavidades celómicas primitivas en una cavidad peritoneal definitiva y única.

Por otro parte, esta liberación anterior del asa intestinal facilita las maniobras fundamentales; que todo el bloque digestivo se desplace y rote hacia la derecha, perdiendo la posición sagital que ocupaba al principio para situarse transversalmente sobre el fondo del vientre. Además, el asa intestinal primitiva sufre un giro sobre su eje arterial mesentérico en el que la porción superior formadora del intestino delgado y del mesenterio se sitúa debajo, mientras que la porción inferior motivadora del intestino grueso se desplaza hacia arriba y queda enmarcándolo.

Como consecuencia de esta ordenación transversal de las vísceras abdominales, el duodeno-páncreas con su meso duodeno, queda en contacto con el peritoneo parietal posterior y se suelda a él; a dicha fascia se le conoce como *fascia de Treitz*. El mesenterio correspondiente al intestino delgado permanece libre proporcionando movilidad a las asas intestinales, estirando su borde libre para atender al crecimiento longitudinal del intestino y adoptando plegaduras, que se adaptan a las asas intestinales. El borde fijo de este mesenterio queda adaptado a la pared posterior del peritoneo parietal en el espacio que media entre el ángulo duodeno-yeyunal (flanco izquierdo de la segunda vértebra lumbar) y el ángulo íleo-cecal (extremidad superior de la

articulación sacro-iliaca derecha); a su través se lleva a cabo el trasiego arterial, venoso, linfático y nervioso de todo el intestino delgado.

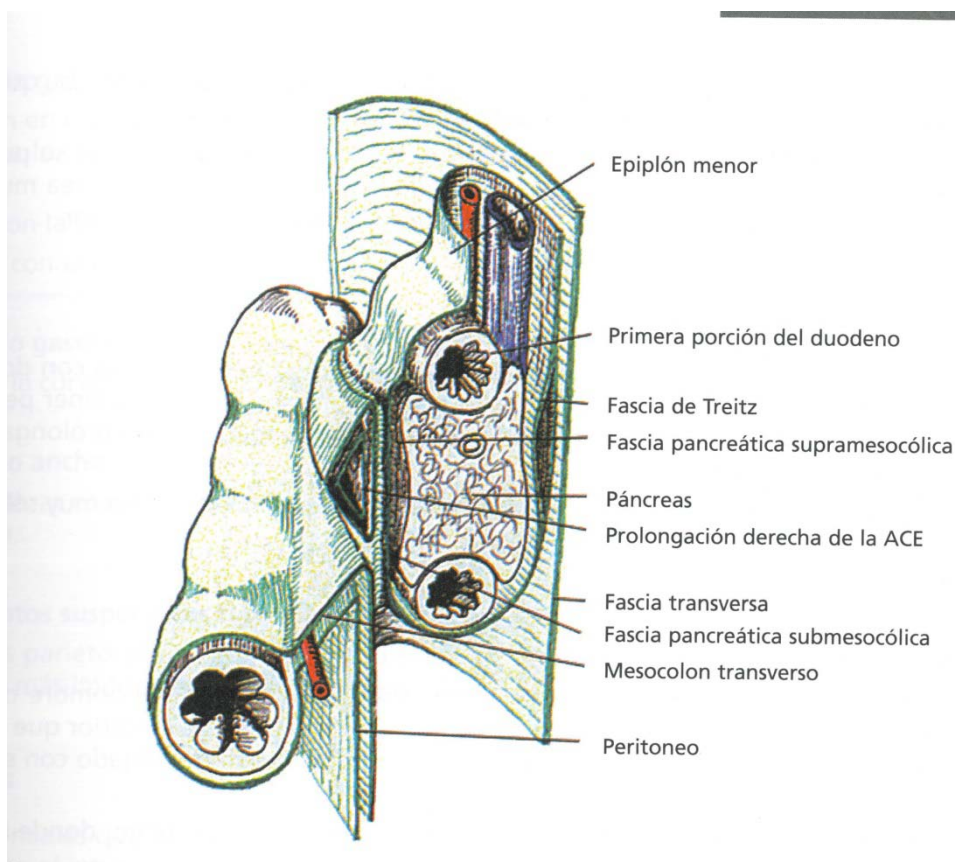


Fig. 3 Fascias de adherencia páncreas-duodeno. Fuente: Las fascias, el papel de los tejidos en la mecánica humana.

El *mesocolon* es la lámina de meso posterior, que enrollada por giro alrededor de la emergencia de la arteria mesentérica superior, fija a toda esta porción desarrollada a expensas de la mitad inferior del asa intestinal primitiva, al fondo peritoneal parietal posterior. Con el desarrollo del colon, dicho meso queda integrado fundamentalmente por un meso colon ascendente, transverso, descendente y sigmoideo, cada uno considerado como un triángulo cuyos vértices coinciden en la emergencia de la arteria mesentérica superior. Sin embargo, a nivel del mesocolon ascendente y la vecindad derecha del mesocolon transverso, al igual que en toda la amplitud del colon descendente, el meso en cuestión al igual que el meso-duodeno, se suelda con el peritoneo parietal del fondo y se establece una fascia, la *fascia de Toldt*, que contribuye a dar firmeza tanto al colon ascendente como al descendente. Solo persiste con personalidad el *mesocolon transversum* y ello justifica la movilidad del colon transversum, al igual que ocurre con el colon sigmoideo, que está provisto de su correspondiente mesocolon sigmoideo. A través de esta soldadura de Toldt izquierda, se hace posible el

que los elementos mesentéricos inferiores alcancen su destino para atender a la nutrición de todas las estructuras cólicas izquierdas. En cambio, la continuidad del meso mesentérico-mesocólico derecho hace posible que los vasos mesentéricos superiores atiendan simultáneamente al intestino delgado y a la porción cólica derecha. Además, la continuidad mesocólica establecida a través del mesocolon trnasverso permiten la conexión vascular entre el sistema mesentérico superior e inferior (*arcada de Riolano*).

Asimismo, al montar la porción inferior del asa intestinal sobre la superior en el giro perimesentérico, el colon transversal viene a situarse por delante del bloque pancreático duodenal. En estas condiciones, cuando el primitivo epiplón gastro-pancreático-esplénico se abomba hacia delante, viene a establecer relaciones secundariamente con el colon transversal, e incluso se suelda a él, dando origen con ello al epiplón gastro-cólico, que sigue creciendo y viene a cubrir de delantal toda la masa intestinal, originando con ello el epiplón mayor o gran delantal de los epiplones, constituido en realidad por la soldadura del abombamiento epiplónico primitivo y por consiguiente suma de cuatro hojas peritoneales infiltradas de grasa<sup>148,152</sup>.

### **Formación anatómica del peritoneo:**

La totalidad de las vísceras integradas dentro de la cavidad abdominal se encuentran revestidas de una cubierta serosa que constituye el peritoneo; en la que hay que distinguir una hoja o peritoneo visceral que reviste superficialmente a cada víscera y un revestimiento parietal que se adapta a las paredes, así como una cavidad peritoneal intermedia. Por lo tanto, el peritoneo es un tejido conjuntivo al que se otorga el papel de suspensión de los órganos en la cavidad abdominal, uniéndolos en las diferentes paredes<sup>147,148,151</sup>.

Entre el peritoneo parietal y el visceral, existen unos tabiques, fruto del contacto de las dos hojas peritoneales que vienen a servir de fijación de las vísceras con la pared, constituyendo en ese caso los *mesos*, o que establecen conexiones entre las vísceras en cuya circunstancia se habla de *epiplones*.

En la cavidad abdominal se alojan la mayoría de los órganos digestivos, que tienen distintas ubicaciones según sus relaciones con el peritoneo. Los órganos que se encuentran en la cavidad peritoneal están recubiertos directamente por el peritoneo visceral y presentan una ubicación intraperitoneal. Los órganos que se encuentran en la

pared posterior de la cavidad peritoneal detrás del peritoneo parietal son retroperitoneales en cuanto a su localización.

Los órganos que se encontraban en posición intraperitoneal durante el desarrollo prenatal y que durante el proceso de crecimiento se desplazaron a la pared posterior del abdomen para ubicarse por detrás del peritoneo parietal, son de localización retroperitoneal secundaria. Un órgano que no presenta relación alguna con el peritoneo tiene una ubicación extraperitoneal.

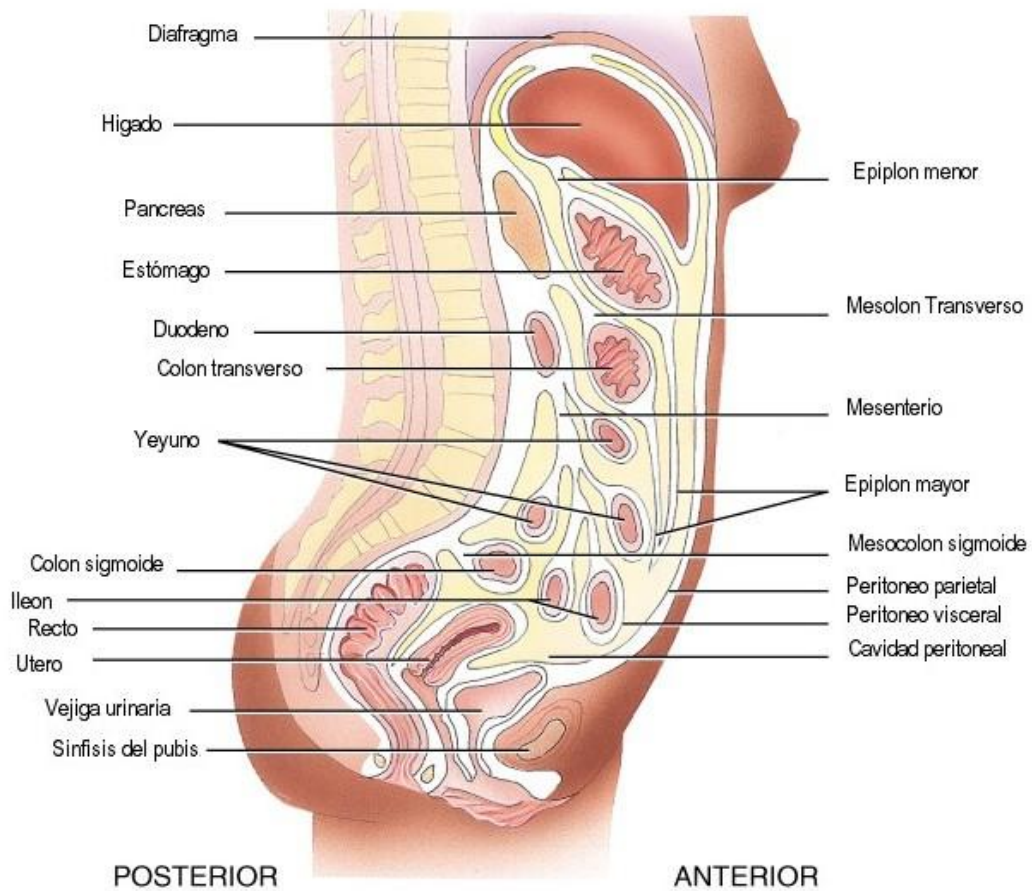


Fig. 4 Cavidad peritoneal y espacios peritoneales. Fuente: cliccascienze.it.

En la cavidad peritoneal las hojas parietal y visceral se relacionan en los lugares de transición o pliegues. Estas estructuras están formadas por láminas de tejido conjuntivo cubiertas a ambos lados por peritoneo. Se las describe como mesos o ligamentos. Los mesos fijan un órgano a la pared abdominal y llevan vasos, los ligamentos hacen lo mismo pero no transportan vasos en su interior.



En la parte superior del ombligo, los órganos intraperitoneales están sujetos a la pared abdominal y anteroposterior a través de un meso ventral y un meso dorsal, respectivamente. En la parte inferior del ombligo, las porciones intraperitoneales del tubo digestivo están unidas a la pared abdominal posterior sólo a través de un meso dorsal.

La serosa del peritoneo está formada por un epitelio plano, simple y ciliado por debajo del cual hay una lámina subserosa. Sólo el peritoneo parietal recibe inervación sensitiva.

Según Gilroy, en la cavidad abdominal abierta se distinguen dos partes: saco mayor y saco menor. El saco mayor se divide en compartimento supracólico e infracólico. El saco menor o la transcavidad de los epiplones está situado detrás del estómago<sup>149</sup>. El colon transversal con su meso, aproximadamente a la altura de la primera vértebra lumbar, forma el límite horizontal que determina la región supracólica e infracólica. El epiplón mayor está adherido al colon transversal. Se extiende en dirección caudal como un delantal sobre las asas intestinales. En la cavidad abdominal abierta solo quedan visibles el colon ascendente y el colon descendente.

A continuación explicamos de forma detallada las dos regiones del saco mayor:

Región supracólica:

En la región supracólica están ubicados el hígado con la vesícula biliar, el estómago y el duodeno, el páncreas y el bazo.

En la cavidad abdominal abierta se reconocen el borde inferior del lóbulo derecho del hígado y el fondo de la vesícula biliar, que sobresalen por debajo del arco costal derecho. El borde inferior del lóbulo izquierdo del hígado se extiende a la región ubicada entre ambos arcos costales: el epigastrio. Entre los lóbulos derecho e izquierdo del hígado se extiende el ligamento falciforme en dirección a la pared abdominal anterior. Su borde libre inferior, de mayor diámetro, corresponde al ligamento redondo del hígado. Este ligamento contiene la vena umbilical obliterada. Por debajo del arco costal izquierdo y entre ambos arcos costales según la cantidad de contenido gástrico se visualiza la cara anterior del estómago. Entre la curvatura mayor y el colon transversal se extiende el ligamento gastrocólico.

Entre el hígado y el estómago se extiende el epiplón menor. Su borde libre derecho esta engrosado y llega desde el hígado hasta la porción inicial intraperitoneal del duodeno para formar el ligamento hepatoduodenal. La porción adyacente del epiplón menor, que se extiende entre el hígado y la curvatura menor corresponde al ligamento hepatogástrico. En su parte media se puede ver el lóbulo caudado del hígado. En posición dorsal, respecto del epiplón menor, está ubicada la transcavidad de los epiplones. El foramen omental es su acceso natural y está ubicado en posición dorsal con respecto al ligamento hepatoduodenal.

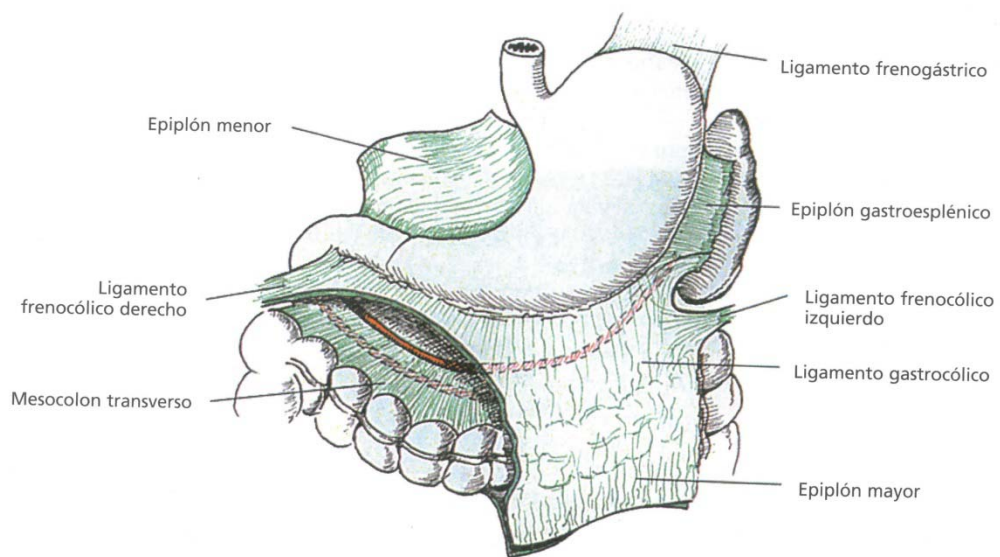


Fig 5. Epiplones y mesos del estómago. Fuente: Las fascias, el papel de los tejidos en la mecánica humana.

### Región infracólica:

En dirección caudal con respecto al colon transverso, desde su meso hasta el plano de entrada a la pelvis menor, están los órganos infracólicos, entre los que se encuentran el intestino delgado y el intestino grueso. Al abrir la cavidad abdominal se los ve cubiertos principalmente por epiplón mayor.

El intestino delgado está formado por el duodeno, el yeyuno y el ileón. El duodeno tiene una ubicación retroperitoneal secundaria, salvo en su parte inicial, y se trasluce a través del peritoneo parietal. El yeyuno y el íleon son intraperitoneales. El mesenterio los fija a la pared posterior. La raíz del mesenterio tiene alrededor de 12-15 cm de longitud y una trayectoria oblicua que va de arriba a la izquierda hacia abajo a la derecha, hasta la fosa ilíaca, donde el ileón se continúa con el ciego, la parte inicial del

intestino grueso, seguido por el colón ascendente. En posición craneal con respecto a la terminación del ileón en el ciego se encuentra el receso ileocecal superior resaltado por el pliegue cecal vascular. A nivel de la flexura cólica derecha el colon ascendente se continúa con el colon transverso, de localización intraperitoneal que esta fijo a la pared abdominal posterior a través del mesocolon transverso. Los segmentos restantes del intestino grueso están cubiertos por las asas del intestino delgado replegadas hacia el lado izquierdo.

La parte retroperitoneal secundaria del duodeno se continúa a nivel de la flexura duodenoyeyunal con el yeyuno. En su proximidad, hay pliegues y recesos peritoneales. El pliegue duodenal inferior envuelve al receso duodenal inferior. A través de las asas del intestino delgado replegadas hacia la derecha se puede observar el ciego, del que se desprende el apéndice yermiforme. Esta parte pequeña del intestino grueso es intraperitoneal y el mesoapéndice la fija a la pared abdominal posterior. El colon transverso y el mesocolon transverso llegan hasta la flexura cólica izquierda donde se continúan con el colon descendente. Este último tiene una localización retroperitoneal secundaria. En la fosa ilíaca izquierda se agrega el colon sigmoideo, de ubicación retroperitoneal. El mesocolon sigmoideo lo fija a la pared abdominal posterior. A nivel de su raíz se encuentra el receso intersigmoideo<sup>147,148,153,152</sup>.

Según Leonhardt, el peritoneo está dotado de propiedades muy particulares que lo hacen un órgano, con funciones y enfermedades propias, pues segrega un líquido filante que favorece las contracciones peristálticas de las vísceras huecas y el desplazamiento de los órganos, unos en relación con otros. El peritoneo se considera extremadamente sensible y suscita dolores vivos e intensos<sup>151</sup>.

### **2.3.3 Fisiología y función del sistema digestivo del lactante**

Después de describir su anatomía, nos centramos en el desarrollo funcional del aparato digestivo.

La actividad real del tracto digestivo comienza con los primeros sorbos de alimento, poniéndose en marcha un proceso de adaptación que condiciona al aparato digestivo para la ingesta de la cantidad diaria de leche. El aparato digestivo comienza por la boca cuya función depende de la alimentación del bebe por medio de la principal

función de la cavidad oral. El acto de la succión se relaciona con la actividad rítmica del centro nervioso especial, capaz de obligar a seguir su ritmo hasta el mismo centro respiratorio<sup>148,150</sup>. Según Moore y Agur, después de la succión, sobre los 5 meses de edad se inician movimientos masticatorios pero la masticación verdadera no aparece hasta los 6-7 meses de vida<sup>147</sup>. Ewerbeck afirma que la glotis, con su elevada situación anatómica, permite que la leche fluya a ambos lados. Este acto actúa reflejamente al mismo ritmo de la succión, correspondiéndose generalmente cada acto de succión con otro deglutorio, ambos centros actúan al mismo ritmo<sup>150</sup>.

Según Cruz, la deglución comienza por una elevación brusca de la parte posterior de la lengua, que empuja el líquido o el bolo alimenticio hacia la faringe posterior. La laringe queda protegida por un desplazamiento simultáneo hacia arriba y delante de la laringe y por la epiglotis, mientras la nasofaringe queda cerrada por el velo del paladar y la úvula. El esfínter esofágico se relaja y los músculos constrictores de la faringe ayudan a propulsar el líquido o bolo alimenticio al interior del esófago. La función del esófago consiste en trasladar por medio de las ondas peristálticas primarias los alimentos sólidos y líquidos al estómago y evitar su regurgitación. Las ondas secundarias suelen iniciarse por la distensión local y sirven para vaciar el esófago de los residuos de alimentos o del contenido gástrico. Ambos tipos de ondas vacían el esófago gracias a impulsos propulsores. El esfínter esofágico inferior es una parte especializada de la musculatura circular de los últimos 1-3 cm del esófago, donde la presión intraluminal suele ser más alta que en el esófago más proximal o en el estómago. Este esfínter impide el reflujo gastroesofágico, pero se relaja durante la deglución para dejar que el alimento entre en el estómago<sup>146</sup>. Sin embargo, según Ewerbeck, en los recién nacidos el hiato esofágico es con frecuencia insuficiente en sus funciones de apertura y cierre, tampoco el cardias realiza correctamente sus funciones de cierre, de tal modo que con frecuencia permanece abierto, no solamente durante los actos de succión y deglución, sino también durante la inspiración y el llanto, dando lugar a un frecuente reflujo esofágico que puede conducir a regurgitación y vómitos del alimento ingerido<sup>150</sup>.

La mucosa y las glándulas gástricas en el recién nacido están bien desarrolladas, al contrario que el desarrollo de la musculatura, que es deficiente. La motilidad gástrica depende de dos clases de movimientos: el perístole y los movimientos peristálticos. La musculatura lisa, circular y longitudinal produce los movimientos peristálticos que mueven el alimento y lo hacen progresar; los movimientos antiperistálticos frenan la

progresión del alimento. La peristáltica gástrica en el recién nacido es menos activa y frecuente que en el lactante mayor, de modo que la permanencia en el estómago de una parte del alimento puede alcanzar en el recién nacido, de 8 a 24 horas. Éstos movimientos peristálticos aparecen cuando el estómago está lleno, empezando en el cuerpo del estómago y adquiriendo mayor intensidad a medida que se acercan al antro. Se suceden con intervalos de unos 3 minutos y tienden a evacuar el estómago. El paso de nutrientes al intestino está regulado por la coordinación de la contracción del píloro y la zona proximal del duodeno. Una vez ingerido el alimento, dos horas y media si es leche materna, o de tres horas y media si es leche de fórmula, pasa el producto de la digestión gástrica al intestino. El paso de nutrientes al intestino está regulado por la coordinación de la contracción del píloro y la zona proximal del duodeno, regulada también esta secreción gástrica por mecanismos nerviosos (fibras parasimpáticas del vago y reflejos del plexo mientérico local) y mecanismos hormonales. Una vez en el intestino delgado, en el yeyuno, las válvulas conniventes o pliegues en semiluna son elevadas y numerosas. La mucosa está bien desarrollada desde el nacimiento, mientras la capa muscular presenta un desarrollo deficiente, como en el estómago. La motilidad intestinal distingue dos tipos de movimientos: de segmentación y peristálticos; los primeros resultan de la contracción de cortos segmentos de la capa muscular circular y tienen como fin la mezcla del contenido intestinal; los segundos son debidos a la contracción de la capa muscular longitudinal, en forma de un anillo de contracción, que se desplaza distalmente una corta distancia y hace progresar el contenido intestinal. Después en el intestino grueso se producen fenómenos fermentativos sobre los restos hidrocarbonados y de putrefacción y sobre los restos de las proteínas no absorbidas en tramos superiores. La motilidad del colon consiste en movimientos de segmentación (el flujo es lento) y potentes contracciones peristálticos desplazan las heces en dirección caudal hasta su evacuación<sup>147,150</sup>.

Un lactante que toma leche tarda en verificar el tránsito intestinal 14 horas (en el adulto, 24 horas), lo que explica, asimismo, el diferente número de deposiciones de uno y otro<sup>147,150</sup>.

Las primeras heces que se eliminan tras el parto se denominan meconio, un material oscuro, viscoso y con consistencia de gomosa. Cuando se inicia la alimentación, el meconio es sustituido por heces de transición de color marrón-verdoso, que a menudo contienen fragmentos más sólidos; a los 4-5 días, las heces son de color

amarillento. El número, color y consistencia de las heces es extremadamente variable en los lactantes normales<sup>147,148</sup>.

Sin embargo, encontramos diferencias en los niños alimentados con leche materna y niños alimentados con leche de fórmula. En la lactancia natural, tienen un color amarillo oro, consistencia blanda y un olor no desagradable. En la lactancia artificial las heces son de color más pálido, de consistencia más dura y el olor es más fétido. El número de deposiciones varía también según el tipo de lactancia; en la natural son, durante el primer mes, 3-4 diarias, para luego disminuir a 2-3 en los dos siguientes meses y ser, posteriormente de 1-2; y en la lactancia artificial, este número es algo menor, 1-2 diarias<sup>147</sup>.

Podemos decir que, tanto anatómica como funcionalmente, el tracto gastrointestinal realiza un violento esfuerzo adaptativo que todavía no ha concluido por completo al comenzar el segundo año de vida. La primera ingestión de alimentos exige un rápido desarrollo de la función motora y el comienzo de la producción de fermentos, considerándose todavía como una función en pleno desarrollo.

Por tanto, este papel adaptativo en los primeros meses de vida del bebé es crucial en el desarrollo del cólico del lactante, estando este problema vinculado con trastornos gastrointestinales como, la intolerancia a la lactosa, alteración de la motilidad, desequilibrio hormonal, reflujo gastroesofágico o alteraciones en la conducta alimentaria. Es por ello, que en nuestro trabajo nos centraremos en el abordaje y evaluación de este problema de salud, desde la fisioterapia, concretamente, con terapia manual visceral, actuando sobre las fascias que recubren las vísceras del lactante. Si existe una perturbación de la dinámica fascial en un lugar del cuerpo todas las fascias reaccionarán a ella; por lo que, una tracción patológica en la profundidad se puede percibir como una perturbación en las fascias superficiales. Asimismo, una perturbación de la dinámica de las fascias tiene consecuencias neurodegenerativas y hemodinámicas sobre los órganos<sup>154</sup>. Por tanto, abordando el cólico con terapia manual visceral podemos mejorar la función gastrointestinal del bebé reduciendo el hinchazón y regulando aspectos vinculados en esta etapa del lactante como son, las cacas, los vómitos y regurgitaciones, los eructos, los gases y mejorando además, indirectamente, el llanto y la calidad del sueño de los niños con cólico del lactante.

## **2.4 El cólico del lactante: concepto, etiología, valoración, diagnóstico y rasgos clínicos.**

### **2.4.1 Revisión y actualización conceptual.**

La palabra “cólico” deriva del griego *Kolikos*, el adjetivo *Kolon*, que significa intestino grueso, y que por lo tanto, el uso de este término implica que algo está mal en el intestino del niño. Mientras que esto a veces puede ser verdad, no hay evidencia válida para establecer o sugerir que la gran mayoría de niños que lloran de forma muy intensa o durante mucho tiempo tienen algún problema en esta región anatómica<sup>44</sup>.

Así, de forma general, desde la Medicina, la palabra “cólico” hace referencia a dolor agudo e intenso en una víscera hueca; sin embargo, en las definiciones más tradicionales la definición se centra en el llanto y no en el dolor.

Entre las definiciones más comunes descrita por pediatra y padres se encuentra la siguiente, que describe el cólico como el estado que empieza poco después de que el bebe vuelva a casa tras salir del hospital y que es probable que se mantenga hasta los 3 ó 4 meses de edad. El llanto se describe como intenso, con una duración de varias horas y normalmente tiene lugar en la tarde-noche. El bebe realiza movimientos en las rodillas contra el abdomen y expulsa gases con intensidad. Aunque puede parecer que esté hambriento no se calma al alimentarlo ni con otras formas de relajación. Sin embargo, el niño está sano y crece con normalidad<sup>44</sup>. Esta definición resultó ser inadecuada por su falta de precisión en varios aspectos, al igual que la de Wessel<sup>1</sup>, muy tradicional pero que supuso en los años cincuenta un cambio de paradigma en la conceptualización de cólico, pues se plantea la cuantificación de las horas de llanto de los niños con cólico.

Así, Wessel<sup>1</sup> y cols definen el cólico como paroxismo de llanto incontrolable o queja en un niño sano de menos de tres meses de edad; la duración del llanto es mayor de tres horas por día y más de tres días por semana durante más de tres semanas<sup>1</sup>. En la literatura científica se encuentran definiciones semejantes a la de Wessel<sup>1</sup>, tales como, la definición de Lehtonen y Korvenranta que consideran que el llanto debe durar al menos tres semanas<sup>155</sup>, la de Fielf y cols que determina al menos una semana<sup>50</sup> y que el llanto o queja debe mantenerse 90 minutos al día al menos 6 días a la semana.

Sin embargo, viendo estas definiciones se recomienda una redefinición del cólico la cual incluya en relación al llanto criterios en cuanto a la intensidad, duración y frecuencia y que distinga también el llanto de cólico al de un llanto normal que sea como resultado de varias causas fisiológicas conocidas.

Después de las definiciones más tradicionales, se propusieron otras definiciones más comprensibles que incorporan tres categorías de llanto; llanto intenso, llanto o queja no específico y llanto a causa de factores alimentarios. Así, Helseth y Begnum sugieren que esta propuesta puede proporcionar un marco aceptable en la evaluación de los niños en la práctica clínica<sup>156</sup>. Carey propuso otro sistema razonable de clasificación que divide el llanto del niño en: normal o llanto fisiológico, llanto excesivo secundario a enfermedad y llanto excesivo sin causa conocida<sup>44</sup>.

En cuanto a, Barr y cols sostienen que podemos considerar el cólico del lactante como un síndrome o como un síntoma<sup>157</sup>. Quizá si se considera como un síntoma nos acercaremos más a la definición más tradicional y si se considera como un síndrome nos aproximamos a las formas más actualizadas al definir un problema de causa desconocida o difícil de definir.

Como podemos observar en las definiciones de cólico la característica que más predomina es el llanto. Considerando el cólico del lactante como un síntoma, el llanto se consideraría como la característica principal; no obstante, consideramos el cólico como un síndrome que va acompañado de dolor, distensión abdominal, gases y dificultades para defecar<sup>4,6,10</sup>, por ello vemos más apropiado definir el cólico del lactante como un síndrome que alberga diversos síntomas.

Por otro lado González define el cólico como una contracción espasmódica y dolorosa de una víscera hueca; sin embargo, refiere que como el lactante no es una víscera hueca, y el primer trimestre todavía menos, por lo que el nombre no es muy apropiado. Defiende que se llamaba cólico porque se creía que al bebé le dolía la barriga pero eso es imposible saberlo, ya que el dolor no se ve, lo tiene que explicar el paciente y que por eso la literatura moderna se suele evitar la palabra cólico denominando este proceso como *llanto excesivo en la infancia*<sup>3</sup>.

Por lo tanto, existe, además, heterogeneidad a la hora de referirse a cólico del lactante, puesto que algunos autores lo citan como *cólico del lactante* o *cólico infantil* y



otros denominan a este periodo del bebé como *llanto excesivo en la infancia*. Esto crea confusión y desconcierto; por lo que, es importante encontrar una denominación estándar que se ajuste lo máximo posible a la realidad y que sea utilizada de manera generalizada por todos los profesionales de la salud y cuidadores.

Es por esto que la falta de consenso para establecer una definición estándar en la literatura del cólico del lactante genera mucho debate y se considera como un obstáculo a la hora de comparar resultados en las investigaciones.

#### **2.4.2 Principales rasgos etiológicos: controversia y problemática actual.**

En la literatura científica, se proponen diversas teorías sobre la causa del cólico del lactante, las podemos agrupar en causas fisiológicas y causas no fisiológicas o conductuales. Las hipótesis fisiológicas se centran en una función gastrointestinal anormal y trastorno alérgico, inmadurez del sistema nervioso central, posible intolerancia a la lactosa o desequilibrio hormonal, déficit de la microflora del intestino y alteraciones de la conducta alimentaria por otros motivos que no sean conductuales. Las hipótesis conductuales incluyen una interacción materno-infantil inadecuada debido a un abordaje inadecuado y situaciones de ansiedad maternal.

##### **2.4.2.1 Posible intolerancia a la proteína de la leche de vaca:**

En las últimas décadas, la intolerancia a la lactosa debido a una relativa deficiencia de la enzima lactasa ha sido identificada como una posible causa del cólico del lactante. La mayoría de los niños nacidos a término son incapaces de absorber por completo la lactosa presente en la leche materna o en la de fórmula en los primeros cuatro meses de vida<sup>4</sup>. Además, parece que algunos niños tienen deficiencias de la enzima lactasa necesaria para digerir la lactosa. Kearney y cols incubaron la lactasa en la leche de fórmula reduciendo el llanto de los niños con cólico<sup>11</sup>. Sin embargo, en otros estudios donde se redujo la consumición de lactosa o se suministró la enzima lactasa no se redujo el llanto en los niños<sup>158,159</sup>.

La lactosa no digerida puede crear un gradiente osmótico que facilita la retención intraluminal del agua provocando en una relativa deshidratación fisiológica del tejido intestinal, convirtiéndose en sustrato de lactobacilos y bifidobacterias en el colon. La fermentación de estas bacterias conduce a la producción de ácido láctico y de

hidrógeno<sup>4</sup> y según Savino, la rápida producción de hidrógeno en la parte inferior del intestino distiende el colon, a veces causando dolor, mientras que las presiones osmóticas generadas por la lactosa y ácido láctico en el colon dan lugar a una distensión mayor del intestino dando como consecuencia hinchazón abdominal, acumulo de gases o “retortijones” y aumento del peristaltismo abdominal de forma local, conocido como espasmo<sup>4</sup>.

La malabsorción o posible alergia a la proteína de la leche de vaca ya sea en la dieta del bebé o la madre que amamanta se presenta como posible causa, tiene sus defensores y detractores. Lindberg junto a Jakobsson y Lothe defienden en sus estudios la alergia a la proteína de la leche de vaca como causa al encontrar mejorías en los niños al eliminar la leche de vaca de su dieta<sup>13-15</sup>. Campbell sugirió el papel de la proteína de la leche de vaca como patogénesis del cólico del lactante<sup>16</sup>. Además, en otros dos estudios<sup>17,18</sup> se demuestra la efectividad de la sustitución de la leche de vaca por la fórmula hidrolizada en el manejo del cólico del lactante. Sin embargo, otros autores al sustituir la leche de vaca por la leche de soja observaban que mejoraba el cólico, o que eliminando la leche de vaca de la dieta de las madres no se evitaba el cólico<sup>160-163</sup>.

Por tanto, observamos que existe mucha controversia entre los estudios existentes en la literatura, además de trabajos deficientes metodológicamente de esta hipótesis etiológica. Por lo que, no podemos considerar la posible intolerancia a la proteína de la leche de vaca como causa directa en el desarrollo del cólico del lactante.

#### **2.4.2.2 Inmadurez del sistema nervioso central y/o periférico y autónomo:**

También el cólico del lactante ha sido atribuido a la inmadurez del sistema nervioso central o una alteración de la regulación y equilibrio entre el sistema nervioso simpático o el parasimpático. Hay algunas referencias que apoyan esta hipótesis pero aún existe poca evidencia al respecto.

El predominio del sistema nervioso parasimpático así como el simpático ha sido investigado; la literatura se refiere a los cólicos como “hipertonía infantil” que se piensa que viene como consecuencia de una vagotonía, en el que el sistema nervioso parasimpático está disminuido y el simpático está aumentado. Este concepto se fundamenta al observar los efectos beneficiosos de medicamentos con efectos antiespasmódicos, tales como hidrocloreuro de dicitolmina<sup>19,20</sup>. Savino y cols usando el

bromuro de cinetropio, observó disminución en la duración del llanto pero no en el número de crisis<sup>21</sup>. Además, parece que ciertos recursos fitoterapéuticos con actividad anticolinérgica como algunas hierbas o tés, tales como el hinojo, melisa o manzanilla mejoran el cólico<sup>22,23</sup>.

También se debe tener en cuenta que la alteración de la regulación transitoria del sistema nervioso durante el desarrollo en los primeros meses de vida puede causar la hipermotilidad intestinal en niños con cólico, sobre todo durante las primeras semanas de vida. Savino sostiene que la mayoría de los casos de cólico del lactante podrían ser explicados por el hiperperistaltismo intestinal, sobretodo del colón y el aumento de la presión rectal en estudios radiológicos<sup>4</sup>.

También Spock postula que el cólico es una expresión de la inmadurez del sistema nervioso central<sup>24</sup>. St James-Roberts piensa que el llanto durante los tres primeros meses de vida puede ser un subproducto de la importante reorganización del cerebro humano que se lleva a cabo durante este periodo<sup>25</sup>, justificando que esta reorganización fundamental se lleva a cabo en momentos clave de la vida de los niños y puede ser la causa del llanto excesivo.

Otra de las hipótesis que se baraja en este marco es el estrés en el embarazo, parto y post-parto que pueden tener un efecto sobre la incidencia de cólico del lactante<sup>55,56,164-166</sup>. La mayoría de los bebés sufren algún grado de trauma durante este tránsito del vientre materno al medio externo y aunque la influencia subyacente del movimiento respiratorio primario (MRP) junto con las acciones de succionar y llorar pueden ayudar a resolver las consecuencias de la compresión sufrida, permitiendo que la cabeza del bebé vuelva a expandirse<sup>165</sup>, retener las tensiones y presiones del proceso del nacimiento es algo habitual<sup>165,167,168</sup>. Por lo que, siguiendo esta línea y desde un punto de vista osteopático se plantean dos hipótesis: una disfunción vertebral<sup>168-171</sup> y disfunción craneal<sup>165,169-172</sup>. La disfunción vertebral apoya que ésta podría provocar un estado de facilitación del sistema nervioso autónomo, que aumentaría la percepción de los estímulos intestinales mecánicos o químicos, que a su vez tendría como consecuencia una hipersensibilidad o una disfunción visceral. La disfunción craneal defiende que el cólico del lactante puede ser provocado por alteraciones en el cráneo del bebé mediante tensiones adquiridas en el momento del parto o por otros agentes perinatales. Ésta última se fundamenta en que durante el proceso del parto el bebé se

ve sometido a fuerzas mecánicas que actúan sobre su cuerpo, pudiendo convertirse en agentes lesionales<sup>84,168,172-174</sup> y causar la irritación de los nervios craneales<sup>84,165,169-172,175-177</sup>.

Dentro de este supuesto hay dos posibles explicaciones. Una es la compresión en el agujero rasgado posterior de los pares craneales IX y X, y la otra la compresión en el agujero condilar anterior del XII par craneal o nervio hipogloso.

El cierre del agujero rasgado posterior por una disfunción de los huesos del cráneo, podría causar irritación de los nervios IX y X<sup>165,169-172,177</sup>. Esta irritación, a su vez, podría provocar irregularidades digestivas en el bebé y dificultades a la hora de tragar y alimentarse, típicas en el cólico del lactante.

La compresión del agujero hipogloso o condilar anterior, podría causar una irritación del nervio hipogloso y provocar alteraciones en los músculos de la lengua y en la succión<sup>171,176,177</sup>. Esto podría dificultar la alimentación del lactante produciendo mayor cúmulo de gases.

Sin embargo, Kirjavainen y cols sugieren que un desequilibrio entre el sistema simpático y parasimpático no está asociada con el cólico del lactante<sup>178</sup>. Además, este mismo autor sugirió que el cólico del lactante no presenta un estímulo anormal en el sistema nervioso autónomo durante el sueño<sup>179</sup>.

Por tanto, consideramos que hacen falta más estudios de calidad metodológica para poder considerar esta hipótesis como etiología en el cólico del lactante. Además, hay estudios que no apoyan esta creencia, justificando que en los niños con cólico no existe esta tal alteración de la regulación del sistema nervioso.

#### **2.4.2.3 Desequilibrio de las hormonas intestinales:**

Otra hipótesis es el desajuste de las hormonas intestinales. El tracto gastrointestinal contiene una amplia variedad de hormonas implicadas en la regulación de la motilidad intestinal, tales como, el péptido intestinal vasoactivo (PIV), la gastrina, motilina y la grelina. Lothe L et al encontraron que los niveles de gastrina y PIV se encontraron elevados en los niños con otros trastornos gastrointestinales, pero no en el cólico del lactante. Sin embargo, los niños con cólico alimentados con fórmula tenían

mayores niveles de gastrina que los amamantados; también apareció un aumento basal en la concentración de motilina en niños que padecen cólicos<sup>26</sup>.

Según Barr la motilina parece jugar un papel interesante en la etiopatogenia del cólico del lactante, incluso se hipotetizó que la motilina mejora el vaciado gástrico, lo que aumenta la peristalsis del intestino delgado y disminuye el tiempo de tránsito<sup>27</sup>. Más recientemente, Savino y cols demostraron que los bebés con cólico también tienen mayores niveles séricos de grelina en comparación con los niños sanos, aunque no está claro si los valores altos observados son una causa o una consecuencia del cólico del lactante. Este autor también considera que la grelina es implicada en el hiperperistaltismo anormal y aumento del apetito, propio de los niños con cólico. Se puede considerar como un mediador entre el intestino y el cerebro<sup>28</sup>.

#### **2.4.2.4 Inmadurez de la microflora intestinal**

El papel de la microflora intestinal en la etiopatogenia del cólico del lactante ha sido también considerada. Lehtonen, Korvenranta y Eerola sugirió que una anormal composición microbiana en el intestino en los primeros meses de vida, como los niveles inadecuados de lactobacilos, puede afectar el perfil intestinal de ácidos grasos y por lo tanto podrían favorecer el desarrollo de cólicos del lactante<sup>29</sup>. Diversos hallazgos llevaron a la hipótesis de que las diferencias en la composición de lactobacilos en el intestino pueden influir en la etiopatogenia del cólico del lactante<sup>30-32</sup>.

Savino al examinar la hipótesis de que la modulación de la microflora intestinal de los bebés con cólicos mediante la administración de un probiótico podría aliviar los síntomas del cólico, vieron resultados favorables<sup>33</sup>. En este estudio de 90 lactantes con cólicos, los niños se asignaron al azar al tratamiento con el probiótico de *Lactobacillus Reuteri* y simeticona, obteniendo que, los niños tratados con el probiótico mostraron reducción significativa del llanto en comparación con el grupo de los niños que fueron tratados con simeticona. También se realizaron otros estudios semejantes que apoyaron estas hipótesis<sup>180-183</sup>

#### **2.4.2.5 Inmadurez del intestino:**

Existe evidencia científica de que la mucosa intestinal se ve afectada en niños con cólico del lactante. La lactoalbúmina humana (que es una proteína que no está presente en la sangre salvo en mujeres embarazadas y lactantes alimentados con leche

materna). Jakobsson demostró que la permeabilidad intestinal a macromoléculas tales como la lactoalbúmina humana  $\infty$  se incrementa en lactantes y neonatos prematuros (medida como la concentración sérica de la lactoalbúmina humana $\infty$ ), y su permeabilidad disminuye gradualmente durante los primeros seis meses de edad a medida que el sistema digestivo madura<sup>34</sup>. Lothe, Lindberg y Jakobsson<sup>35</sup> comprobaron la absorción de la lactoalbúmina humana midiendo la concentración de lactoalbúmina en suero después de la ingesta de leche materna, mostrando que la absorción de lactoalbúmina humana fue significativamente más alta en niños con cólico alimentados con leche materna y con fórmula sugiriendo que la mucosa intestinal podría estar en niños con cólico del lactante.

La permeabilidad intestinal es un reflejo de inmadurez intestinal en el que el sistema de cierre del transporte intestinal no está completamente formado, por lo que, las aperturas entre las células epiteliales en la barrera intestinal permiten el paso al torrente sanguíneo de toxinas, microbios o partículas de comida. La mucosa intestinal debe actuar como barrera completa al contenido luminal y si esto no ocurre por la propia inmadurez, las macromoléculas absorbidas pueden tener acceso continuamente a los ganglios linfáticos locales. Por lo tanto, Lim sugiere que es posible que el paso de antígenos de los alimentos a través de este recorrido y la respuesta inmunológica generada puede ser un factor de malestar y llanto<sup>36</sup>.

#### **2.4.2.6 Reflujo gastroesofágico:**

El reflujo gastroesofágico (RGE) se define como el paso del contenido gástrico hacia el esófago, constituye un proceso fisiológico que ocurre varias veces al día. Se observa con mayor frecuencia en los primeros años de vida y, en la mayoría de los casos, se manifiesta por regurgitaciones y/o vómitos. Aunque RGE no es equivalente a regurgitación ni a vómito<sup>184</sup>. Cuando el material refluido llega a la boca se habla de regurgitación. El término RGE denota un complejo sintomático sin origen específico que puede ser ocasionado por cualquier cuadro intestinal o extraintestinal que altere la motilidad de las vías digestivas y aparece durante episodios de relajación transitoria del esfínter esofágico inferior no asociados con el mecanismo peristáltico esofágico normal o bien por falta de adaptación del tono del esfínter a los cambios en la presión abdominal<sup>185</sup>. El esfínter esofágico inferior se abre para permitir que entren los alimentos y se cierra para mantenerlos en el estómago. Cuando este músculo se relaja

demasiado, a menudo por demasiado tiempo, el ácido regresa al esófago y provoca vómitos o acidez gástrica. Cuando se están dirigiendo los alimentos, el esfínter esofágico inferior se abre y permite que el contenido estomacal regrese al esófago. Algunas veces, este contenido sobrepasa al esófago y el bebé vomita. Otras veces, el contenido estomacal sólo recorre parte del camino por el esófago y produce acidez gástrica, problemas respiratorios o, a veces, ningún problema.<sup>ref</sup> El RGE puede ser primario o secundario a otros procesos como, una infección, obstrucciones intestinales, intolerancia alimentaria, alteraciones metabólicas, causas psicológicas o por fármacos<sup>186</sup>

La regurgitación es un trastorno gastrointestinal funcional caracterizado por el retorno involuntario hacia la boca o fuera de la misma de los alimentos previamente tragados y/o de las secreciones gástricas<sup>187</sup>. En los primeros 4 meses de vida, el 67% de los lactantes presentan regurgitaciones y/o vómitos recurrentes. En casi todos estos niños, los vómitos se resuelven de forma espontánea antes de los dos años de edad<sup>184</sup>. En el lactante se suman una serie de factores que favorecen las regurgitaciones iterativas: volumen y tipo de material ingerido, posición habitual, localización del contenido gástrico y las presiones ejercidas sobre la cavidad abdominal.

Se deben distinguir dos tipos de reglajo. Reflujo normal o fisiológico o del recién nacido: casi todos los recién nacidos devuelven leche y esto es normal e inevitable. Este reflujo del recién nacido es normal y transitorio, ya que suele desaparecer después de los primeros meses. Los niños suben bien de peso y se alimentan adecuadamente. Este reflujo no requiere exámenes ni tratamiento. El RGE patológico o anormal: un grupo pequeño de niños presentan un reflujo diferente del descrito, son niños que no logran subir bien de peso o que presentan síntomas respiratorios por el constante ascenso de la leche, desde el estómago hacia la vía digestiva alta y hacia la respiratoria. Este tipo de reflujo es el que debe estudiarse con exámenes y ser tratado<sup>188</sup>.

Cuando el contenido gástrico refluido hacia el esófago produce síntomas como, lesiones locales en el esófago y/o en vías respiratorias, microaspiraciones o ser origen de reflejos que provoquen laringospasmo y/o broncoespasmo (cuando se trata de lactantes esta sintomatología se acompaña de vómitos recurrentes) se habla de enfermedad por RGE<sup>186</sup>.

Los bebés tienen tiempos de evacuación gástrica relativamente mayores para líquidos, con favorecimiento del reflujo por incremento en la frecuencia de relajaciones

transitorias del esfínter esofágico inferior y de la presión intragástrica. Aunque es posible, que algunos bebés no vomiten, puede que el contenido estomacal se mueva por el esófago y se vierta en el conducto del aire causando asma, neumonía o síndrome de muerte súbita en el lactante. También es posible, que los bebés que tienen reflujo y vomitan frecuentemente no aumenten de peso ni crezcan normalmente. Puede producirse inflamación o úlceras en el esófago debido al contacto con el ácido estomacal, que pueden ser dolorosas y sangrar produciendo anemia. El estrechamiento esofágico y el esófago de Barret son las complicaciones a largo plazo<sup>188</sup>.

Los síntomas más comunes en el RGE son eructos, negarse a comer, dolor de estómago, irritabilidad durante las horas de la comida, hipo, arcadas, atragantamiento, tos frecuente, ataques de tos nocturnos, sibilancias, infecciones de las vías respiratorias, ruidos en el pecho, dolores de garganta en la mañana y sabor agrio en la boca.

Existen algunas formas de controlar mejor los síntomas de RGE que incluyen cambios en la dieta y en el estilo de vida, como colocar al bebé boca abajo con la parte superior de su cuerpo elevada al menos 30° después de la alimentación, mantener la tetina llena de leche para que no tome demasiado aire mientras se alimenta, añadir cereal de arroz a la alimentación, hacer eructar al niño varias veces mientras toma biberón o pecho y asegurarse de que el pañal no esté muy ajustado. Si es necesario el tratamiento puede incluir medicamentos, suplementos de calorías o alimentación por sonda<sup>188</sup>.

Los criterios diagnósticos incluyen, dos o tres regurgitaciones diarias durante un mínimo de 3 semanas, lactante sano entre 1-12 meses y no presentar signos ni síntomas de alteración metabólica, gastrointestinal o del sistema nervioso central que explique los síntomas<sup>185</sup>.

Debido a la gran similitud entre ambos conceptos, RGE y cólico del lactante, se habla de una relación causa-efecto entre el reflujo gastroesofágico y el cólico del lactante, ya que el reflujo gastroesofágico tiene un alta prevalencia durante la infancia y según Vanderhoof y Murray al igual que el cólico del lactante, el reflujo gastroesofágico puede presentar llanto excesivo, pero en menor intensidad<sup>37</sup>. Sin embargo, existe cierta polémica en el papel del reflujo gastroesofágico en el cólico del lactante.



Berkowitz, Naveh y Berant, en un estudio en el que se llevó a cabo una monitorización del pH intraesofágico durante 24 horas en 26 niños con cólico, detectaron reflujo gastroesofágico en 16 de estos niños<sup>38</sup>; sin embargo, estos datos no parecen ser muy convincentes, ya que algunos niños con reflujo gastroesofágico no presentaban algunos síntomas como regurgitación o vómitos. Además, 12 de los 16 niños eran mayores de 4 meses de edad, edad en la que se considera que el cólico del lactante debe estar resuelto. Heine y cols, en otro estudio de 70 niños menores de 3 meses con llanto excesivo y presunto reflujo gastroesofágico, concluyeron que el reflujo gastroesofágico no se puede considerar como causa del cólico del lactante<sup>189</sup>. Por lo que, podemos decir que no existe una relación causa-efecto entre el RGE y el cólico del lactante, ya que creemos que el RGE no causa el cólico del lactante sino que el RGE fisiológico deriva en regurgitaciones, sobretodo en lactantes, formando parte de la sintomatología del cólico del lactante.

#### **2.4.2.7 Hipótesis conductuales:**

Dentro de las hipótesis conductuales que cada vez son más importantes, los trastornos del estado de ánimo en las madres, los problemas de interacción entre el lactante, la madre y el entorno, o más específicamente, la respuesta inadecuada al llanto del bebé, así como una alimentación desordenada o succión no nutritiva en el bebé, son factores que pueden contribuir al inicio al cuadro cólico<sup>43-45</sup>.

Cada vez más, las posibles alteraciones en el estado de ánimo de la madre después del parto se asocian con el comportamiento hacia los hijos<sup>46-53</sup> y en el comportamiento de los niños vinculado con el desarrollo de su personalidad<sup>47,49-51,54</sup>. Aunque los resultados difieren ligeramente entre los estudios, el comportamiento de las madres que puedan tener emociones de tristeza, ansiedad o incluso depresión tiende a caracterizarse por un contacto visual, facial y verbal menos positivo retrasando o dando respuestas atípicas contingentes a las señales del bebé<sup>53-56</sup>. En un estudio multicéntrico de Vik y cols en el que participaron 1015 madres y sus hijos se estudió la relación entre la depresión postnatal materna con el cólico del lactante y se concluyó que tanto el cólico infantil como el llanto excesivo en bebés se asocian con puntuaciones más altas de depresión materna<sup>57</sup>. Radesky y cols, evaluaron la asociación de la depresión postparto materna con el cólico del lactante en 60 madres que presentaban posible depresión, determinando que los síntomas de depresión postparto de la madre pueden

afectar a la aparición de cólico del lactante<sup>58</sup>. Akman y cols determinaron si existía asociación entre el cólico del lactante y los trastornos en el estado de ánimo de la madre después del parto o un apego inseguro por parte de la madre, concluyendo que los síntomas depresivos maternos posparto y el apego inseguro se asocian con el cólico del lactante<sup>59</sup>. Estos hallazgos muestran que estas alteraciones en el estado de ánimo de la madre pueden desembocar en un déficit de apego con el bebé creando una mala interacción paterno-filial que da lugar al llanto, si además, la respuesta a este llanto no es la adecuada debido a los diferentes modelos de crianza, se agrava la situación. Por otro lado, considerando una alteración en el proceso de desarrollo de la personalidad del niño como causa del cólico del lactante, algunos estudios apuntan que los niños con cólico son, a menudo, irritables e hipersensibles, con un “difícil” temperamento; además, esta conducta conlleva a una disminución de la respuesta social positiva, mayor expresión de emociones negativas<sup>47,49-51,54</sup> y peor desarrollo psicomotor<sup>54</sup>.

Otro aspecto que puede contribuir a la génesis del cólico es una respuesta inadecuada al llanto del bebé por parte de los padres, ya que, algunos padres no saben qué métodos son los más eficaces para calmar a sus hijos y, si no entienden las necesidades de sus bebés o no reaccionan a ellas apropiadamente, se pueden llevar a cabo estrategias inadecuadas que aumentan la cantidad del llanto. Según Carey, la falta de experiencia o la ansiedad son factores que pueden hacer que los padres sean menos eficaces en sus respuestas<sup>41</sup>. Savino defiende la idea de que los cólicos se producen también por un desfavorable clima creado por padres quizá con poca experiencia o con importantes índices de estrés y ansiedad, y que los problemas de conducta podrían derivarse de una inadecuada interacción padres-hijo<sup>4</sup> en un clima en el que existe un déficit de contacto físico y apego. Rãihã y cols, en un estudio observacional mostró que el llanto excesivo de los bebés se asociaba claramente con la mala interacción padres-hijo. Sin embargo, la mayoría de estos problemas se limitan al grupo de bebés con cólicos graves<sup>40</sup>. Otro planteamiento teórico, según McKenzie, es asociar el inicio o mantenimiento del cólico a una sobreestimulación o a un entorno dañino<sup>42</sup>. Estos hallazgos nos muestran que esta diversidad en creencias y modelos de crianza en el que los padres no conocen las actuaciones adecuadas a emprender antes del inicio o durante el transcurso del cólico del lactante puede dificultar el apego con sus hijos, empeorando el cuadro infantil.

Por otro lado, los bebés con cólicos suelen mostrar problemas relacionados con la alimentación, tales como una alimentación desordenada, menor ritmo nutritivo y succión no nutritiva, más molestias después de la alimentación y menos capacidad de respuesta durante las interacciones de alimentación. El llanto del bebé puede ser un indicador de problemas en la lactancia materna, Newman sostiene que un bebé que no se agarra al pecho de forma eficiente y que por tanto la succión no es nutritiva suele llorar<sup>190</sup>; además, si la alimentación no es ordenada el bebé no tiene acceso a la leche del final rica en grasas y puede producir gases abdominales<sup>191</sup>. Según Savino, es posible que los patrones de alimentación desordenada en los bebés con cólicos sean indicativos de un trastorno subyacente en la regulación del comportamiento<sup>4</sup>. Miller-Loncar y cols ponen de relieve el impacto de estas dificultades en la interacción de los padres y bebés y sugieren la posibilidad de la regulación de los problemas de estos niños<sup>39</sup>.

#### **2.4.2.8 Factores perinatales como factores de riesgo del cólico del lactante:**

Factores estresantes en el embarazo, el parto, el tabaquismo materno, la nutrición y el estado inadecuado psicológico de la madre pueden también ser determinantes en el desarrollo del niño con cólico<sup>55,56,192</sup>. En un estudio de Yalçın y cols se analizaron algunos de estos factores perinatales que pudieran ser factores de riesgo del cólico del lactante en una muestra de 142 niños con cólico y 47 sin cólico a los 40-55 días con una segunda evaluación a los 7-8 meses de edad, y se concluyó que el cólico del lactante estaba asociado con tabaquismo, educación maternal, consumo de queso y hostilidad y violencia doméstica ; además, a los 7-8 meses de edad los niños que padecieron cólico se vieron afectados negativamente en el patrón de sueño y en su crecimiento en altura<sup>192</sup>. En otro estudio, además, se determinó que los niños de bajo peso al nacer relacionado con el tabaquismo materno, presentan doble riesgo de padecer cólico del lactante<sup>193</sup>. En otro estudio se valoró la posible asociación entre el tabaquismo materno durante el embarazo y el cólico infantil, incluyéndose 1820 madres y sus bebés y concluyendo que el tabaquismo puede aumentar el riesgo de cólico del lactante<sup>194</sup>, al igual que el estudio de Castro-Rodríguez y cols que determinó que fumar durante el embarazo podría ser un factor de riesgo en la aparición posterior de cólico del lactante<sup>195</sup>. Podemos añadir que la angustia de la madre durante el embarazo aumenta el riesgo de padecer cólico del lactante<sup>196</sup>.

Así, podemos concluir, que a pesar de existir cierta evidencia, la etiología del llanto excesivo es aún desconocida<sup>76,197</sup>. No obstante, puede tener una etiología multifactorial<sup>124</sup> por ello la multitud de enfoques para su tratamiento refleja el hecho de que los mecanismos subyacentes del cólico del lactante son desconocidos.

### **2.4.3 Métodos de evaluación y valoración del cólico del lactante.**

Haciendo referencia a la metodología de evaluación utilizada hasta el momento, encontramos que la variable más utilizada en los diferentes instrumentos empleados en la valoración de los cuadros de cólico del lactante es el llanto e irritabilidad. Esta variable es la que más se ha utilizado para cuantificar el efecto de los abordajes terapéuticos en la sintomatología del cólico del lactante.

El llanto es el síntoma más notorio y la queja más común por parte de los padres en este cuadro clínico, tanto es así que se vive de forma muy alarmante en el entorno familiar<sup>2</sup>. Por lo que, es común que casi todas las herramientas que valoren esta condición se centren primordialmente en este factor.

Sin embargo, podemos referirnos al llanto como a una consecuencia a otros síntomas que se dan en el cólico del lactante, tales como succión, deposiciones, sueño, vómitos, gases o eructos determinando que, valorando de forma detallada estas variables se podría evaluar mejor dónde residen los problemas durante este cuadro clínico y así valorar las mejorías en estos aspectos mejorando de manera indirecta el llanto. Por lo tanto, creemos más relevante evaluar todos los síntomas que tiene el cólico que centrarnos solo en el llanto. Es por esto que necesitamos una herramienta para el cólico del lactante que evalúe, además del llanto, todos los signos que aparecen en esta condición determinando así la mejoría, también, en dichas variables.

Es importante valorar si la succión del bebé es nutritiva o no nutritiva, ya que un bebé que no se agarra al pecho de forma eficiente no obtiene de manera adecuada la leche pudiendo traer consecuencias tales como una alimentación desordenada o gases abdominales<sup>190,191</sup>. Además, se debe evaluar el sueño, si durante el mismo el bebé está tranquilo o alerta, si hay muchos despertares o si duerme pocas horas al día; puesto que si el bebé refiere molestias el descanso no será adecuado. También consideramos trascendental la caca del bebé, como el color, olor, cantidad, consistencia y frecuencia;

cualquier alteración en alguno de estos aspectos puede indicarnos que el bebé está ingiriendo un volumen excesivo de leche inicial pobre en calorías<sup>191,198</sup>. Debemos valorar asimismo los vómitos o regurgitaciones, la frecuencia, la cantidad, el color y el olor de éstos; ya que un vómito o regurgitación que aparece con frecuencia, con mucha cantidad puede indicar que el bebé está ingiriendo la leche pobre en calorías<sup>191,199</sup>, o un color verde o amarillento puede indicar una causa más grave<sup>200,201</sup>. Es importante, además, la frecuencia y el tipo de eructos y gases, ya que nos indican la cantidad de gases que tiene el bebé y si los expulsa los adecuadamente<sup>103</sup>.

Por otro lado, en la evaluación del cólico del lactante podemos diferenciar instrumentos diagnósticos o herramientas que aprecien la mejoría o el empeoramiento de los síntomas en el bebé; es decir, podemos encontrar métodos de evaluación que únicamente discriminen si el bebé tiene cólico o no, o herramientas en las que se puede analizar la efectividad de un tratamiento midiendo por tanto la levedad o gravedad de los diferentes síntomas analizados.

En la literatura encontramos como herramienta más utilizada, el diario de padres (*parental diary of infant cry and fuss behaviour*) por Barr RG y cols<sup>61,64</sup> este diario se centra en evaluar el sueño y el llanto del bebé durante las veinticuatro horas del día. También, Wolke, Meyer y Gray y cols<sup>63</sup> realizaron, a raíz de éste, un cuestionario de llanto muy similar al anterior.

Además, encontramos una escala de valoración del cólico del lactante, aunque mucho menos utilizada que la anterior (*infant colic scale*) por Cirgit Ellet y cols<sup>65</sup>. Los ítems de esta escala se centran en las principales hipótesis etiológicas del cólico del lactante, tales como, intolerancia a la lactosa, inmadurez del sistema gastrointestinal, inmadurez del sistema nervioso central, difícil temperamento infantil e interacción padres-hijo y problemas en la infancia, por lo que esta escala es principalmente diagnóstica.

Asimismo, existen otros instrumentos que aunque no fueron diseñados para la evaluación del cólico del lactante son interesantes para valorar la alimentación en el lactante, siendo éste un aspecto importante en el inicio o el mantenimiento del cólico del lactante, ya que si no existe una alimentación ordenada o una succión nutritiva puede llevar a cabo un aumento en el llanto a causa de exceso de gases o molestias. Algunas de estas herramientas son la escala *IBFAT* “*Infant Breastfeeding Assessment Too*” por

Matthews<sup>67</sup>, la escala SAIB “*Systematic Assessment of the Infant Breast*” por Shrago y Bocar<sup>68</sup>, la escala MBA “*Mother-baby Assessment*” por Mulford<sup>69</sup>, la escala LATCH “*A new breastfeeding assessment tool*” por Jensen, Wallace y Kelsay<sup>70</sup>, la escala IBFAN “*Breastfeeding Observation Form*”<sup>71</sup> y la escala NOMAS “*Neonatal Oral-Motor Assessment Scale*” por Howe y cols<sup>72,73</sup>. Describiremos con más detalle estos instrumentos de evaluación más adelante.

En ninguno de los métodos de evaluación nombrados anteriormente se contemplan de manera conjunta y detallada aspectos como gases, vómitos o regurgitaciones, succión, deposiciones, sueño y eructos. Por lo que, desde la fisioterapia creemos que abordando estos problemas mejorará consecuentemente el llanto, siendo el síntoma más relevante. Asimismo, es importante la elaboración de un cuestionario que aborde y reúna todas las variables.

#### **2.4.4 Diagnóstico del cólico del lactante.**

Para poder establecer un diagnóstico diferencial del cólico del lactante se hace necesario recurrir a una clasificación inicial de los tipos de llanto. Así, Carey propone varios sistemas de clasificación del llanto; uno de ellos dividía el llanto en: normal o llanto fisiológico, llanto excesivo secundario a enfermedad y llanto excesivo sin causa conocida<sup>44</sup>. Pues bien, el llanto fisiológico se observa en todos los niños y la determinación del límite superior del normal depende en el conocimiento del rango esperado. Brazelton<sup>8</sup> evaluó los patrones de llanto en 80 niños y descubrió que el llanto duró cerca de dos horas al día durante dos semanas hasta un máximo en aumento de tres horas durante seis semanas y representaba una reducción gradual hasta llegar a una hora aproximadamente a los tres meses. A lo largo de estos tres meses, el momento más grave en cuanto a intensidad del llanto para todos los niños es en la tarde-noche. Siguiendo con la clasificación del llanto según Carey<sup>44</sup>, el llanto excesivo secundario parece una forma convincente para describir el llanto en exceso del rango normal esperado, que es debido a algunas alteraciones físicas en el niño como otitis media, diarrea, etc. Y, finalmente, el llanto excesivo primario o sin causa conocida es un término que se puede reservar para describir a estos niños con posibles cólicos en los primeros cuatro meses de vida, niños que se consideran que están bien alimentados y por lo demás sanos, pero que lloran sustancialmente más que la media para su edad.

Éstos niños representan los extremos de la distribución normal en intensidad, frecuencia y duración del llanto. Aunque no hay evidencia para asignarlos como cualitativamente diferentes, este tercer grupo es el único en el cual se puede asignar el término cólico.

Por tanto, en el diagnóstico diferencial del cólico del lactante hay que tener en cuenta, que el niño puede tener hambre, sed, pañales húmedos etc; si el llanto es normal o fisiológico cesará cuando estas necesidades fisiológicas sean satisfechas<sup>8</sup>; además, también pueden existir otras causas de llanto ajenas al cólico y que, asimismo, hay que descartar antes de dar un diagnóstico de cólico del lactante, como, infecciones, traumatismos, problemas cardiacos, patologías oftalmológicas o episodios de fiebre, vómitos o decaimiento que harían referencia al llanto excesivo secundario.

De forma general, y desde el punto de vista médico existen tres síntomas principales que indicarían cólico: llanto paroxístico en la tarde-noche (más de tres horas al día y más de tres días a la semana), el bebé está inquieto, molesto, irritable, agitado y flexiona las rodillas sobre el abdomen y como síntomas secundarios, podemos observar que no se calma cuando las necesidades fisiológicas son satisfechas, aparece estreñimiento habitual, meteorismo o timpanismo abdominal y rubefacción facial<sup>202</sup>.

A pesar de los diferentes tipos de llanto descritos para realizar un diagnóstico diferencial del cólico, creemos que hacen falta otros criterios diagnósticos más precisos, como herramientas válidas que sean capaces de discriminar los casos de cólico y los casos sin cólico de manera fiable, ya que la inadecuada utilización de estas normas diagnósticas existentes deriva, en ocasiones, en diagnósticos fallidos que se centran de manera mayoritaria en el llanto dejando a un lado si el niño presenta otros síntomas del cólico del lactante como, gases, eructos, sueño, vómitos o regurgitaciones y deposiciones. Asimismo, Carey recalca que, a veces, la cantidad de quejas sobre el llanto, si es normal o excesivo, no es necesariamente proporcional al grado de llanto<sup>44</sup> por ello se dan también, en muchas ocasiones, diagnósticos inadecuados.

#### **2.4.5 Signos y síntomas clínicos.**

Como hemos definido anteriormente, el cólico es un síndrome; es decir, un conjunto de síntomas y signos de causa multifactorial que se presenta durante los tres o

cuatro primeros meses de vida y se manifiesta, principalmente, con un llanto excesivo, persistente e inconsolable en niños sanos<sup>197,203-205</sup>.

Pero, aunque consideremos el llanto como el síntoma clínico más destacado, éste va acompañado de otros también relevantes. Uno de los rasgos que se puede apreciar en la mayoría de los niños con cólico del lactante es un inadecuado agarre al pecho; así como alimentación desordenada. Diversos autores remarcan que una incorrecta técnica de lactancia, en la que los niños no pueden vaciar el pecho de forma eficiente y por lo tanto no acceden a la leche del final rica en grasas, provoca gases abdominales y consecuentemente el llanto<sup>191,198,199</sup>.

En cuanto a las cacas, se describe como color normal de las heces el amarillento; en los cólicos del lactante podemos encontrar en las deposiciones colores verdosos, marrones o negros en los casos más graves. Asimismo, la consistencia normal de las heces es grumosa o pastosa y en el cólico podemos presenciar que puede ser líquida o dura<sup>191,198</sup>. También, teniendo en cuenta el olor, las heces en los bebés sin cólico no huelen mal<sup>198</sup>; pero, debido a una sobrecarga de la lactosa a causa de un mal agarre al pecho, en el caso del cólico del lactante, puede producir deposiciones ácidas<sup>191</sup>. La frecuencia de las heces en el lactante es muy frecuente en el primer mes de vida y a partir del segundo mes se vuelven algo más escasas<sup>191,198</sup>, en el cólico estos valores pueden variar existiendo estreñimiento o en algunos casos diarrea. Por último, la cantidad de la caca también se ve influenciada en el bebé con cólico, siendo en éstos casos muy abundantes<sup>198</sup>.

Haciendo referencia a los gases y eructos, un aumento en la frecuencia o en la intensidad de los mismos puede ser indicativo de exceso de gases abdominales debido a la gran cantidad de hidrógeno que puede absorber el bebé en las tomas, provocando un abdomen tenso y meteorismo en niños con cólico<sup>191,198,199</sup>.

Otro de los signos descritos en la sintomatología de los bebés con cólico, son los vómitos y regurgitaciones; cuando el bebé ingiere un volumen excesivo de leche inicial, pobre en calorías, por no ser capaz de obtener la leche del final, rica en grasa, el lactante regurgita y vomita con frecuencia porque tiene el estómago lleno, pese a que siga sintiendo hambre<sup>191</sup>. Además, encontramos que en un reflujo fisiológico el vómito es suave y escaso por lo que los vómitos abundantes nos pueden hacer pensar en causas más graves, incluso, a veces, ajenas al cólico del lactante<sup>201</sup>. También cobra importancia



el tipo de vómito y regurgitación, en los que se describe que los vómitos alimenticios son blancos o transparentes, por lo que un vómito verde-amarillento es sugerente de gravedad<sup>200,201</sup>.

Estos síntomas repercuten directamente en la cantidad y la calidad del sueño del niño; por lo que, el sueño en un niño con cólico se verá perjudicado, siendo dificultoso conciliarlo y con despertares muy frecuentes, así como malestar durante el mismo<sup>4,6,10</sup>.

Todos estos signos descritos anteriormente repercuten en el bebé apreciándose aumento de coloración en la cara, abdomen tenso y meteorismo, movimientos de flexión/extensión de las piernas, expulsión de gases, vómitos y regurgitaciones, estreñimiento, inquietud, malestar, irritabilidad y agitación corporal general<sup>4,6,10</sup>.

El debut de estos síntomas empieza en la mayoría de los casos desde la primera hasta la cuarta semana de edad y por norma general, estos síntomas acaban espontáneamente a los 3-4 meses de edad<sup>1,2,4-9</sup>, con un pico de aumento en la intensidad de los síntomas alrededor de las 6 semanas, seguido de una disminución gradual<sup>1,8</sup>. Normalmente, los episodios de cólico empiezan a la misma hora cada día y es más intenso en la tarde-noche<sup>1,4-6,8,157,206</sup>, aunque este patrón puede variar dependiendo del niño.

Podemos decir que, en cierta manera, en la clínica del cólico encontramos síntomas que afectan al bebe pero que, consecuentemente, perjudican también a los padres o cuidadores, creando un conjunto de alteraciones en el entorno familiar.

## **2.5 Prevención del cólico del lactante. Educación para la salud materno-infantil:**

En este apartado vamos a abordar algunas recomendaciones que se deben tener en cuenta para prevenir en la medida de lo posible los síntomas de cólico del lactante; recalcando sobretodo en la importancia de una correcta técnica de lactancia.

González Rodríguez considera que la lactancia materna no es una habilidad innata o un instinto natural, sino que requiere un aprendizaje<sup>207</sup>; por lo que, promoviendo unas buenas prácticas neonatales y procurando la puesta al pecho inmediatamente tras el parto pueden prevenirse gran parte de estos problemas<sup>208,209</sup>.

Como señalamos, el llanto del bebé puede ser un indicador de problemas en la lactancia materna, Newman sostiene que un bebé que no se agarra al pecho de forma eficiente y por tanto no obtiene suficiente leche suele llorar<sup>190</sup>, también se atribuye el llanto a gases abdominales que pueden aparecer por el alto contenido en lactosa de la leche materna, sobretodo, si el bebé no tiene acceso a la leche “del final” de alto contenido en grasa y, según la Asociación española de pediatría, esto ocurre cuando se limita la duración de las tomas<sup>191</sup>. Por ello, es importante establecer un protocolo de lactancia para evitar estas posibles consecuencias.

En primer lugar, es importante una correcta posición de la boca y la potencia de succión del bebé, ya que de esto dependerá la eficacia del vaciado del pecho. Los bebés que succionan con poco entusiasmo pueden necesitar más tiempo, mientras que los hambrientos vacían el pecho en pocos minutos; un mal agarre del pecho hace que se vacíe mal, aunque el bebé succione durante mucho tiempo, el bebé debe tomar siempre la leche del final, más rica en grasas<sup>191,198,199</sup>.

Durante los primeros días de vida, algunos recién nacidos duermen mucho y piden menos de lo que necesitan, conviene despertarlos para que hagan un número suficiente de tomas, ya que puede existir el riesgo de una pérdida de peso excesiva. Una vez la madre conoce el comportamiento de su hijo/a, no hay inconveniente en dejar dormir a los bebés, siempre que se asegure que toma lo suficiente<sup>191,198,199</sup>.

La Asociación española de pediatría recomienda que aunque el bebé no tome de los dos pechos, es más importante que las madres procuren que el bebé vacíe completamente, al menos, un pecho en cada toma. Por otra parte, las tetadas cortas y frecuentes favorecen los cólicos del lactante ya que los bebés se sacian con la leche inicial más dulce, sin ingerir la del final rica en grasas, de modo que consumen un volumen mayor de leche con alto contenido en lactosa y bajo en grasa y esto favorece a la formación de gas intestinal, heces explosivas y cólicos<sup>191</sup>.

Además, Aguado Maldonado sostiene que uno de los requisitos fundamentales para el éxito de la lactancia es la correcta posición del lactante al pecho<sup>198</sup>, ya que buena parte de los problemas que surgen se deben a una mala posición, a un mal agarre del pecho o a una combinación de ambos.

Lawrence precisa que para promover una correcta lactancia, la lengua del bebé va a ejercer un papel fundamental en la succión del pecho, siendo el movimiento de ésta el que ejerce la función de ordeñar los senos lactíferos, que es donde se acumula la leche una vez que ésta se ha producido<sup>210</sup>. Según Aguado Maldonado, para que esto sea posible, el bebé ha de colocar su lengua por debajo de los senos galactóforos. La lengua ha de estar muy abierta, los labios evertidos formando un ángulo de casi 180 grados, y el pecho profundamente introducido. La lengua ha de estar sobre las encías, a veces incluso sobre el labio inferior. Además dentro de la boca ha de haber suficiente distancia entre el pezón y el labio inferior para poder colocar la lengua, por lo que el pezón quedará más cerca del labio superior que el labio inferior, al comenzar a mamar el bebé mueve rápidamente la musculatura peribucal, para estimular el pezón y desencadenar el reflejo de eyección. Una vez comienza a salir la leche, el ritmo de succión cambia; los movimientos son más lentos y más amplios, y afectan a la mandíbula y a la inserción craneal de los músculos temporales. Las mejillas no se hundien, sino que se protuyen<sup>198</sup>.

Closa Monasterio y cols afirman que, para fomentar la eficacia del agarre y que los recién nacidos aprendan a mamar en posición correcta desde el principio para prevenir problemas de lactancia, es importante que tras el parto, la madre y el bebé se mantengan en contacto piel con piel, durante al menos una hora<sup>211</sup>; en la mayoría de los casos, esto va a fomentar que el niño se agarre al pecho de forma espontánea y en posición correcta en la primera hora y Gómez papí y cols sostienen que después debe permanecer junto a su madre y permitirle agarrarse al pecho tan pronto como se observe que muestra signos de hambre<sup>212</sup>.

Younger Meek y Tippins hablan de la posición que deben adoptar la mamá y el bebé para amamantar; es posible utilizar cualquier postura siempre que el niño esté bien agarrado al pecho y madre e hijo estén cómodos; generalmente se utilizan dos posturas<sup>213</sup>. La posición en la que la madre permanece sentada es la más habitual, conviene utilizar una silla o sofá cómodo y no excesivamente mullido, que permita a la madre apoyar firmemente la espalda e incorporarse ligeramente para que el pecho caiga hacia delante y no quede plano. Se puede utilizar un reposa pies para mantener las rodillas ligeramente elevadas y resulta útil utilizar un cojín o almohada para acercar al bebé y tenerlo bien apoyado frente al pecho, para no tener que cargar con todo su peso durante la toma. Ver figura 6.



Fig. 6 Posición de virgen. Fuente: Shrago L, Bocar D. The infant's contribution to breastfeeding. J Obstet Gynecol Neonatal Nurse. 1990;19:243-8.

En la otra posición la madre permanece acostada de lado, esta postura es la de elección si la madre se encuentra cansada o dolorida después del parto o en las tomas nocturnas, apoya su cabeza en una o varias almohadas y mantiene elevado el brazo que queda por debajo, con el otro sujeta al bebé al que coloca en frente también de lado, de manera que su cabeza quede a la altura del pecho. Puede resultar cómodo colocar un cojín entre las piernas de la madre.



Fig. 7 Posición de decúbito lateral. Fuente: Shrago L, Bocar D. The infant's contribution to breastfeeding. J Obstet Gynecol Neonatal Nurse. 1990;19:243-8.

Otra variante a éstas dos posturas anteriores es la de invertida o la de pelota de rugby, esta posición es recomendable para las mujeres que han dado a luz por cesárea, ya que el peso del bebé no descansa en el abdomen, también es una buena posición cuando los pechos son muy grandes y para amamantar a gemelos, niños prematuros y con bajo peso al nacer. La cabeza del bebé descansa en una de las manos de la madre y el resto del cuerpo a lo largo del mismo antebrazo.



Fig. 8 Posición invertida o de pelota de rugby. Fuente: Shrago L, Bocar D. The infant's contribution to breastfeeding. J Obstet Gynecol Neonatal Nurse. 1990;19:243-8.

En todas las posturas descritas anteriormente, la madre y el bebé deben estar cómodos y muy juntos, preferiblemente con todo el cuerpo del bebé en contacto con el de la madre. Una posición incómoda puede ser la responsable de molestias y dolores de espalda. El agarre se facilita colocando al bebé girado hacia la madre, con su cabeza y cuerpo en línea recta, sin tener el cuello torcido, más extendido que flexionado, con la cara mirando hacia el pecho y la nariz frente al pezón. En posición sentada es conveniente que la madre mantenga la espalda recta y las rodillas ligeramente elevadas, con la cabeza del niño apoyada en su antebrazo, no en el hueco del codo. Es útil dar también apoyo a las nalgas del niño y no sólo a su espalda, pero no es preciso hacerlo con la mano<sup>214</sup>.

La Organización Mundial de la Salud aconseja que, una vez que el bebé esté bien colocado, la madre puede estimular al bebé para que abra la boca rozando sus labios con el pezón y, a continuación, una vez que su boca está bien abierta, desplazar al bebé suavemente hacia el pecho. Hay que evitar acercar al bebé empujando su cabeza con la mano, ya que de forma refleja la llevará hacia atrás apartándose del pecho. El bebé se agarrará más fácilmente si se le acerca desde abajo, dirigiendo al pezón hacia el tercio superior de su boca, de manera que pueda alcanzar el pecho inclinando la cabeza ligeramente hacia atrás. Con esta maniobra, la barbilla y el labio inferior tocarán primero el pecho, mientras el bebé tiene la boca bien abierta. La intención es que el lactante introduzca en su boca tanto pecho como sea posible y coloque su labio inferior alejado de la base del pezón<sup>215</sup>.

Cuando el agarre es adecuado, el labio inferior queda muy por debajo del pezón y buena parte de la areola dentro de su boca que está muy abierta. Casi siempre es posible observar que queda areola visible por encima del labio superior del bebé que por

debajo de su labio inferior. La barbilla del niño toca el pecho y sus labios están evertidos (hacia afuera). Ver figuras 9,10 y 10.



**Correct areolar grasp with mouth open widely**

Fig. 9 Incorrecta compresión aureolar con los labios fuertemente fruncidos. Fuente: Shrago L, Bocar D. The infant's contribution to breastfeeding. J Obstet Gynecol Neonatal Nurse. 1990;19:243-8.



**Incorrect areolar grasp with lips tightly pursed**

Fig. 10 Correcta compresión aureolar con la boca fuertemente abierta. Fuente: Shrago L, Bocar D. The infant's contribution to breastfeeding. J Obstet Gynecol Neonatal Nurse. 1990;19:243-8



**Opened mouth, tongue positioned below areola**

Fig. 11 Apertura de la boca, la lengua colocada debajo de la aureola. Fuente: Shrago L, Bocar D. The infant's contribution to breastfeeding. J Obstet Gynecol Neonatal Nurse. 1990;19:243

Normalmente, se nota que el bebé trabaja con la mandíbula cuyo movimiento rítmico se extiende hacia sus orejas, y sus mejillas no se hunden hacia adentro sino que se ven redondeadas<sup>215</sup>. González sostiene que, no es conveniente presionar el pecho con los dedos en pinza, ya que con esta maniobra se estira el pezón y se impide al niño acercarse lo suficiente para mantener el pecho dentro de su boca<sup>216</sup>.

Si el bebé no está correctamente colocado<sup>217,218</sup> se ve obligado a hacer el vacío para intentar obtener algo de leche. La toma se hace muy larga, posiblemente de media hora en un pecho y muchas veces no suelta el pecho por sí mismo, sino que la madre lo tiene que sacar; pero no parece saciado y, al cabo de muy poco tiempo, vuelve a pedir; la madre se queja de que “todo el día está colgado del pecho”. De esta forma, el lactante ingiere un volumen excesivo de leche inicial, pobre en calorías; regurgita y vomita con frecuencia porque tiene el estómago lleno, pero sigue sintiendo hambre. Díaz y cols afirman que, la sobrecarga de lactosa puede producir una intolerancia relativa: dolor abdominal, gases intestinales, deposiciones ácidas, muy líquidas o verdosas. Estas molestias se suman a las provocadas por el aire deglutido y por el hambre, paradójicamente, asociado con la sensación de plenitud gástrica. El bebé está intranquilo y lloroso, la limitación arbitraria del tiempo de succión impide que el lactante tome la leche del final del primer pecho y puede producir tomas muy frecuentes, vómitos, cólicos y sobrecarga relativa de lactosa<sup>219</sup>.

Lawrence también manifiesta, la importancia a la duración y frecuencia de las tomas; se recomienda que la alimentación del lactante sea a demanda, el intervalo habitual suele ser de dos o tres horas; y, se alimentan pues, de 8 a 12 veces al día, más que de modo artificial, puesto que la leche humana es digerida con más facilidad que la fórmula<sup>220</sup>. La toma suele durar 15 minutos por cada pecho, aunque algunos lactantes son más eficientes y con 5 o 7 minutos en cada mama se alimentan suficientemente. Gartner y cols afirman que, por el contrario, la duración excesiva de la toma al pecho sugiere que el niño no se alimenta adecuadamente. Para finalizar la toma lo mejor es esperar hasta que el niño se suelte espontáneamente del pecho<sup>209</sup>. Algunos niños obtienen cuanto necesitan de un solo pecho y otros toman de ambos. Lo importante no es que el bebé mame de los dos pechos sino que vacíe alternativamente cada uno de ellos. De esta forma, se asegura la ingesta de leche de inicio y del final consiguiendo una ingesta adecuada de grasa y no excesiva de lactosa, que pueden producir en el bebé molestias abdominales, cólicos y deposiciones más líquidas y ácidas de lo habitual<sup>191</sup>.

Por otro lado, otra de las cuestiones que es motivo de controversia, es el uso del chupete, Howard y cols sostienen que su utilización puede hacer que el bebé tenga dificultades para colocar bien los labios y la lengua para lograr un agarre eficaz del pecho y también puede acortar la duración de la lactancia materna<sup>221</sup>. De manera que es importante evitar el uso de chupetes, tetinas o pezoneras<sup>208,209,222</sup>. Sin embargo, como resulta fácil comprobar, la succión calma al bebé de forma inmediata y es por ello que, el chupete ha cogido popularidad entre los padres. No obstante, los efectos adversos derivados de su uso son mayores que sus posibles beneficios.

A su favor, Hauck, Omojokun y Siadaty dicen que sosiega al bebé y da tranquilidad a los padres, la succión de la tetina o el chupete tiene también efecto analgésico y calmante en el recién nacido enfermo ingresado o en el niño prematuro; además se discute su posible efecto protector frente a la muerte súbita<sup>223</sup>.

Neifert, Lawrence y Seacat, en contra de su uso, mencionan que altera el patrón de la succión y provoca la confusión del pezón<sup>224</sup> y Woolridge que facilita la aparición de lesiones o modificaciones en el pezón<sup>225</sup> (esto se debe a que la mecánica para la succión del pecho es diametralmente opuesta a la de una tetina), interfiere con la producción láctea, aumenta el riesgo del destete antes del sexto mes (ya que los bebés son más propensos a sufrir manifestaciones del llamado síndrome de confusión del pezón<sup>224</sup>, con franca dificultad para el agarre, rechazo del pezón y una verdadera huelga de lactancia), expone al lactante a sustancias potencialmente tóxicas, provoca alteraciones en el desarrollo del sistema estomatognático y aumenta el riesgo de otitis media<sup>191</sup>.

Otro aspecto que queremos señalar es la alimentación con sucedáneos en el lactante. El lactante no amamantado deja de obtener numerosos beneficios y, Walker declara que, hay evidencia suficiente para afirmar que, en nuestro medio, estos lactantes están expuestos a un mayor riesgo de morbilidad y generan un coste social y económico no despreciable<sup>211</sup>.

Walker menciona, entre los efectos a corto plazo, una peor adaptación gastrointestinal, ya que la alimentación con sucedáneos provoca un tránsito intestinal más lento; tres horas para el vaciado gástrico frente a una hora en los bebés amamantados, además la eliminación del meconio es más lenta<sup>226</sup>. La ausencia de hormonas en los sucedáneos (insulina, hormona del crecimiento, etc.), retrasa la



maduración del epitelio intestinal y el cierre de las uniones intercelulares favoreciendo el paso de antígenos y bacterias a la circulación sistémica los primeros días de vida. Esto hace que los bebés alimentados con sucedáneos sean más susceptibles a las intolerancias alimenticias, principalmente, al cólico del lactante, al estreñimiento, al reflujo gastroesofágico y a la hernia inguinal. Por último, Lawrence y Lawrence afirman que el lactante alimentado con sucedáneos no dispone de factores que ejerzan de efecto barrera a agentes infecciosos o potencialmente nocivos<sup>227</sup>; por ello, padecen más episodios, de mayor duración y gravedad de algunos tipos de infecciones gastrointestinales, infecciones respiratorias, etc.

Todos estos aspectos van a ser muy importantes para evitar problemas gastrointestinales y sobretodo del cólico del lactante. Sin embargo, también es fundamental que cuando el cólico del lactante ya existe tengamos en cuenta algunas recomendaciones y consejos que nos van a ayudar a abordarlo.

Aguilar Cordero sostiene que, lo primero que tenemos que hacer es normalizar la situación, a menudo, el cólico del lactante se relaciona con el estrés y la ansiedad de la madre, sobre todo con los niños primogénitos, por tanto tiene gran importancia tranquilizar a los padres, sugerirles medidas adecuadas, escucharlos con atención, verificar que el bebé no está enfermo y aumentar su confianza en el cometido que tienen que afrontar<sup>199</sup>. Aguayo Maldonado afirma que el contacto físico, incluso piel con piel, es de gran ayuda; no se malcría a los niños por tenerlos en brazos, los niños que son tenidos en brazos a menudo, tanto si lloran, como si no lo hacen, desarrollan vínculos profundos de seguridad y confianza con sus cuidadores y posteriormente, en la edad adulta son capaces de desarrollar vínculos interpersonales estables. La mochila portabebés o un chal para llevar al niño en contacto con el cuerpo facilita que el bebé duerma y que la madre pueda tener manos libres. Se desaconsejan remedios clásicos de utilidad dudosa como infusiones, fármacos, tranquilizantes, antiflatulentos, fórmulas especiales de soja, etc.<sup>198</sup>. Los bebés suelen mejorar los síntomas si se les baña con agua templada, pues se relaja la musculatura de todo el cuerpo y los músculos del abdomen en particular; también, escuchar música clásica a bajo volumen suele tener efectos favorables. El bebé debe tomar el pecho despacio y dejarlo eructar varias veces durante la toma.

Para calmar los episodios de cólico deberemos colocar al bebé en decúbito supino y con la palma de la mano sobre su abdomen se ejerce una suave presión y se trazan círculos en el sentido de las agujas del reloj; la movilidad intestinal sigue esa dirección y con el masaje se ayuda a la eliminación de los posibles gases; en esta misma posición, decúbito supino, se le flexionan las piernas al bebé en intervalos regulares, cada 2 o 3 segundos, así se elimina el aire intestinal y se alivia el dolor. También es recomendable pasear al bebé en decúbito prono sobre el antebrazo y acompañarlo en movimientos de paseo, dándole calor en el abdomen.

Aunque no son bien conocidas las causas de cólico, parece que existe una especial sensibilidad a algunos componentes de la dieta de la madre, sobre todo a algunos productos lácteos; por lo que, Aguilar Cordero sostiene que, si el niño llora después de la toma, es recomendable que la madre elimine los productos lácteos de su dieta y comprobar si existe mejoría. Y por último, en los niños con cólico se suele agravar su estado al cambiar a la alimentación de fórmula, por lo que está contraindicado el destete<sup>199</sup>.

## **2.6 Principales propuestas de tratamientos para el cólico del lactante.**

La falta de consenso en cuanto a los criterios diagnósticos del cólico ha provocado la implementación de un amplia variedad de estrategias de tratamiento que procuran atajar la sintomatología clínica en vez de ir a la causa del problema que, como hemos señalado, es un tema muy complejo y controvertido; por lo que, cada una de estas estrategias tiene sus propias limitaciones y grados de variedad y fiabilidad<sup>228</sup>.

En el tratamiento del cólico del lactante se han empleado con cierto éxito varios fármacos y medidas dietéticas, pero no presentan gran validez científica<sup>6,161</sup>. Gupta manifiesta que el tratamiento adecuado aún no es conocido y muchos expertos son los que creen que un abordaje multifactorial puede ser la mejor opción<sup>229</sup>.

Describimos, a continuación, los diferentes abordajes terapéuticos propuestos hasta el momento, clasificándolos en: aspectos químicos (farmacología), la fisioterapia, la fitoterapia, aspectos dietéticos y nutricionales, abordajes conductuales y comportamentales y otros tratamientos.

### 2.6.1 Aspectos químicos: farmacología.

Dentro de las propuestas farmacológicas existentes en el cólico del lactante encontramos la simeticona, la dicitlomina y la metilescopolamina. La simeticona (metilpolisiloxano) es un agente antiespumante, conocido por cambiar la tensión superficial de las burbujas de gas, haciendo que unan y aceleren el paso de gas a través del intestino, aunque el volumen real de gases no cambia. Este agente ha sido promovido con la hipótesis de que el aumento de gas intestinal es una relación causal del cólico, se anuncia en revistas profesionales como beneficioso y es a menudo recomendado por pediatras. La simeticona no es tóxica, su seguridad está bien documentada<sup>230</sup> y es comúnmente utilizada, pero los estudios muestran resultados variables. Danielsson y Hwang comprobaron que las respuestas a los tratamientos con placebo y simeticona fueron equivalentes en todas las medidas<sup>231</sup>. No obstante, Becker y cols, en un estudio de 51 niños utilizando como tratamiento la simeticona, mostraron que a 9 de los niños se les resolvieron los síntomas en 7 días, 35 mejoraron y 7 no obtuvieron ninguna mejora<sup>74</sup>. En otro estudio aleatorio doble ciego cruzado realizado por Sethi y Sethi ratificó la eficacia de la simeticona en 26 niños<sup>75</sup>. Sin embargo, en dos revisiones sistemáticas se concluyó que la simeticona no tiene beneficios como tratamiento en el cólico del lactante<sup>92,93</sup>.

La dicitlomina pertenece a una clase de medicamentos llamados anticolinérgicos que sirven para reducir o anular los efectos producidos por la acetilcolina, es el agente más comúnmente usado y ha sido eficaz en el tratamiento del cólico<sup>19,20,232</sup>, en uno de éstos ensayos Weissbluth, Christoffel y Davis manifestaron que el cólico se eliminó en el 63% de los niños que recibieron dicitlomina, frente al 25% que recibieron tratamiento placebo<sup>19</sup>; en los otros dos ensayos la puntuación media de los niños que recibieron dicitlomina fue significativamente mejor que los que recibieron placebo<sup>20,232</sup>. Williams y Watkins-Jones declaran, sin embargo, que, la dicitlomina, tiene efectos adversos y ahora está contraindicado en lactantes menores de seis meses<sup>233</sup>.

El nitrato de metilescopolamina no parece ser un tratamiento seguro ni eficaz para el cólico del lactante, en un ensayo controlado llevado a cabo con metilescopolamina, Illingworth obtuvo como resultado que, no hubo significancia en los síntomas del cólico<sup>234</sup>.

## 2.6.2 Tratamiento del cólico del lactante desde la fisioterapia.

La Confederación Mundial por la fisioterapia (WCPT) define la fisioterapia desde dos puntos de vista: desde el punto de vista relacional o externo, como uno de los pilares básicos de la terapéutica de los que dispone la Medicina para curar, prevenir y readaptar a los pacientes. Y desde un aspecto sustancial o interno, como “arte y ciencia del tratamiento físico, es decir, el conjunto de técnicas que mediante la aplicación de agentes físicos curan, previenen, recuperan y readaptan a los pacientes susceptibles de recibir tratamiento físico”. Dentro de la terapia manual, es este apartado se diferencian los siguientes abordajes terapéuticos propuestos en el tratamiento del cólico del lactante: manipulación vertebral suave, osteopatía craneal, osteopatía visceral y masaje infantil.

La **manipulación vertebral suave**, se utiliza como abordaje terapéutico en el cólico del lactante. La manipulación vertebral significa el esfuerzo de restablecer, sin recurrir a la anestesia, la movilidad en todas las articulaciones de la columna, no influyendo el hecho de que la lesión guarde relación con la misma ni que los síntomas que manifieste el paciente puedan tener su origen en una región espinal en las zonas manipuladas. En muchos de los casos son maniobras directas. En el caso de la manipulación vertebral en el cólico del lactante, la base de este abordaje se basa en que los trastornos funcionales de la columna vertebral pueden causar síntomas similares a los del cólico del lactante<sup>76,235</sup>, Klougart, Nilsson y Jacobsen mencionan que el tratamiento con terapia manual, específicamente con manipulación vertebral en los niños sigue los mismos principios que en el tratamiento para los adultos pero con algunas modificaciones de parámetros vinculados con la velocidad de manipulación tisular, la fuerza aplicada durante la manipulación, que es sustancialmente reducida, el contacto es ejercido normalmente con un dedo, el empuje es muy moderado, durante el tratamiento los segmentos articulares son movidos a través de su rango normal de movimiento y las restricciones de la movilidad normal son vencidas con especial prudencia<sup>76</sup>.

A lo largo de los años la manipulación vertebral ha dado buenos resultados en el tratamiento del cólico del lactante. Nilsson, en una encuesta retrospectiva propuso que el 90% de los pacientes mostraron una respuesta positiva<sup>82</sup>, también Klougart, Nilsson y Jacobsen mostraron un efecto satisfactorio del tratamiento con manipulación vertebral en el 94% de los casos dentro de los 14 días del comienzo del tratamiento<sup>76</sup>. Wiberg,

Nordsteen y Nilsson, en otro reciente ensayo clínico aleatorio controlado con un observador ciego, concluyeron que la manipulación vertebral tiene un efecto a corto plazo positivo comparado con el placebo, medida en una reducción de horas de llanto<sup>83</sup>. También Mercer, en su estudio piloto, determinó que el efecto de la manipulación vertebral fue beneficioso<sup>236</sup>. Además, posteriormente, Hipperson sugirió que la manipulación vertebral es una opción terapéutica efectiva<sup>81</sup>. Browning y Miller planteaba que, la manipulación vertebral podría ser efectiva, pero el efecto placebo no fue controlado y se compararon dos intervenciones de efectividad desconocida<sup>78</sup>. Miller y Newell, en un ensayo controlado aleatorio doble ciego, asignaron a 3 grupos, de los cuales 2 grupos fueron con manipulación vertebral, uno con los padres cegados y el otro si cegar y un tercer grupo control con padres cegados, concluyeron que hubo una reducción significativa en las horas de llanto en los dos grupos de tratamiento<sup>237</sup>. Por último, Miller, Newell y Bolton evaluaron la eficacia de la terapia manual con manipulación vertebral en el tratamiento del cólico del lactante; 104 pacientes fueron asignados al azar a uno de los grupos, grupo de tratamiento con padres no cegados, grupo de tratamiento con padres cegados y grupo control, determinándose que la terapia manual con manipulación vertebral redujo el llanto en los bebés con cólico y mostrándose que el cegado de los padres no contribuye a los efectos del tratamiento<sup>238</sup>.

No obstante, Grunnet-Nilsson y Wiberg, en una revisión sistemática, concluyeron que la manipulación vertebral no es una intervención eficaz para el tratamiento en los pacientes pediátricos y, dado la posibilidad de efectos adversos, no es recomendable<sup>235</sup>. Olafsdottir y cols, en un ensayo controlado aleatorio, en el que hubo un grupo control y en el que el doctor y los padres fueron cegados demostraron que el tratamiento del cólico del lactante con manipulación vertebral no tiene beneficios<sup>239</sup>. Hughes y Bolton concluyeron también que la manipulación vertebral no tiene beneficios en el tratamiento del cólico del lactante<sup>240</sup>. Además, Husereau y cols establecieron que no hay evidencia convincente de que sólo la manipulación vertebral pueda afectar a los síntomas del cólico del lactante<sup>241</sup>. Por último, Ernst tampoco no encontró evidencia de que la manipulación vertebral fuera efectiva en el tratamiento de los problemas gastrointestinales<sup>242</sup>.

Asimismo, se desconoce si puede haber algún beneficio a largo plazo en los niños con cólico tratados con manipulación vertebral. No obstante, Miller y Phillips, en un estudio en el cual se comparaban los efectos a largo plazo en niños tratados con

manipulación vertebral con los niños que no fueron tratados, demostraron patrones del comportamiento negativo en aquellos niños que no recibieron tratamiento de los 2 a los 3 años de edad<sup>77</sup>.

Además, se discute la idea de que los niños de 6 o más semanas (cuando la curva del llanto disminuye), se pudieran recuperar con o sin tratamiento quiropráctico. Wiberg y Wiberg postularon que, los niños más mayores tienen mejor pronóstico porque están más cerca del natural “punto final” de su condición. Sin embargo, en su estudio retrospectivo en el que investigaron si los resultados del llanto excesivo en niños tratados con manipulación vertebral estaba asociado con la edad, no apoyan el supuesto de que los efectos del tratamiento quiropráctico es un reflejo del normal cese de este trastorno<sup>80</sup>.

La **osteopatía** es una terapia reciente nacida en los EEUU, cuyo promotor fue el Dr. A-T. Still, quien durante el final del siglo XIX enunció los grandes principios de esta medicina. El Dr. Still creó en 1874 el primer colegio de osteopatía en Kirksville. Etimológicamente osteo-patía significa en griego osteon (hueso) y pathos (efectos que vienen del interior). Por lo que, osteopatía indica la influencia de la enfermedad, sus causas y los tratamientos manuales, y no una afección o un dolor local del hueso. Es el estudio de los efectos internos que vienen del aparato músculoesquelético<sup>243</sup>. Por tanto, el tratamiento osteopático consiste en el diagnóstico de los patrones de tensión músculo-esquelética en el cuerpo, seguido de técnicas para liberar estas tensiones.

En el tratamiento del cólico del lactante podemos diferenciar dos vertientes: la osteopatía craneal y la osteopatía visceral. El **enfoque osteopático craneal** en el cólico del lactante implica la aplicación de técnicas manuales suaves en la cabeza, así como cualquier otra área del cuerpo infantil que demuestren a la palpación un aumento de tono en los ligamentos/músculos o disminución en la movilidad articular. Una presión táctil muy ligera se aplica en la zona afectada hasta que se logra la liberación palpable de las tensiones y las áreas de disfunción. El tratamiento osteopático puede aliviar las influencias físicas y biomecánicas del parto, siendo factible que al intentar reducir las distorsiones músculo-esqueléticas se mejoren la movilidad de las articulaciones y se reduzca la hipertonía muscular aparente en el lactante reduciendo así la carga aferente somática en el sistema nervioso central<sup>244</sup>

Esta técnica ha ganado una reputación particular como enfoque terapéutico en el cólico del lactante, aunque Vickers y Zollman señalan que la evaluación de ensayos controlados aleatorios es inexistente<sup>245</sup>. Hayden y Mullinger, en un estudio en el que se evaluaba el efecto de la osteopatía craneal indicaron que este tratamiento podía beneficiar a los niños con cólico<sup>84</sup>, pero sin evidencia científica. Browning y Miller, en un ensayo cegado aleatorio en el que se comparaban los efectos de la manipulación vertebral y la descompresión occipito-sacral, demostraron que ambos tratamientos fueron beneficiosos pero no se encontraron diferencias entre ambos<sup>78</sup>.

Por su parte, **la osteopatía visceral** está enfocada en la curación de órganos y vísceras mejorando la función de éstos mediante manipulación para conseguir un mejor riesgo sanguíneo. Su teoría se basa en que cualquier cambio en la movilidad del aparato visceral conduce hacia un trastorno funcional que, a su vez, puede dar lugar a un cuadro patológico. Como consecuencia de la pérdida de movilidad se reduce la circulación sanguínea del tejido afectado, esta hipoemia puede llegar a convertirse en una isquemia. De esta forma pueden aparecer irritaciones, inflamaciones e infecciones producidas por los problemas de irrigación. Para que el cuerpo humano funcione de forma óptima, es necesario que los sistemas principales estén en armonía (músculoesquelético, visceral y craneal), las fascias aseguran la relación funcional entre el aparato locomotor, el sistema visceral y los diferentes sistemas del cuerpo. Por lo tanto, la piel, el sistema musculoesquelético y los órganos internos están influidos por el flujo de sus aferencias hacia el asa posterior de la médula espinal. La manifestación de un trastorno primario proveniente de un órgano interno se puede manifestar en el sistema musculoesquelético; por lo que, este procedimiento terapéutico se basa en la posibilidad de influencia recíproca de los efectos musculoesqueléticos sobre el trastorno en el órgano interno a partir de los sistemas simpático y parasimpático.

Describimos, a continuación, algunas de las técnicas osteopáticas viscerales que están relacionadas con el abordaje terapéutico del cólico del lactante<sup>188,246-248</sup>:

En relación con el estómago existen diversas técnicas osteopáticas, como la limpieza del estómago (actuando sobre sutura occipitomastoidea y arco costal derecho contactando con la curvatura menor del estómago), normalización del punto doloroso del píloro (actuando sobre el píloro, liberación del cardias (actuando sobre el apéndice xifoides) y técnica de normalización de las curvaturas mayor y menor del estómago

(actuando sobre la curvatura menor y mayor del estómago). Con estas maniobras se pretende relajar el píloro consiguiendo así una relajación de la musculatura del estómago, la estimulación del sistema circulatorio, la evacuación de la estasis sanguíneas, la disminución de los espasmos del píloro, aliviar la gastritis y disminuir, por tanto, los dolores referidos. Estas técnicas están indicadas en úlceras, gastritis, síndrome dispéptico y hernia de hiato.

Las técnicas descritas para el duodeno constan de, apertura del ángulo D1-D2 y del píloro (actuando sobre la primera porción del duodeno) para abrir en ángulo D1-D2 y suprimir el espasmo del píloro, provocar la estimulación del sistema circulatorio y evacuar la estasis sanguínea; técnica para la raíz del mesenterio (actuando por debajo de la raíz del mesenterio) para estirar su raíz; técnica funcional indirecta para el ángulo duodenoyeyunal (actuando sobre los tejidos del ángulo duodenoyeyunal) para liberarlo y técnica funcional indirecta para el páncreas para suprimir las tensiones anormales sobre el mismo. Éstas maniobras están indicadas en ptosis del hígado, trastornos del drenaje de la vesícula biliar, inflamación del hígado, disminución de la función hepática, gastritis y úlcera del duodeno.

El tratamiento osteopático en el intestino delgado está indicado cuando se presentan procesos de constricción o de espasmo en una región del intestino por la alimentación o por el sistema neurovegetativo. Se trabaja la masa visceral para mejorar la flexibilidad, estimular los movimientos peristálticos, mejorar la acción neurovascular y estimular el sistema neurovegetativo. Además con las maniobras se reactiva el sistema de absorción sanguínea. Algunas de estas técnicas incluyen, técnica de liberación de las adherencias intestinales, técnica de liberación del intestino delgado y técnica de euilibración intestinal.

En el tratamiento osteopático del intestino grueso, concretamente en el colon, se trabajará en primer lugar la región del colon y de esta manera estimular todo el intestino a través del plexo mesentérico. Las indicaciones más frecuentes son estreñimiento, adherencias y fibrosis. Las maniobras que se trabajan en esta zona son normalización del colon derecho (para liberar ciego, colon y ángulo hepático), normalización del colon ascendente (para liberar el colon ascendente, que cierra el ángulo hepática), técnica de liberación para la invaginación ileocecal ( para liberar la invaginación del íleon dentro del ciego y suprimir el espasmo de la válvula ileocecal), normalización del sigmoides



(para luchar contra la ptosis del colon sigmoides), normalización del colon descendente para suprimir las tensiones del mismo, normalización del ángulo cólico para suprimir las tensiones sobre el ángulo hepático y normalizar su movilidad, provocar una estimulación del sistema circulatorio y evacuar los éstasis sanguíneos.

Estas técnicas estarán adaptadas al tiempo del bebé y a la delicadeza de sus tejidos internos. Aunque no hemos encontrado estudios de la osteopatía visceral relacionada con el tratamiento del cólico del lactante, la osteopatía visceral se utiliza con éxito para afecciones como estreñimiento, gases o reflujo gastroesofágico, dolencias que son muy comunes en la clínica del cólico del lactante<sup>1,5,6</sup>.

Por otro lado, se describe el **masaje infantil** como tratamiento para el cólico del lactante. Aunque se considere muy adecuado para este fin, su evidencia aún es escasa. Huhtala y cols, en un estudio en el que se comparaba el masaje infantil con la cuna vibradora, verificaron que no había diferencia en la reducción del llanto entre ambas intervenciones durante las 3 semanas de tratamiento<sup>249</sup>. También, Arikian y cols, en un estudio prospectivo controlado aleatorio en el que evaluaron la eficacia del masaje, solución de sacarosa, el té de hierbas y la fórmula hidrolizada en el tratamiento del cólico, demostraron que hubo una reducción significativa en horas de llanto por día con todas las intervenciones. Sin embargo, la diferencia en la duración media del llanto total antes y después de la intervención con fórmula hidrolizada fue mayor que con el masaje, la sacarosa y el té de hierbas<sup>2</sup>. No obstante, Cetinkaya y Başbakkal, investigaron el efecto del masaje utilizando aceite de lavanda como posible tratamiento de 40 niños con cólico del lactante, determinando que el masaje era eficaz en la reducción del llanto de los niños con cólico<sup>250</sup>.

Pese a su escasa evidencia, Larsen lo recomienda<sup>85</sup> pudiendo ser utilizado para este propósito y Van der Wal y cols describieron que, en la población Holandesa, el 50% de las madres usó el masaje para calmar el llanto excesivo de sus hijos<sup>86</sup>.

El masaje infantil, vinculado con posibles cuadros de llanto excesivo o intenso y con cólicos, ofrece una importante estimulación sensorial que ha demostrado que puede presentar efectos para pacificar, relajar y disminuir las sensaciones de incomodidad, malestar y llanto a los niños<sup>251,252</sup>. La masoterapia se ha utilizado también para promover el crecimiento y el desarrollo de los niños<sup>253</sup> y mejorar la interacción temprana de madre-hijo<sup>254</sup>.

Indudablemente el masaje infantil ofrece numerosos beneficios tanto en el bebé como en los padres. El contacto con los padres hace que el bebé se sienta querido y valorado fomentando así su autoestima y confianza; además, los bebés que reciben afecto y caricias enferman y lloran menos que los que no, ya que el masaje mejora la circulación y también estimula el sistema inmunitario facilitando la difusión linfático, encargado de eliminar las sustancias nocivas del organismo; por lo que, el masaje puede aliviar el dolor y los síntomas de diversas afecciones ayudando a la relajación y a aplacar el llanto. También es muy beneficioso para los niños prematuros o de bajo peso al nacer, ya que aumenta la percepción del cuerpo, tonifica la musculatura y mejora la flexibilidad. Asimismo el contacto es una forma de comunicación que mejora la relación afectiva paterno-filial. En cuanto a los padres, también dar el masaje a sus bebés puede resultar muy beneficioso. Cuando le realizan el masaje a su hijo, le dedican toda su atención e interactúan con él; por lo que, interpretando las reacciones del bebé durante el masaje aprenden a conocerlo mejor y a satisfacer sus necesidades; además, los padres que se comunican afectivamente con sus hijos tienden a sentirse seguros en su rol perdiendo el miedo a manejarlos adecuadamente. Esta comunicación no verbal entre padres e hijo que propicia el masaje sienta las bases para una relación que se pueden mantener en el futuro, siendo un momento de mucha intimidad<sup>255-259</sup>.

Los beneficios afectivos descritos durante el masaje infantil fomentan el apego entre padres e hijos siendo trascendental en los bebés con cólico del lactante, cuyos padres, en ocasiones, cursan con un aumento de depresión, frustración, agotamiento, impotencia y baja autoeficacia<sup>108</sup> debido al cuadro de estrés que presenta este problema de salud. Además, algunas de las hipótesis etiológicas del cólico del lactante descritas incluyen, trastornos en el estado de ánimo de la madre después del parto<sup>46-53</sup>, problemas de interacción entre los padres y el lactante o respuestas inadecuadas al llanto del bebé<sup>43-45</sup>, siendo factores que pueden contribuir en el problema; por lo que, esta relación afectiva que proporciona el masaje entre padres e hijos podría resolver estos problemas ayudando a mejorar el estado de ánimo en las madres, mejorar su interacción y prosperar en el manejo adecuado del bebé.

Hablando de la preparación y el protocolo del masaje infantil en casos de cólicos, encontramos algunas recomendaciones de interés<sup>255-261</sup>. Cuando se va a realizar el masaje en el lactante, se debe de aplicar en condiciones óptimas para obtener el máximo beneficio relacionado con el fin de mantener el confort y receptividad del niño.

El momento que se aconseja para dar el masaje es entre toma y toma, de forma que el niño no esté recién comido ni tenga sensación de hambre. Por otra parte, la habitación debe de estar cálida, sin corrientes de aire, ya que el niño estará desnudo; o a lo sumo, con un pañal. También se aconseja que no se deben implementar protocolos de masaje en el bebé cuando se presentan señales de rechazo, siendo importante que los padres elijan también un momento idóneo para ellos.

En este masaje se van a utilizar maniobras de masoterapia tradicional variando la intensidad de las mismas según la aceptación por parte del niño. Existen diferentes protocolos y secuencias de masaje infantil que, de forma general, presentan las siguientes características:

Se empezará por los miembros inferiores, ya que los bebés alcanzan el mundo exterior con estas partes del cuerpo. Las piernas son las partes menos vulnerables del cuerpo del bebé. Si comenzáramos el masaje por la parte superior, es posible que el bebé se ponga tenso o ansioso; por lo que, empezando de esta manera se crea un clima de confianza y el niño acepta el masaje gradualmente. Se realizan maniobras ascendentes y descendentes en las piernas del bebé realizando compresión ligera con las manos, esta técnica es llamada tradicionalmente *ordeño indio* y *sueco*, de igual forma se realizarán movimientos de retorcido y compresión ligera en los miembros superiores del bebé con ambas manos. Además, se realiza compresión de los dedos uno por uno y movimientos circulatorios con nuestro pulgar en la planta del pie.

Seguidamente, se masajea el vientre, de esta manera se tonifica el sistema intestinal del niño ayudando a eliminar gases y mejorar el estreñimiento. Existen maniobras como, movimientos de paleteo con nuestras manos sobre el vientre del niño levantando simultáneamente los pies del bebé denominado *rueda hidráulica*, realizar presiones suaves con nuestros pulgares desde el ombligo del bebé hacia los lados, empujar las rodillas del bebé sobre su vientre durante unos segundos, realizar círculos con ambas manos alternativamente sobre el vientre del bebé, llamado *sol y luna*, trazar con nuestros pulgares líneas sobre el vientre del bebé, desde la cintura del costado izquierdo hasta la ingle, desde la cadera del lado derecho hasta la del lado izquierdo y bajando hasta la ingle izquierda y desde la ingle derecha hasta su cadera atravesando la cintura y bajando hasta la ingle izquierda denominado tradicionalmente *I Love You*.

Todas estas maniobras finalizan en la parte inferior izquierda del abdomen del bebé, facilitando así la eliminación de gases.

Después, se masajea el pecho, realizando maniobras como, la presión con ambas manos desde el centro del pecho del bebé llegando a las manos, realizar presiones con las palmas de las manos desde debajo de la caja torácica del bebé trazando diagonales a los hombros opuestos, llamada maniobra de *mariposa*.

Se realizan también las mismas técnicas descritas en los miembros inferiores en los miembros superiores.

En la cara del bebé se acumula una buena dosis de tensión debido a la lactancia, al dentición, llanto e interacción con el mundo que le rodea; por lo que, es importante también masajear esta zona. Se realiza presión con nuestros pulgares desde el centro de la frente del bebé hacia los lados, presión ligera sobre los ojos del bebé, presión sobre la nariz llegando hasta las mejillas, presiones trazando labio superior e inferior del bebé y pequeñas presiones sobre la mandíbula del bebé con la punta de los dedos.

Finalmente, colocando al niño boca abajo, se masajea la espalda, realizando movimientos de retorcido con ambas palmas de las manos en sentido transversal a la columna vertebral del bebé, haciendo presiones con los pulgares y formando círculos alrededor de la espalda del bebé y por último realizando círculos sobre las nalgas.

### **2.6.3 Agentes naturales relacionados con las plantas medicinales: Fitoterapia.**

La administración de sacarosa y el té de hierbas ha sido utilizada para reducir los síntomas del cólico<sup>22,93,262</sup>.

En la literatura referida al tratamiento con té de hierbas como, el *Foeniculum vulgare*, bálsamo de limón y manzanilla encontramos que estos productos convencionales tienen un efecto antiespasmódico (ayudan a tratar los espasmos musculares calmando o neutralizando las contracciones involuntarias de los músculos) y antiadrenérgica (reduce el tono del músculo liso en los vasos sanguíneos periféricos)<sup>263</sup>. La sacarosa, por su parte, tiene un efecto analgésico y calmante en el recién nacido<sup>264,265</sup>

Weizman y cols compararon en un ensayo clínico el té de manzanilla a base de hierbas que contiene verbena, regaliz, *Foeniculum vulgare* y bálsamo de menta con un

té placebo con el mismo sabor, olor y apariencia; a 65 niños se les ofreció el té en el inicio de cada episodio con una dosis máxima de 150 ml hasta tres veces al día; después de los 7 días de tratamiento el 57% de los niños que recibieron la infusión de hierbas ya no cumplían los criterios de Wessel<sup>1</sup> que definían el término cólico, comparándolo con el 26% de los niños del grupo placebo. No se observaron diferencias significativas en el promedio de número de veces que se despertaba por la noche y tampoco se encontraron efectos adversos en ninguno de los dos grupos<sup>22</sup>; por lo que se demostró que el llanto disminuyó por su actividad espasmódica. Además, Haouar y cols manifestaron que la sacarosa oral tiene un efecto analgésico en niños recién nacidos<sup>88</sup> y Blumenthal demostró que tiene un efecto paliativo en niños con cólico significativo<sup>89</sup>. Más tarde, Alexandrovich y cols demostraron que la emulsión de aceite con semillas de *Foeniculum vulgare* disminuyó el cólico del lactante<sup>87</sup>. También, Savino y cols demostraron que el cólico del lactante podría mejorar en una semana de tratamiento con extractos de *Matricariae recutita*, *Foeniculum vulgare* y *Melissa officinalis*<sup>23</sup>. Asimismo, Akçam y Yılmaz señalaron que la sacarosa parecía reducir la duración del llanto<sup>90</sup>. Además, Alves, Brito y Cavalcanti evaluaron la eficacia de la menta piperita en 30 niños con cólico tomando como grupo control el tratamiento con simeticona, determinando que la administración de menta piperita durante 7 días disminuyó el llanto<sup>266</sup>.

Sin embargo, Barr y cols, en un ensayo controlado aleatorio, examinaron a los niños con y sin cólicos encontrando que, mientras que ambos grupos respondieron a la sacarosa, y no al placebo, la respuesta de los niños con cólico duró un promedio de menos de 3 minutos, por lo que los beneficios se mantuvieron durante muy poco tiempo no siendo significativo<sup>267</sup>.

Los alimentos probióticos también han tenido cierta reputación como opción terapéutica en el cólico del lactante. Los probióticos son microorganismos vivos que tienen beneficios para la salud y son ampliamente utilizados en los productos alimenticios, incluidos los preparados para lactantes<sup>268</sup>. Los probióticos colonizan el intestino, inhiben competitivamente otra adhesión bacteriana, estimulan las respuestas inmunitarias frente a los patógenos, suprimen la inflamación intestinal y aumentan y fortalecen las barreras mucosas<sup>269,270</sup>. Los probióticos pueden variar la microbiota intestinal infantil y aumentar su diversidad.

Savino y cols demostraron, en un estudio controlado aleatorio, que *Lactobacillus reuteri* mejoraba los síntomas del cólico en los niños alimentados con leche materna más que la simeticona, apoyando la hipótesis que los probióticos pueden tener ventajas para la salud en los cólicos<sup>33</sup>, este fue el primer estudio realizado que evaluaba la eficacia de los probióticos para los niños con cólico. Savino y cols<sup>181</sup> probaron la eficacia de *Lactobacillus reuteri* (L reuteri) en 46 bebés con cólico del lactante, los niños se asignaron al azar para recibir L reuteri o placebo diariamente durante 21 días concluyendo que, los síntomas de cólico mejoraban en el grupo que recibió L reuteri. . Sung V y cols, en un estudio doble ciego aleatorio y controlado con placebo, evaluaron la eficacia de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 en 160 niños menores de tres meses de edad que cumplían los criterios de Wessel<sup>1</sup> obteniendo buenos resultados frente al grupo placebo<sup>183</sup>. Szajewska, Gyrczuk y Horvath determinaron si la administración de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 era beneficioso en 80 lactantes amamantados menores de 5 meses edad con cólico infantil; 40 niños recibieron *Lactobacillus reuteri* 5 gotas una vez al día durante 21 días y 40 niños pertenecieron al grupo control; concluyeron que, *Lactobacillus reuteri* es beneficioso en los niños amamantados con cólico infantil<sup>182</sup>. Kianifar H y cols comprobaron la efectividad del simbiótico (una mezcla de 7 probióticos) en el tratamiento del cólico del lactante determinando que, éste redujo los síntomas de cólico<sup>180</sup>. Chau y cols apoyaron la eficacia de *Lactobacillus reuteri* en niños con cólico determinando que la administración de este probiótico redujo los síntomas de cólico<sup>271</sup>.

Sin embargo, Dupont y cols evaluaron la eficacia de la lactoalbúmina enriquecida y probióticos en niños con cólico durante un mes determinando que no hubo diferencias en la duración del llanto en el grupo experimental en frente del control<sup>272</sup>. Roos y cols concluyeron que, *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 no afectó a la composición de la microbiota<sup>273</sup> y Sung y cols, en otro ensayo aleatorio, comprobaron que L reuteri no tiene beneficios en los síntomas del cólico del lactante<sup>274</sup>. Por lo que es necesaria una investigación adicional para confirmar los efectos beneficiosos del *Lactobacillus reuteri*.

#### 2.6.4 Aspectos dietéticos y nutricionales.

Al igual que con las dietas hipoalérgicas en las madres que dan el pecho, el uso de fórmulas infantiles hipoalérgicas, principalmente fórmulas hidrolizadas sobre la base de caseína o suero de leche parecen tener un efecto beneficioso en los síntomas del cólico del lactante<sup>92,93</sup>. Algunos niños con cólico responden favorablemente a la dieta libre de leche de vaca para las madres quienes dan el pecho, o a la fórmula libre de leche de vaca en niños alimentados con fórmula<sup>15,17,18</sup> apoyando la hipótesis de que el cólico del lactante se debe a una intolerancia a la lactosa.

Forsyth en otro ensayo controlado aleatorio, encontró mejoras en el cólico mientras los niños recibían la fórmula hipoalérgica; sin embargo, estas mejoras solo se daban en algunos casos con la eliminación de la leche de vaca; por lo que, concluyó que el efecto disminuye con el tiempo y solo infrecuentemente es reproducible<sup>18</sup>. Hill y cols determinaron el efecto del cambio de dieta en 77 niños alimentados con leche materna y 38 niños alimentados con fórmula en el transcurso de una semana, los niños fueron asignados a caseína hidrolizada o a fórmula de leche de vaca, definieron una reducción en el nivel de angustia del 25%, además el cólico mejoró en el 48% de los niños asignados a la dieta activa frente al 38% del grupo control<sup>17</sup>. Posteriormente, Lucassen y cols demostraron, en un ensayo controlado aleatorio doble cegado, que la fórmula hidrolizada es efectiva en la reducción de la duración del llanto en niños alimentados con fórmula en los cuidados de atención primaria<sup>91</sup>. Jakobsson y cols comprobaron la efectividad de la caseína hidrolizada en niños con cólico resultando en una mejora en la cantidad e intensidad de llanto en 15 de los 22 niños que participaron en el estudio<sup>275</sup>. Infante, Segarra y Luyer concluyeron que hay una asociación entre la mejoría clínica de los niños con la fórmula baja en lactosa<sup>276</sup>.

En los bebés amamantados, una estricta dieta libre de leche de vaca en la madre (con un suplemento de calcio) puede sugerirse. Sin embargo, Evans y cols, en este estudio doble ciego cruzado en el que se llevó a cabo la eliminación de la leche de vaca en 20 madres que amamantaban a sus hijos, demostraron que no se redujeron los episodios de llanto en sus bebés; no obstante, el aumento del número de tipo de comida en la dieta fueron asociados a un incremento en el número de ataques de cólico (como chocolate y fruta)<sup>161</sup>. Más tarde, no obstante, Hill y cols encontraron un beneficio en el comportamiento angustioso de los bebés en las primeras 6 semanas de vida al eliminar

los productos alergénicos como lácteos, soja, huevos, trigo, cacahuets, pescado y nueces de la dieta de las madres en período de lactancia, también se les aconsejó una dieta bien equilibrada y una ingesta adecuada de calcio<sup>94</sup>.

Lucassen y cols manifestaron que el éxito relativo de la fórmula hipoalérgica y la intervención de la conducta podría depender de si hay factores atópicos en los niños, historia familiar positiva de atopía o un cuadro clínico más característico del cólico<sup>92</sup>.

Asimismo, se ha propuesto la enzima de lactasa como tratamiento del cólico. Ninguno de estos dos ensayos controlados aleatorios que estudiaron los efectos de la lactasa en el cólico del lactante encontraron diferencias significativas entre el tratamiento y los resultados del grupo placebo<sup>159,277</sup>. Sin embargo, Kanabar, Randhawa y Clayton, en su estudio controlado doble ciego, apoyaron el tratamiento con lactasa en niños con cólico, ya que redujo los niveles de hidrógeno y llanto en un 45% frente al grupo con placebo<sup>278</sup>. Por tanto no hay evidencia de que la lactasa sea un tratamiento efectivo para el cólico del lactante.

Además, bajo la hipótesis de que los patrones del cólico son similares a los del síndrome del intestino irritado del adulto, se estudia el efecto de la fórmula enriquecida de fibra, ya que se ha demostrado que es beneficiosa para los adultos con este síndrome y en niños con dolor abdominal<sup>279,280</sup> recurrente. La reducción en la presión intraluminal y la normalización de la motilidad del colon se encontró en varios estudios en adultos con el síndrome del intestino irritable que recibieron suplementos de fibra<sup>279,281</sup>. Por ello, Treem y cols, en un ensayo clínico, propusieron que los niños con cólico del lactante podrían beneficiarse de la fórmula enriquecida de fibra<sup>95</sup>. A pesar de que esta fórmula tuvo un efecto significativo en el aumento de la frecuencia de las heces, no hubo diferencias significativas entre el grupo de tratamiento y el grupo placebo en el promedio del llanto de cada día.

Entre las propuestas descritas anteriormente podemos añadir como opción terapéutica la leche materna en los casos en los que los bebés son alimentados con leche de fórmula. Cohen Engler y cols determinaron si la leche materna es eficaz en la reducción de los síntomas del cólico del lactante, ya que la melatonina es secretada durante la noche en adultos pero no en los lactantes y tiene un efecto hipnótico así como un efecto relajante sobre el músculo liso del tracto intestinal; por lo que, la leche materna puede tener un efecto en la mejoría del sueño de los bebés y concluyeron que la



leche materna se puede asociar con una reducción de la irritabilidad en los cólicos del bebé y en la mejora del sueño en comparación con la leche de fórmula<sup>282</sup>.

### **2.6.5 Terapia conductual y comportamental: terapias familiares y de grupo.**

Lucassen y cols manifestaron que el primer paso en el tratamiento de un niño con cólico es dar consejo a los padres y tranquilizarlos, se debe informar que el cólico del lactante es una condición autolimitada, que no es debido a una enfermedad ni a algo que los padres han hecho o no han hecho a sus hijos. En segundo lugar, la atención de los padres debe ser estimulada para enseñarlas a dar las respuestas más adecuadas a sus hijos<sup>92</sup>. Es bien conocido que, el asesoramiento a los padres en cuanto al manejo de la conducta del niño siempre ha demostrado ser un medio eficaz para reducir el llanto excesivo en cantidades aceptables. Al menos cinco estudios apoyan esta conclusión<sup>42,45,96-98</sup>.

Taubman sugirió como tratamiento el asesoramiento a los padres sobre la base de la hipótesis de que el llanto es un intento de los niños para señalar sus necesidades y deseos<sup>45</sup> y Carey mencionó que la esencia de este método es enseñar a los padres a observar a sus hijos con cuidado y aprender a interpretar sus señales para que puedan reaccionar a las necesidades reales de la manera más adecuada. Después de completar una historia clínica completa y un examen físico, el asesoramiento consiste en tres pasos: 1) la seguridad de que el bebé no está enfermo, 2) educar a los padres en el llanto de los bebés, y 3) una intervención optimista en ayudar a los padres para que den respuesta a su bebe de una manera más efectiva<sup>41</sup>.

Taubman, en un ensayo aleatorio en el que se comparó el asesoramiento parental con la eliminación de la leche de vaca o la proteína de leche de soja, apoyó la teoría de que el cólico del lactante es el resultado de una mala interpretación parental del llanto del niño y no por alergia a la proteína de la leche<sup>97</sup>. Dihigo mostró en un ensayo clínico que los padres que recibieron una formación intensiva en la comunicación padre-hijo, en las habilidades y asesoramiento diario tuvieron una reducción en el promedio del llanto diario de 2,67 horas frente a 0,17 horas del grupo control<sup>99</sup>. Keefe y cols mostraron que el asesoramiento y consejos sobre el manejo del niño con cólico a los padres redujo las horas de llanto en el grupo experimental frente al grupo control<sup>283</sup>. También, Salisbury y cols, en su ensayo aleatorio, en el que se realizó una atención

integral a las familias en el manejo del cólico del lactante, se apreció que este tipo de intervención redujo el cólico del lactante en los bebés frente al grupo que siguió una atención estándar<sup>284</sup>. Sin embargo, St James-Roberts, Conroy y Wilsher, en otra investigación, concluyeron que el asesoramiento en la respuesta más efectiva al llanto puede resultar en una reducción en la inestabilidad conductual y la ansiedad maternal pero no tiene efecto en los síntomas del cólico<sup>98</sup>. Garrison y Christakis, en su revisión sistemática, determinaron que no hay datos suficientes que den evidencia al asesoramiento a los padres como opción terapéutica<sup>93</sup>, además consideramos que todos los estudios, excepto el de Keefe y cols<sup>283</sup> y Salisbury y cols<sup>284</sup>, descritos son bastante antiguos.

También se sugiere como tratamiento una disminución de la estimulación infantil. McKenzie, en su ensayo clínico, manifestó que en el 93% de los padres que redujeron la estimulación tuvieron una mejoría en los síntomas de sus bebés a diferencia del 50% del grupo control<sup>42</sup>. No obstante, Garrison y Christakis, concluyeron en su revisión sistemática que, a pesar de que estos datos son estadísticamente significativos el estudio tiene varias debilidades metodológicas<sup>93</sup>.

#### **2.6.6 Otros tratamientos: Porteo, simuladores de coche de paseo y terapias alternativas.**

Hunziker y Barr, en un ensayo controlado aleatorio, concluyeron que el porteo reduce la duración del patrón de llanto en los tres primeros meses de vida<sup>100</sup>. Sin embargo, Barr y cols, en un estudio posterior demostró que el porteo no fue efectiva en el tratamiento del llanto persistente<sup>60</sup>. St James-Roberts y cols, en otro estudio, en el que compararon el porteo con el asesoramiento a los padres se concluyeron que no se debe recomendar ninguna de estas dos intervenciones como tratamiento preventivo para reducir el cólico del lactante<sup>101</sup>. Garrison y Christakis determinaron, por tanto, que los datos actuales no apoyan este tratamiento en la intervención del cólico del lactante<sup>93</sup>.

En cuanto a los simuladores de coche de paseo, Parkin, Schwartz y Manuel, en un ensayo clínico, comprobaron su eficacia; se les dio a los padres de un grupo de intervención un simulador de los coches de paseo y a otro grupo se les dio consejos para el manejo del cólico, el tercer grupo pertenecía al grupo control<sup>102</sup>; no hubo diferencias

significativas entre los grupos, ya sea en las horas diarias de llanto o en la ansiedad de la madre.

Además, se proponen otras opciones relacionadas con terapias alternativas como la acupuntura. La acupuntura es un método tradicionalmente chino que se basa en el uso de agujas delgadas de acero que penetran a través de la piel y en el tejido conectivo y fibras musculares. La base neurofisiológica es el efecto inhibitor del dolor<sup>285</sup> Reinthal y cols, estudiaron la eficacia de la acupuntura en el cólico del lactante determinando que cuatro sesiones de acupuntura en ambas manos durante 20 segundos es eficaz en el tratamiento del cólico del lactante<sup>104</sup>. Landgren, Kvorning y Hallström investigaron si la acupuntura reduce la duración e intensidad del llanto en 81 bebés con cólico de entre 2-8 semanas de edad concluyendo que la acupuntura reduce la duración y la intensidad del llanto<sup>105</sup>. Reinthal y cols, en este estudio, cuyo objetivo fue evaluar los cambios en la función gastrointestinal tratando el cólico con acupuntura, concluyeron que la acupuntura mínima LI4 es eficaz en los síntomas relacionados con la función gastrointestinal del cólico del lactante<sup>103</sup>. Sin embargo, Landgren, Kvorning y Hallström evaluaron el efecto de la acupuntura en el sueño, deposiciones y alimentación de 81 bebés con cólico concluyendo que la acupuntura no tuvo efectos importantes en éstos parámetros<sup>107</sup>. Además, Skjeie y cols, en un ensayo controlado aleatorio ciego, evaluaron la efectividad de la acupuntura ST36 determinando que, no hay diferencias significativas entre el grupo experimental y el placebo<sup>106</sup>.

También se sugiere el uso de biberones con sistemas de ventilación. Tikochinski y Kukliansky evaluaron el alivio de los síntomas de cólico del lactante en una muestra de 20 niños con cólico y 10 sin cólico con el biberón BornFree y concluyeron que el uso de estos biberones puede reducir eficazmente los síntomas de cólico<sup>286</sup>. Cirgin Ellett y Perkins recomiendan el uso del biberón del Dr Brown's al reducir el llanto y la irritabilidad en niños con cólico<sup>112</sup>

## **2.7 Antecedentes y estado actual del problema de investigación.**

El término *cólico* deriva del griego *Kolicos* que hace referencia al colon del bebé. Sin embargo, se encuentran diferentes definiciones entre los autores, como la contracción espasmódica y dolorosa de una víscera hueca o *llanto excesivo de la primera infancia* por Gonzalez<sup>3</sup>, Carey<sup>44</sup> lo describe como el estado que empieza poco

después de que el bebé vuelva a casa tras salir del hospital y que es probable que se mantenga hasta los 3 o 4 meses de edad, Wessel<sup>1</sup> lo denominó como paroxismo de llanto incontrolable o queja en un niño sano de menos de tres meses de edad, siendo la el llanto mayor de tres horas por día y más de tres días por semana durante más de tres semanas y Field<sup>50</sup> determinó que el llanto debe mantenerse 90 minutos al día al menos 6 días a la semana. Actualmente sigue existiendo mucha controversia en cuanto a la definición del cólico del lactante, no habiendo una denominación que se ajuste realmente al problema y generando, por lo tanto, dificultades para comparar estudios de investigación.

Dentro de las disfunciones gastrointestinales más frecuentes entre los lactantes, el cólico es la segunda, solo por detrás del RGE, presentándose en el 10-40% de los bebés y siendo una de las quejas más comunes por las que los cuidadores buscan consejo profesional<sup>7,125</sup>.

Existen una gran cantidad de hipótesis etiológicas que se pueden agrupar en causas orgánicas o fisiológicas (malabsorción o intolerancia a la lactosa<sup>11-17</sup>, inmadurez del sistema nervioso central y/o periférico o autónomo<sup>19-25</sup>, desequilibrio de las hormonas intestinales y de los mecanismo fisiológicos de la digestión y nutrición<sup>26-35</sup>, reflujo gastroesofágico<sup>38</sup> o una alimentación desordenada o succión no nutritiva<sup>39</sup>), o en causas conductuales (influencia de los rasgos de la personalidad<sup>40,41,42</sup> o ansiedad materna<sup>43-59</sup>). Debido a las diversas opciones etiológicas, el cólico del lactante sigue siendo un trastorno de etiología u origen desconocido causando dificultades en el diagnóstico del mismo.

Los criterios diagnósticos más utilizados en la actualidad son los criterios de Wessel<sup>1</sup>, descritos anteriormente, definidos hace más de medio siglo; por lo que, el diagnóstico de cólico del lactante sigue siendo inadecuado o, en algunas ocasiones, excesivo e inespecífico.

En cuanto a los síntomas o signos clínicos, nos encontramos con un cuadro muy heterogéneo, siendo, de nuevo, el llanto el signo de mayor relevancia en la literatura científica dejando de lado otros síntomas clínicos como el sueño, la caca, los eructos, los vómitos y los gases. Por este motivo, los instrumentos utilizados en la evaluación del cólico del lactante se centran en el llanto, dejando sin valorar los otros aspectos

descritos que pueden ser claves para detectar el problema con mayor fiabilidad y, de esta manera, solucionar indirectamente el llanto en el bebé con cólico del lactante.

Presentamos a continuación, en mayor profundidad, los resultados de algunas investigaciones referentes a los dos puntos más relevantes de nuestro estudio: los métodos de evaluación y los tratamientos existentes del cólico del lactante.

### **2.7.1 Métodos de evaluación del cólico del lactante:**

Revisando los instrumentos de evaluación para el cólico del lactante encontramos que la herramienta más utilizada por los autores para valorar la efectividad de los tratamientos ha sido el **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”** validado por Barr y cols<sup>61,64</sup>. En uno de ellos, se compararon los diarios de 10 madres de niños de 6 semanas con grabaciones de las vocalizaciones realizadas por los niños durante un periodo de 24 horas. Se encontraron fuertes correlaciones entre la frecuencia de episodios (vocalizaciones negativas) en la cinta de audio y episodios de “quejas y llantos” en los diarios y entre la duración de estos episodios, tanto en la grabación de audio como en los diarios de llanto<sup>61</sup>. Y en el otro, la validación de este diario se llevó a cabo mediante la comparación directa de grabaciones de episodios de llanto durante 24 horas<sup>64</sup>

El patrón de sueño que mide este diario es una dimensión útil a tener en cuenta en la evaluación del cólico del lactante; no obstante, además de estimar las horas de sueño, también hay que tener en cuenta la calidad del sueño, como por ejemplo, si duerme tranquilo, alerta o con ruidos, ya que el niño puede estar durmiendo pero no necesariamente descansando; así señalando la condición del sueño podemos intuir si durante éste el niño sufre algún tipo de molestia o no y estos aspectos no quedan contemplados en este instrumento. Asimismo, en este diario también se valora los comportamientos del bebé cuando está despierto, como por ejemplo, contento, molesto, llorando, comiendo o succionando. En la valoración del cólico del lactante es importante considerar el tiempo de llanto; sin embargo, en este diario no se estiman aspectos como, si el llanto es consolable o inconsolable, o qué tipo de movimientos y gestos realiza el bebé mientras llora; y el cólico del lactante se define como un llanto inconsolable y acompañado de flexión y extensión de las piernas y coloración de la cara<sup>4-6,197,203-205</sup>. Igualmente, es trascendental el tipo de alimentación del niño y el

tiempo que dedica a ello, pero en este instrumento no se determina si el momento de la lactancia es adecuado; es decir, si la succión es correcta o si es regular o irregular y una buena técnica puede prevenir algunos problemas que pueden desencadenar cólicos del lactante<sup>191,198,199</sup>. Además, en este diario no se estiman otras dimensiones como son, las cacas, los gases, eructos, vómitos/regurgitaciones y el tipo y ritmo de succión. Aunque, como hemos señalado este diario es el más utilizado actualmente, éste no fue diseñado para la valoración del cólico del lactante sino para describir los patrones de la conducta infantil en un ámbito general; además, este diario se validó en el año 1988, por lo que es muy antiguo.

Por otra parte, Kirjavainen y cols determinaron la estructura de sueño-vigilia del llanto excesivo en lactantes en un ciclo de 24 horas. Se realizó en el domicilio un estudio de poligrafía del sueño durante 24 horas en 24 niños con llanto excesivo y 23 niños control de 6 semanas de edad, los diarios de los padres se mantuvieron durante 4 días. En los registros poligráficos de sueño, no se observaron diferencias entre los dos grupos de estudios, ni en la duración ni en la estructura de 24 horas de sueño. En los diarios los padres sobreestimaron la cantidad de sueño en los dos grupos del estudio. Los padres de los bebés del grupo control sobreestimaron más la cantidad de sueño que los padres de los bebés de llanto excesivo. Por lo tanto, los resultados sugieren que los estudios basados en los diarios son propensos a ser parciales, ya que los padres del grupo control son más propensos a sobreestimar la cantidad de sueño del bebé<sup>62</sup>.

También, el presente cuestionario, el Cuestionario de Patrón de Llanto(CPQ), se comparó con un registro diario de 24 horas durante 7 días, para la evaluación de la duración y episodios de llantos y quejas en los lactantes. En cuanto a la duración del comportamiento de llantos y quejas se encontró de moderada a buena convergencia entre los informes maternos en el CPQ y los diarios. Las convergencias fueron más bajas pero significativamente altas en los informes del número de llanto en 24 horas. La cantidad total de llantos y quejas fue sobreestimado por las madres en el CPQ relativo al diario en un 13%. Los datos apoyaron que el CPQ puede ser un instrumento útil para los estudios a gran escala de la prevalencia de exceso de llanto<sup>63</sup>. A pesar de las validaciones que hemos descrito anteriormente, el instrumento más utilizado sigue siendo el diario de madres **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”**<sup>61</sup>.

Otra herramienta menos utilizada pero que sí fue diseñada para la evaluación del cólico del lactante es la **“Infant Colic Scale”** validada por Cirgin Ellet ML y cols<sup>65</sup>. Esta escala surgió a partir de las 5 explicaciones teóricas para el cólico del lactante: alergia/ intolerancia a la proteína de leche de vaca o soja, inmadurez del sistema gastrointestinal, inmadurez del sistema nervioso central, difícil temperamento infantil y problemas en la interacción padres e hijos. Estas 5 explicaciones sirvieron de marco organizativo para el desarrollo de esta escala multidimensional tipo Likert con 22 ítems. Las opciones de respuesta fueron: “totalmente de acuerdo”, “moderadamente de acuerdo”, “ligeramente de acuerdo”, “ligeramente desacuerdo”, “moderadamente desacuerdo” y “fuertemente desacuerdo”.

En esta escala no se plasma la conducta del bebé cuando llora ni el momento de más llanto en el día. Tampoco especifica la calidad del sueño ni el tiempo que duerme el bebé. Asimismo, no se reflejan dimensiones como gases, eructos y succión y aunque aparecen dimensiones como el vómito y las cacas, no se incluyen ítems haciendo referencia a la cantidad y el olor de los vómitos ni al color, consistencia, olor y cantidad de las cacas. Además, esta escala podría considerarse discriminativa, no evaluativa. Posteriormente se realizó una adaptación transcultural de esta escala al turco<sup>66</sup>.

Por otro lado, describimos, a continuación, algunas de las herramientas utilizadas para la evaluación de la lactancia materna. La **“Infant Breastfeeding Assessment Tool”** (IBFAT) por Matthews<sup>67</sup>, que evalúa y mide la lactancia infantil; fue diseñada para que la utilizaran madres, comadronas y otros profesionales de la salud. Este instrumento se compone de cuatro elementos que representan los principales componentes de la conducta en la lactancia infantil: preparación para la alimentación, el agarre, la fijación y la succión. El rango para cada uno de las 4 dimensiones es de 0 a 3 dando una puntuación total de 0 a 12, siendo 12 la puntuación de una lactancia efectiva. En total, 920 madres fueron evaluadas; la fiabilidad para este estudio fue del 91%. Shrago y Bocar<sup>68</sup> describieron la **“Systematic Assessment of the Infant Breast”** (SAIB) consta de 4 dimensiones: alineación, agarre areolar, compresión areolar y deglución, y 18 ítems. La **“Mother-baby Assessment”** (MBA) por Mulford<sup>69</sup>, que evalúa la conducta de la lactancia materna e infantil; consta de diez puntos y divide el proceso de la lactancia en 5 pasos: señalización, colocación, fijación, transferencia de leche y final de la lactancia. El observador indica “+” cuando la conducta está presente, un “0” indica que la conducta está ausente, un signo de verificación “√” indica

asistencia propuesta de parte de un profesional de la salud o un familiar. El número total de “+” indica la efectividad de la lactancia. Una puntuación de 3 o menos indica que la madre o el bebé no están preparados, una puntuación de 4 o 5 indican que el bebé llegó a la aureola pero no se agarró, una puntuación de 6 indica la posible transferencia de la leche y 7 u 8 da una evidencia más clara de la transferencia de leche. Cuando en varias sesiones se ha llegado a puntuaciones de 9 o 10 la madre y el niño solo necesitan un seguimiento mínimo; no obstante, se debe prestar atención si la puntuación no supera el 6<sup>69</sup>.

Otro método de evaluación de la lactancia es “**LATCH: A new breastfeeding assessment tool**” por Jensen, Wallace y Kelsay<sup>70</sup>; es un sistema de gráficos que proporciona un método sistemático para la recopilación de la información acerca de las sesiones de lactancia materna. Este instrumento asigna una puntuación numérica, 0, 1 o 2; a cinco componentes clave de la lactancia materna. Cada letra del LATCH designa un área de evaluación; el agarre, deglución audible, tipo de pezón de la madre, nivel de comodidad de la madre y por último, la cantidad de ayuda que la madre necesita para mantener a su bebé al pecho. El sistema se representa visualmente en la misma forma que la puntuación de Apgar y se maneja de la misma manera. Con el sistema LATCH, la enfermera puede evaluar las variables maternas e infantiles, definir las áreas de intervención necesarias y determinar las prioridades en la atención y la enseñanza paciente. Encontramos también como instrumento, la “**observación de una toma UNICEF/IBFAN**”, en la que la OMS<sup>71</sup> enumera una serie de puntos agrupados por categorías: la posición del cuerpo de la madre y del bebé, el reflejo de búsqueda del bebé (si mantiene el agarre y hay signos de eyección de leche), la salud del pecho de la madre, la interacción entre la boca y las estructuras periorales del bebé con el pecho de la madre y la duración y la finalización de la toma (si es espontánea o no). Esta ficha de observación se denomina en inglés “**Breastfeeding Observation Form**”. por Armstrong<sup>71</sup>. La “**Neonatal Oral-Motor Assessment Scale**” (NOMAS) por Da Costa y van der Schans<sup>72</sup> es el método de observación visual más comúnmente utilizado para evaluar la succión no nutritiva (NNS) y la succión nutritiva (NS) de los bebés de hasta aproximadamente 8 semanas. La habilidad que tiene el bebé para succionar se evalúa durante los primeros dos minutos. Para determinar la fiabilidad de este instrumento, participaron 75 recién nacidos entre 26-36 semanas de edad gestacional, cuatro observadores colaboraron en el estudio. Tras la valoración de su fiabilidad se concluyó



que esta escala debía reajustarse con el fin de mejorar el acuerdo entre los evaluadores e incorporar conocimientos actuales en el desarrollo de la succión y deglución. En otro estudio por Howe y cols<sup>73</sup>, examinaron la fiabilidad y validez de esta escala en 147 niños sanos, encontrando que la “NOMAS” tenía una consistencia interna satisfactoria y una validez convergente aceptable; también se demostró que las categorías de la escala son útiles, con aceptables propiedades psicométricas, no obstante, se necesitan futuras investigaciones sobre las habilidades orales y motoras anormales para validar las propiedades psicométricas de la categoría de disfunción.

Estas herramientas son válidas para la evaluación de la lactancia materna y pueden ser utilizadas por madres, comadronas y otros profesionales de la salud. El momento de la lactancia materna del bebé con cólico puede ser influyente e interesante en el niño con síntomas de cólico del lactante. No obstante, este aspecto debe ser complementado con las diferentes dimensiones que hemos descrito a lo largo de este apartado.

### **2.7.2 Tratamientos en el cólico del lactante:**

Realizando la revisión de la literatura existente encontramos opciones terapéuticas muy variadas para el tratamiento del cólico del lactante. Este apartado lo vamos a separar en tratamientos relacionados con la fisioterapia y en otros tratamientos en los que incluimos; tratamientos farmacológicos, tratamientos mediante terapias naturales, tratamientos dietéticos y nutricionales

Como **tratamientos fisioterápicos**, se han descrito también diferentes alternativas. La **manipulación vertebral** ha sido una de ellas. Nilsson demostró mediante una encuesta retrospectiva que el 90% de los pacientes mostraron una respuesta positiva a este tratamiento<sup>82</sup>. Klougart, Nilsson y Jacobsen mostraron un resultado satisfactorio de la manipulación vertebral en un estudio prospectivo no controlado de 316 bebés con cólico del lactante; un 94% de éstos obtuvieron beneficios<sup>76</sup>. Wiberg, Nordsteen y Nilsson quisieron comprobar si existía un efecto a corto plazo de la manipulación vertebral suave en el tratamiento del cólico del lactante en un ensayo controlado aleatorio. Los bebés fueron tratados durante dos semanas en uno de los dos grupos: manipulación vertebral o simeticona concluyendo que la manipulación vertebral es eficaz en el alivio del cólico del lactante<sup>83</sup>. Mercer, en un

estudio piloto, asignó a 30 bebés en un grupo de manipulación vertebral o placebo mostrando una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos<sup>236</sup>. P Hipperson presentó dos casos de cólico del lactante en el que se logró la resolución completa de los síntomas. Esta investigación apoya la hipótesis de que el mecanismo etiológico de esta condición es un sistema nervioso autónomo desequilibrado<sup>81</sup>. Browning y Miller compararon dos intervenciones en un ensayo aleatorio doble ciego en el que participaron 43 niños de menos de 8 semanas de edad con cólico del lactante según los criterios de Wessel<sup>1</sup>, 22 niños se sometieron a terapia espinal manipulativa durante 2 semanas y 21 niños a descompresión occipitosacral; ambos tratamientos mostraron beneficios significantes, lloraban menos y dormían más; no hubo diferencias entre los dos tratamientos<sup>78</sup>. Miller y Newell realizaron una asignación aleatorio de 3 grupos, un grupo de manipulación vertebral con padres no cegados, otro grupo de manipulación vertebral con padres cegados y otro grupo placebo con padres cegados también. Determinaron que hubo una reducción en minutos de llanto por día en 160 para el grupo primer grupo, 143 para el segundo y 70 para el tercero respectivamente; además, concluyeron que no hubo diferencia entre los grupos de padres cegados y no cegados<sup>237</sup> Wiberg y Wiberg, en un estudio retrospectivo, investigaron si los resultados en niños con cólico del lactante tratados con manipulación vertebral estaban asociados con la edad. Este artículo apoya el efecto positivo del tratamiento quiropráctico, por lo que no creen que haya asociación con el cese normal de este trastorno<sup>80</sup>. También Miller, Newell y Bolton evaluaron la eficacia de la manipulación vertebral en el tratamiento de cólico del lactante; 104 pacientes fueron asignados al azar a unos de los grupos (grupo de tratamiento con padres no cegados, grupo de tratamiento con padres cegados y grupo control) determinándose que la terapia manual manipulación vertebral redujo el llanto en los bebés con cólico y mostrándose que el cegado de los padres no contribuye a los efectos del tratamiento<sup>238</sup>.

Sin embargo, Grunnet-Nilsson y Wiberg, en su revisión sistemática, concluyeron que, la manipulación vertebral no es una intervención eficaz para el tratamiento en los pacientes pediátricos y dado la posibilidad de efectos adversos no es recomendable<sup>235</sup>. Olafsdottir , en su ensayo ciego controlado con 86 bebés, determinaron que no hubo un efecto significativo en el tratamiento de manipulación vertebral suave. Se encontró alguna mejora en 32 de 46 bebés del grupo experimental y en 24 de 40 en el grupo control<sup>239</sup>. Hughes y Bolton concluyeron que, la manipulación vertebral no tiene

beneficios sobre el placebo en el tratamiento del cólico del lactante<sup>240</sup>. Husereau y cols, en su meta-análisis, determinaron que no hubo evidencia convincente de que la manipulación vertebral por sí sola puede afectar a la duración de los síntomas del cólico del lactante<sup>241</sup> y en otra revisión, Ernst no encuentra evidencia de que la manipulación vertebral suave sea efectiva en el tratamiento de los problemas gastrointestinales<sup>242</sup>.

Además, Miller y Phillips también quisieron investigar los efectos a largo plazo de la manipulación vertebral en el tratamiento del cólico del lactante; realizaron una encuesta retrospectiva a los padres de 117 niños pot-colico en el grupo experimental y 111 bebés en el grupo control. Los bebés con cólico post-tratados demostraron patrones de comportamiento negativos a los 2-3 años de edad; por lo que, sugiere que la manipulación vertebral puede tener efecto sobre las secuelas a largo plazo<sup>77</sup>.

En cuanto a la **osteopatía craneal**, Hayden y Mullinger, en un estudio controlado, prospectivo abierto, 28 niños con cólico fueron asignados al azar a la manipulación craneal una vez por semana durante 4 semanas o a un grupo control sin ningún tratamiento concluyendo que la osteopatía craneal puede beneficiar a los bebés con cólico del lactante<sup>84</sup>. También el artículo de Browning y Miller anteriormente descrito, demuestra el beneficio de la descompresión occipital<sup>78</sup>.

Aunque el **masaje infantil** ha sido sugerido y se considera muy recomendable en el tratamiento del cólico del lactante por sus efectos calmantes y de mejora en la interacción temprana de padres-hijo, no encontramos suficiente evidencia científica que demuestre esta eficacia como opción terapéutica para aliviar los síntomas de este cuadro clínico. Cetinkaya y Başbakkal, investigaron el efecto del masaje aromático utilizando aceite de lavanda como posible tratamiento de 40 niños con cólico del lactante, determinando que el masaje podría ser eficaz en la reducción del llanto de los niños con cólico<sup>250</sup>.

Sin embargo, Huhtala y cols, evaluaron la eficacia del masaje frente a la cuna vibradora. En el tratamiento del masaje participaron 28 niños y en el grupo de la cuna vibradora 30 niños. No encontraron eficacia en ninguna de las dos intervenciones<sup>249</sup>. Arikan y cols quisieron evaluar la efectividad del masaje, solución de sacarosa, té de hierbas o fórmula hidrolizada en un estudio prospectivo y aleatorio controlado que implicó a 175 niños mediante los criterios de Wessel<sup>1</sup>. Concluyeron que hubo una

diferencia significativa en el llanto de todos los grupos. La intervención de fórmula hidrolizada disminuyó el llanto más que el resto de intervenciones<sup>2</sup>.

Los estudios descritos relacionados con la fisioterapia muestran resultados discrepantes. La terapia manual puede ser muy importante en el tratamiento de esta condición pero se hace evidente el déficit de un protocolo válido. La manipulación vertebral suave aborda este problema con manipulaciones u osteopatía craneal pero no encontramos estudios que abarquen el cólico del lactante con manipulaciones a nivel del abdomen. Las investigaciones disponibles del masaje infantil en el cólico del lactante son muy escasas y se hace dificultoso encontrar estudios que demuestren esta eficacia. Son necesarias más investigaciones abordando el cólico del lactante con masaje infantil combinado con terapia manual específica del abdomen.

Como **tratamiento farmacológico**, se describe la **simeticona**; su eficacia se determinó en varios estudios. Becker y cols, evaluaron la eficacia de la simeticona en el tratamiento del cólico infantil en 51 niños entre 2 y 12 semanas de edad; los síntomas mejoraron en 38 lactantes después de 1 día de tratamiento y en 44 después de 7 días. Por lo tanto, este estudio concluye que la simeticona puede ocasionar la mejora o la resolución completa de los síntomas del cólico del lactante en la gran mayoría de pacientes y una mayor calidad de vida<sup>74</sup>. Sethi y Sethi afirmaron la eficacia de la simeticona en 26 niños en un estudio aleatorio doble ciego cruzado<sup>75</sup>; sin embargo, el término cólico no se definió, los criterios de inclusión no se especificaron, la dosis utilizada fue variable, y el efecto de la dosis no se describió claramente. No obstante, Danielsson y Hwang pusieron a prueba el efecto de la simeticona en 27 lactantes en un estudio doble ciego cruzado y comprobaron que no hubo efectos de la simeticona en los síntomas del cólico infantil<sup>231</sup>.

La **dicloclomina** también se ha propuesto como tratamiento farmacológico. Illingworth, en un ensayo doble ciego, encontró que los niños tratados con dicloclomina mejoraron significativamente frente a los del grupo con placebo<sup>232</sup>. Grunseit llevó a cabo un estudio doble ciego cruzado en 25 bebés con cólico del lactante para comparar el alivio sintomático con dicloclomina o placebo encontrando que el efecto fue superior al placebo en cuanto a alivio de los síntomas y reducción de la alteración del sueño, los efectos secundarios fueron mínimos<sup>20</sup> y Weissbluth y Christoffel y Davis demostraron la eficacia de la dicloclomina en un ensayo clínico prospectivo, controlado, doble ciego en

el que la dicitomina eliminó el cólico en 15 de 24 niños mientras que el placebo fue efectivo en 6 de los 24 niños<sup>19</sup>. Sin embargo, Williams y Watkins-Jones comprobaron que este fármaco tiene efectos adversos al producir episodios de respiración dificultosa en dos casos, y se contraindica en lactantes menores de 6 meses<sup>233</sup>.

Asimismo, la **metilescopolamina** se estudió como tratamiento en el cólico del lactante. Illingworth, en una investigación controlada de 40 niños con cólico de 3 meses de edad, a los que a 20 se les administró esta sustancia y otros 20 formaron parte del grupo control encontraron mejorías en 9 del grupo control y 9 del grupo experimental; sin embargo, 5 niños del grupo experimental se encontraron peor y ninguno en el grupo control<sup>234</sup>.

Los tratamientos farmacológicos para el cólico del lactante no tienen resultados concluyentes. Muchos de los estudios no encuentran mejoras frente al grupo control o la calidad de éstos es deficiente; como, dosis variables o criterios de inclusión no detallados. Otras de las investigaciones han descrito efectos secundarios en los fármacos y en general, los estudios existentes son insuficientes y bastante antiguos, anteriores a 2000, para considerar alguno de éstos fármacos como tratamiento del cólico del lactante.

Haciendo referencia a los tratamientos mediante **terapias naturales**, se propone el **té de hiervas** como una de las opciones terapéuticas. Weizman y cols evaluaron el efecto del té de hierbas en el cólico del lactante en un estudio doble ciego prospectivo. El té eliminó el cólico en 19 de 33 recién nacidos, mientras que el placebo fue útil solo en 9 de 35 bebés. Aunque mejoró el llanto, no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a despertares nocturnos<sup>22</sup>. Alexandrovich y cols quisieron evaluar el uso del aceite con semillas de hinojo en un ensayo aleatorio controlado con placebo; participaron 125 niños de 2-12 semanas de edad. El uso del aceite eliminó el cólico en el 65% de los niños del grupo de tratamiento y en el 23,7% del grupo control<sup>87</sup>. Savino y cols, en otro estudio aleatorio, doble ciego controlado con placebo cuyo objetivo fue investigar la eficacia y los efectos secundarios de un agente fitoterapéutico con *Matricariae recutita*, *Foeniculum vulgare* y *Melissa officinalis* y en el que participaron 88 bebés con cólicos amamantados y siguiendo el diagnóstico de los criterios de Wessel<sup>1</sup>, en 41 niños en el grupo experimental, tratados 2 veces por semana durante 1 semana y 47 niños en el grupo control, concluyeron que hubo mejorías con la

fitoterapia<sup>23</sup>. Alves, de Brito y cavalcanti, en su estudio, comprobaron la eficacia de la menta piperita frente a la simeticona en 30 niños con cólico durante 7 días de tratamiento, concluyendo que la menta piperita redujo el tiempo de llanto en los niños<sup>266</sup>.

La **sacarosa** también fue descrita como posible tratamiento en el cólico del lactante. Haouari y cols, en un estudio aleatorio doble ciego, controlado con placebo, comprobaron que la sacarosa podría ser un analgésico útil seguro, ya que en 60 niños redujo el llanto cuando fueron sometidos a algún proceso doloroso<sup>88</sup>. Blumenthal demostró la eficacia de la sacarosa en un estudio doble ciego, en 19 bebés con cólico en el que se formaron dos grupos: sacarosa o control. En el grupo experimental mejoraron 12 niños y en el grupo control solo 1<sup>89</sup>. Barr y cols examinaron a los niños con y sin cólico en un ensayo controlado aleatorio; encontraron que ambos grupos respondieron a la sacarosa y no al placebo, la respuesta de los niños con cólico duró un promedio de menos de 3 minutos<sup>267</sup>. Akçam y yilmaz, en este otro estudio cruzado, aleatorio doble ciego en el que participaron 25 niños con cólico del lactante y en el que el grupo experimental recibió 1 ml de glucosa al 30% y el control agua, encontraron mejorías en 16 niños tratados con glucosa y en 12 niños en el grupo placebo, no hallándose efectos secundarios<sup>90</sup>.

En cuanto al tratamiento con **probióticos**, Savino y cols demostraron recientemente en un estudio controlado aleatorio que *Lactobacillus reuteri* mejoraba los síntomas del cólico en los niños alimentados con leche materna más que la simeticona, apoyando la hipótesis que los probióticos pueden tener ventajas para la salud en los cólicos<sup>33</sup>. Savino y cols, en otro estudio en el que comprobaron la eficacia de *L. Reuteri* en el cólico infantil y su relación con la flora intestinal y en el que fueron asignados al azar 46 bebés con cólico amamantados para recibir *L. reuteri* o placebo diariamente durante 21 días, concluyeron que el tratamiento con *L. reuteri* mejora los síntomas del cólico del lactante y fue bien tolerado y seguro<sup>181</sup>. Sung y cols, en un estudio doble ciego aleatorio y controlado con placebo, evaluaron la eficacia de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 en 160 niños menores de tres meses de edad que cumplían los criterios de Wessel<sup>1</sup> obteniendo buenos resultados frente al grupo placebo<sup>183</sup>. Szajewska, Gyrczuk y Horvath determinaron si la administración de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 era beneficioso en 80 lactantes amamantados menores de 5 meses edad con cólico infantil; 40 niños recibieron *Lactobacillus reuteri* 5 gotas una vez al día durante 21 días y 40

niños pertenecieron al grupo control; concluyeron que, *Lactobacillus reuteri* es beneficioso en los niños amamantados con cólico infantil<sup>182</sup>. Kianifar y cols comprobaron la efectividad del simbiótico (una mezcla de 7 probióticos) en el tratamiento del cólico del lactante determinando que, éste redujo los síntomas de cólico<sup>180</sup>. Chau y cols administraron *Lactobacillus reuteri* durante 21 días a 24 niños con cólico comprobando que el probiótico redujo los síntomas de cólico significativamente frente a los 28 niños del grupo control<sup>271</sup>. Pero, Dupont y cols no apoyaron el efecto de la lactoalbúmina enriquecida y los probióticos al no encontrar diferencias significativas entre el grupo experimental frente al control en un mes de tratamiento<sup>272</sup>. Roos y cols concluyeron que, *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 no afectó a la composición de la microbiota<sup>273</sup> y Sung y cols, en otro ensayo aleatorio, concluyeron que *L. reuteri* no tiene beneficios en el tratamiento del cólico del lactante<sup>274</sup>.

Aunque, en algunos estudios el tratamiento con agentes naturales da buenos resultados, encontramos conclusiones contradictorias; además de, efectos positivos a muy corto plazo en algunas investigaciones. Asimismo, la mayoría de los trabajos con fitoterapia son anteriores al 2000. Sin embargo, el tratamiento con probióticos está teniendo relevancia en la literatura en las investigaciones de opciones terapéuticas posteriores al año 2000; no obstante, aunque existen buenos resultados, harían falta más estudios para poder concluir como beneficiosa esta opción de tratamiento.

Otra alternativa terapéutica, hace referencia a los aspectos dietéticos y nutricionales. En cuanto a las **dietas hipoalérgicas para los niños amamantados y fórmula hipoalérgica para los niños que toman el biberón**, Forsyth examinó el efecto de la fórmula hidrolizada en un estudio aleatorio, doble ciego en los que los bebés con cólico recibieron fórmula hidrolizada o fórmula de leche de vaca. Los resultados demostraron que el cólico mejoró con la eliminación de la fórmula de leche de vaca. Sin embargo, el efecto disminuye con el tiempo y solo con poca frecuencia el efecto es reproducible<sup>18</sup>. Lothe y Lindberg, en otro estudio cuyo objetivo fue evaluar si las proteínas de suero de leche bovina pueden provocar síntomas de cólico del lactante en bebés con cólico alimentados con fórmula, determinaron que, en 24 de los 27 bebés con cólico severo que participaron, los síntomas desaparecieron cuando se les dio la dieta libre de leche de vaca. Éstos 24 bebés fueron introducidos en un estudio doble ciego cruzado; se les dio proteína de leche de vaca y 18 lactantes reaccionaron con cólico<sup>15</sup>. Campbell, en otro estudio doble ciego, evaluó en 19 niños el posible papel de

la intolerancia a la leche de vaca en la etiología del cólico del lactante; en 13 de éstos niños se redujeron los síntomas de cólico al cambiar de dieta con fórmula hidrolizada o leche de soja<sup>16</sup>. Además, Hill y cols, en un estudio doble ciego, aleatorio y controlado con placebo, investigaron el efecto del cambio de dieta en 38 niños alimentados con biberón y 77 niños amamantados durante una semana. Los bebés alimentados con biberón fueron asignados a la caseína hidrolizada o a una fórmula de leche de vaca, todas las madres de los bebés alimentados con leche materna iniciaron una dieta libre de aditivos artificiales sin conservantes y asignados al azar a una dieta baja en agentes alergénicos (leche, huevo, trigo, frutos secos) o a control. Los bebés que participaron en la dieta activa redujeron en un 39% su angustia en comparación con el 16% en la dieta control<sup>17</sup>. Hill y cols llevaron a cabo en un ensayo aleatorio controlado una dieta materna baja en alérgenos en lactante amamantados. A las madres del grupo experimental se les excluyó la leche de vaca, huevos, cacahuetes, nueces, trigo, soja y pescado de su dieta y las madres del grupo control continuaron con su dieta. Los resultados se evaluaron a los 7 días y participaron 90 niños, a los que el cambio dietético de la madre se asoció con la reducción del llanto y quejas en los bebés<sup>94</sup>. Jakobsson y cols apoyan la caseína hidrolizada como tratamiento del cólico del lactante al disminuir la cantidad e intensidad de llanto en 15 de 22 niños tratados<sup>275</sup>. Lucassen y cols determinaron la eficacia de la fórmula hidrolizada en el tratamiento del cólico del lactante en un estudio aleatorio, doble ciego en paralelo en un periodo de intervención de una semana. Participaron 43 niños y se asignaron al azar a fórmula hidrolizada (23 niños) o fórmula estándar (20 niños). Los niños alimentados con fórmula hidrolizada mostraron una disminución del llanto de 63 minutos por día<sup>91</sup>. Infante, Segarra y Luyer concluyeron que hay una asociación entre la mejoría clínica de los niños con la fórmula baja en lactosa<sup>276</sup>.

Sin embargo, Evans y cols concluyeron, en un estudio doble ciego, cruzado, controlado con placebo, que la eliminación de la leche de vaca en 20 madres que estaban amamantando a sus bebés no redujo la tasa de cólico del lactante. No obstante, el aumento de tipos de alimentos en la dieta de la madre se asoció con un mayor número de ataques de cólico en recién nacidos<sup>161</sup>.

Haciendo referencia al tratamiento con **enzimas de lactasa**, Stahlberg y Savilahti, en su estudio doble ciego cruzado de 10 niños con cólico del lactante, no encontraron mejorías en los niños tratados con lactasa<sup>277</sup> y Miller JJ y cols tampoco



encontraron diferencias significativas entre el tratamiento con la enzima lactasa y el grupo placebo en un estudio doble ciego cruzado en dos periodos de 1 semana<sup>159</sup>. Posteriormente Kanabar, randhawa y Clayton, en su estudio doble ciego, comprobaron la efectividad de la lactasa, concluyendo que es efectiva en la reducción de los niveles de hidrogeno y llanto en los niños con cólico<sup>278</sup>.

También la **fórmula enriquecida de fibra** se propone como tratamiento en el cólico del lactante. Treem y cols quisieron comprobar si los niños con cólico del lactante podían beneficiarse de la adición de fibra en su dieta. Participaron 27 niños con cólico, asignados al azar en periodos de nueve días a placebo seguido por la fórmula de fibra o a la inversa. No se encontraron diferencias significativas en el tiempo de llanto y quejas de los niños durante la ingestión de la fórmula suplementada con fibra<sup>95</sup>.

La **solución de glucosa** se sugiere también como opción terapéutica, en la que Akçam y Yilmaz investigaron la eficacia de ésta en el tratamiento del cólico del lactante en un estudio aleatorio, doble ciego cruzado. 25 niños recibieron 1 ml de solución de glucosa al 30% o agua estéril durante 4 días consecutivos. Los padres percibieron mejorías en 16 de los niños del grupo experimental y en 12 niños del grupo placebo, por lo que este estudio apoya la eficacia de la solución de glucosa en el tratamiento del cólico del lactante<sup>90</sup>.

Por último, Cohen Engler y cols determinaron si la leche materna es eficaz en la reducción de los síntomas del cólico del lactante, ya que la melatonina es secretada durante la noche en adultos pero no en los lactante y tiene un efecto hipnótico así como un efecto relajante sobre el músculo liso del tracto intestinal; por lo que, la leche materna puede tener un efecto en la mejoría del sueño de los bebés y concluyeron que la leche materna se puede asociar con una reducción de la irritabilidad en los cólicos del bebé y en la mejora del sueño en comparación con la leche de fórmula<sup>282</sup>.

Encontramos algunas mejorías relacionadas en aspectos dietéticos y nutricionales; no obstante, existen resultados contradictorios y en los tratamientos como, las enzimas de lactasa, fórmula enriquecida de fibra o solución de glucosa son muy escasos los estudios que acreditan su efectividad. Además, la bibliografía disponible es bastante antigua.

Por otro lado, se han descrito las **terapias conductuales** como alternativa terapéutica. El **asesoramiento a los padres** se estudió por Taubman, en el que evaluó el tratamiento del cólico del lactante mediante la modificación en la interacción padres-hijos. La población se constituyó de 30 niños con cólico y 30 niños control y el tratamiento se basó en aconsejar a los padres sobre las respuestas más eficaces llegando a la conclusión de que una de las principales causas del cólico es la mala interpretación de los padres que conducen a respuestas ineficaces y que esto puede ser manejado mediante asesoramiento<sup>45</sup>. Taubman comparó el asesoramiento a los padres en relación con las respuestas más efectivas con la eliminación de la leche de vaca en la dieta del niño o la proteína de soja en el tratamiento del cólico del lactante en un ensayo clínico aleatorio; el asesoramiento disminuyó significativamente el llanto<sup>97</sup>. McKenzie, en un estudio aleatorio controlado, comparó los consejos a los padres con una reducción en la estimulación del bebé y demostró que los niños cuyos padres habían recibido consejos mejoraban más rápido que los que se les recomendó reducir la estimulación<sup>42</sup>. Dihigo, validó la eficacia de la modificación del comportamiento de los padres en el tratamiento del cólico del lactante en un estudio cuasi-experimental con un grupo control y un pretest y posttest, 23 niños fueron asignados al azar a la intervención, la no intervención y el grupo control. El llanto se redujo significativamente entre los bebés cuyos padres recibieron intervenciones de asesoramiento individualizado<sup>99</sup>. Keefe y cols comprobaron la eficacia de una intervención basada en, tranquilizar, empatizar y apoyar, determinando que este asesoramiento fue efectivo en la reducción de llanto de los niños del grupo experimental frente al grupo control<sup>283</sup>. Además, Salisbury y cols, defendieron una atención integral de las familias en el manejo del bebé con cólico, al reducirse los síntomas de cólico en los niños en los que sus familias recibieron esta intervención frente a los niños que pertenecían al grupo control<sup>284</sup>.

Sin embargo, St James-Roberts, Conroy y Wilsher, en otra investigación, concluyeron que el asesoramiento en la respuesta más efectiva al llanto puede resultar en una reducción en la inestabilidad conductual y la ansiedad maternal pero no tiene efecto en los síntomas del cólico<sup>98</sup>.

El asesoramiento a los padres se plantea como una buena opción terapéutica en el cólico del lactante, aunque asesorar y dirigir a los padres puede ser fundamental en el proceso del cólico del lactante, puede no ser suficiente para el manejo del cólico, siendo

necesaria, además, otra opción de tratamiento. Asimismo, los estudios disponibles son muy antiguos.

Además, se sugiere la **acupuntura** como opción terapéutica alternativa. Reinthal y cols, estudiaron la eficacia de la acupuntura en el cólico del lactante determinando que cuatro sesiones de acupuntura en ambas manos durante 20 segundos es eficaz en el tratamiento del cólico del lactante<sup>104</sup>. Landgren, Kvorning y Hallström investigaron si la acupuntura reduce la duración e intensidad del llanto en 81 bebés con cólico de entre 2-8 semanas de edad concluyendo que la acupuntura reduce la duración y la intensidad del llanto<sup>105</sup>. Además, de nuevo Reinthal y cols, evaluaron los cambios en la función gastrointestinal tratando el cólico con acupuntura concluyendo que, la acupuntura mínima L14 es eficaz en los síntomas relacionados con la función gastrointestinal del cólico del lactante<sup>103</sup>. Sin embargo, Landgren, Kvorning y Hallström evaluaron el efecto de la acupuntura en el sueño, deposiciones y alimentación de 81 bebés con cólico concluyendo que la acupuntura no tuvo efectos importantes en éstos parámetros<sup>107</sup>. También, Skjeie y cols, en un ensayo controlado aleatorio ciego, evaluaron la efectividad de la acupuntura ST36 estableciendo que, no hay diferencias significativas entre el grupo experimental y el placebo<sup>106</sup>.

La acupuntura está teniendo cierta reputación en la última década como opción terapéutica en el tratamiento del cólico del lactante mostrando buenos resultados; sin embargo, se necesita seguir investigando, ya que se encuentran también detractores.

Se describen también otras estrategias terapéuticas como **el porteo**, en la que Hunziker y Barr comprobaron la eficacia del porteo en el niño en el tratamiento del cólico del lactante en un ensayo controlado aleatorio. Se asignaron 99 parejas de madre-hijo a un grupo del porteo o control. Concluyeron que en los momentos de pico de mayor llanto (6 semanas), los niños que recibieron esta estimulación lloraban menos<sup>100</sup>. Sin embargo, Barr y cols examinaron la reducción del llanto con el porteo en 66 madres que fueron asignadas a recibir consejos o a porteo más consejos; concluyendo que el porteo no es efectivo en la reducción del llanto del cólico del lactante<sup>60</sup>, también St James-Roberts y cols compararon el porteo con los consejos y asesoramiento a los padres para prevenir el llanto en los niños con cólico del lactante a las 2, 6 y 12 semanas de edad, los niños fueron asignados al azar a recibir porteo(59 bebés), asesoramiento a

los padres (57 bebés) o a un grupo control (94 bebés), no encontrándose diferencias significativas en la cantidad de llanto entre los tres grupos de recién nacidos<sup>101</sup>.

Asimismo, se propone el uso de **biberones con sistemas de ventilación**. Cirgin Ellett y perkins recomiendan el uso del biberón del Dr Brown's al reducir el llanto y la irritabilidad en niños con cólico<sup>112</sup>. Tikochinski y Kukliansky estudiaron el alivio de los síntomas de cólico del lactante en una muestra de 20 niños con cólico y 10 sin cólico con el biberón BornFree y concluyeron que el uso de estos biberones puede reducir eficazmente los síntomas de cólico<sup>286</sup>.

Por último, también se proponen los **simuladores con coche de paseo**. Parkin, Schwartz y Manuel asignaron a 38 bebés con cólico en tres grupos: asesoramiento sobre el manejo del cólico a los padres, dispositivo de simulación de coche y un grupo control; observaron una reducción del 24% en las horas de llanto y una mejora del 18% en la ansiedad maternal combinando los tres grupos, pero no hubo diferencias significativas entre los grupos<sup>102</sup>.

Analizando estas últimas opciones terapéuticas, encontramos resultados contradictorios en sus investigaciones, Además de escasos estudios para determinar estas opciones como tratamientos, a excepción del tratamiento con biberones con sistemas de ventilación, tanto en el porteo como en los simuladores de coche de paseo sus estudios son anteriores al año 2000.

### **3 OBJETIVOS Y HIPÓTESIS:**

#### **3.1 Objetivos.**

En el presente trabajo nos planteamos los siguientes objetivos:

1. Diseñar un cuestionario para evaluar la severidad del cólico del lactante desde la fisioterapia, así como analizar su validez como instrumento de medida.
2. Analizar la eficacia de la fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante.

#### **3.2 Hipótesis.**

En relación a los objetivos propuestos en nuestro estudio, las hipótesis, en términos conceptuales son las siguientes:

1. El cuestionario “Infant Colic Severity Questionnaire” es válido y fiable para evaluar la severidad del cólico del lactante desde la fisioterapia.
2. Los bebés con cólico del lactante que han recibido un protocolo de terapia manual presentan una mejora significativa frente a los niños que no han recibido dicho tratamiento.

## 4 MATERIAL Y MÉTODO:

A continuación, describimos la metodología que hemos utilizado, en cada una de las dos fases de las que ha constado nuestra investigación, para dar respuesta a las hipótesis que hemos planteado. También abordamos los materiales que hemos empleado para efectuar la recogida de datos y poder posteriormente interpretarlos. Por todo ello, este apartado de nuestro informe lo hemos subdividido en los siguientes puntos: diseño del estudio; variables; población y muestra; instrumentos de recogida de datos (procedimientos de validación del cuestionario); tratamientos implementados en la fase correspondiente al ensayo clínico; y análisis estadísticos realizados.

### 4.1 Diseño del estudio.

Este trabajo, como hemos comentado, consta de dos fases:

- en la primera hemos diseñado y validado un cuestionario para evaluar la severidad del cólico del lactante desde la Fisioterapia, en este cuestionario están incluidas 8 dimensiones que hemos considerado relevantes para su evaluación.
- En la segunda fase, planteamos un estudio analítico, longitudinal, prospectivo y experimental. Se trata de un ensayo clínico, controlado y aleatorizado de dos grupos en paralelo y evaluador cegado, que estudia la eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante.

### 4.2 Variables del estudio.

A continuación, detallamos las variables que hemos abordado en cada una de las fases de nuestra investigación.

#### Fase I

La primera fase consistió en la validación de un cuestionario para la evaluación de la severidad del cólico del lactante. Para analizar este constructo, diseñamos un cuestionario (Ver Anexo 1) siguiendo un procedimiento que se detalla más adelante y en el que se consideraron 25 ítems con un mínimo de 25 puntos y un máximo de 100

puntos, todos ellos consistentes en variables cualitativas ordinales considerándose cuatro categorías de menor a mayor severidad de cada uno de los síntomas estudiados. Estos ítems se recogen más adelante. Se llevaron a cabo dos mediciones empleando dicho cuestionario (test-retest).

## **Fase II**

- **Variable independiente.** La variable independiente consistió en la intervención implementada en cada grupo. Se trata de una variable cualitativa nominal dicotómica, presentando por tanto dos categorías: grupo experimental al que se le aplicó Protocolo de Terapia Manual en adición a una serie de consejos (ver Anexo 2) para el manejo del cólico del lactante y grupo control que únicamente recibió dichos consejos.
- **Variable dependiente.** Severidad del cólico del lactante que se recogió a través del instrumento diseñado en la fase I. Se trata de una variable cualitativa ordinal. Esta variable se valoró antes de la aplicación de las intervenciones (pretest) y tras la aplicación de las mismas (postest). A partir de estas dos mediciones hemos calculado una nueva variable a la que hemos denominado diferencia y que corresponde a la resta del pretest-postest.
- **Variables a controlar.** En nuestro ECA hemos controlado las siguientes variables:
  - Sexo. Se trata de una variable cualitativa nominal dicotómica presentando dos categorías: niño/niña.
  - Edad: Variable cuantitativa continua medida en días.
  - Tipo de parto: Variable cualitativa nominal politónica presentando cuatro categorías: parto natural sin complicaciones, parto natural con complicaciones, cesárea programada y cesárea de urgencia.
  - Peso del niño al nacer: Variable cuantitativa continua medida en Kilogramos.
  - Semanas con las que nació el niño: Variable cualitativa ordinal, presentando 4 categorías: de 37-41 semanas, de 42 semanas o más, de 28 a 36 semanas y menos de 28 semanas.
  - Tipo de alimentación del niño: Variable cualitativa ordinal, presentando 4 categorías: el niño toma leche materna en el pecho, el

niño se alimenta con biberón de leche materna, el niño se alimenta con leche preparada y el niño alterna leche materna con leche preparada.

- Tipo de conducta alimentaria: Variable cualitativa ordinal, presentando 4 categorías: siempre respeta las tomas, de 2 a 3 horas entre cada toma; normalmente, pero no siempre, respeta 2-3 horas entre cada toma; casi nunca las respeta y siempre a demanda independientemente de las horas.
- Duración de las tomas: Variable cualitativa ordinal, presentando 4 categorías: entre 10-20 minutos, entre 21-30 minutos, entre 31-40 minutos y más de 40 minutos.
- Productos anticólicos del niño: Variable cualitativa ordinal, presentando 4 categorías: no toma ningún producto anticólico; leche anticólicos, infusiones o té de hierbas, biberón anticólicos u otros productos anticólicos no farmacológicos; productos farmacológicos y combina varias cosas.
- Leche o productos lácteos que toma la madre: Variable cualitativa ordinal, presentando 4 categorías: ninguno, la madre toma productos o derivados de soja, la madre toma proteínas de leche de vaca y otros productos lácteos y la madre alterna productos con proteínas de leche de vaca y sin ellas.
- Vitaminas que toma el niño: Variable cualitativa ordinal, presentando 4 categorías: no, nunca, en ninguna ocasión; sí, en alguna ocasión, de forma temporal; sí, frecuentemente y siempre.
- Tiempo que lleva el niño con el diagnóstico de cólico: Variable cuantitativa continua, presentando 4 categorías: <1 semana, entre 1 y 2 semanas,> 2semanas hasta <3 semanas y más de 3 semanas.



### 4.3 Población y muestra.

#### Fase I

- Población diana: para la validación del cuestionario la población se constituyó con padres de niños con y sin diagnóstico de cólico del lactante, de ambos sexos, con edades comprendidas entre 0 y 180 días.
- Criterios de selección. A la hora de llevar a cabo la validación se establecieron los siguientes criterios de selección para poder configurar nuestra muestra.
  - Criterios de inclusión:
    - Bebés con diagnóstico médico de cólico del lactante utilizando o no los criterios de Wessel y bebés sin diagnóstico médico de cólico del lactante, pudiendo presentar o no síntomas y signos relacionados con el cólico.
    - Bebés con edades comprendidas entre los 0-180 días. Los bebés deben tener edades comprendidas entre 0-6 meses, ya que se considera que generalmente el cólico del lactante está resuelto a los 4-5 meses de edad, por lo que no incluimos en la validación a niños mayores de 6 meses.
  - Criterios de exclusión:
    - Que los padres del bebé no tengan capacidad plena para responder las preguntas del cuestionario, como la existencia de discapacidad intelectual.
    - Bebés con patologías neurológicas tipo Epilepsia, Meningitis, Encefalitis, Parálisis cerebral infantil, Espina bífida, Hidrocefalia, Encefalopatía, Malformación de Arnold Chiari, Siringomielia y Enfermedad de Huntington.
    - Bebés con patologías relacionadas con el sistema digestivo tipo Enfermedad de Crohn, Síndrome de colon irritable, Peritonitis, Malabsorción intestinal, Hepatitis, Enfermedad diverticular del intestino, Esofagitis, Invaginación intestinal y Colitis ulcerativa.
    - Bebés con patologías congénitas tipo Síndrome de Angelmen, Síndrome de Down, Fibrosis quística, Hemofilia, Síndrome de Klinefelter, Neurofibromatosis, Síndrome de Patau y Síndrome de Tay- Sachs.
    - Bebés con patologías traumatológicas-ortopédicas tipo Escoliosis idiopática, Espondilolistesis, Enfermedad de Perthes, Displasia de Meyer, Síndrome de Marfan, Síndrome de Morquio y Luxación congénita de cadera.

Estas patologías han sido excluidas porque consideramos que puede causar alteraciones en las puntuaciones de las variables del cuestionario que son específicas para el cólico del lactante.

- Bebés que estén sometidos a tratamientos farmacológicos que no sean específicos para el tratamiento del cólico del lactante.
- Población accesible: Tanto niños sanos como niños con cólico del lactante con edades comprendidas entre 0 y 180 días, de ambos sexos y ubicados en el área metropolitana de Sevilla, estos sujetos fueron seleccionados entre el 1 de enero del 2011 y 31 de octubre de 2013.
- El tipo de muestreo utilizado en la validación fue no probabilístico consecutivo.
- Tamaño de la muestra. Se obtuvo mediante el empleo del programa informático “Tamaño de la muestra 1.1” de Pérez Medina y colaboradores. Los datos aportados al programa para dicho cálculo fueron: hipótesis a dos colas, con una probabilidad de error tipo I o  $\alpha$  de 0,05, con un valor estimado de coeficiente de correlación intraclase de 0,88 (dato obtenido mediante la realización de un estudio piloto en el que se incluyeron 40 niños), con un nivel de exactitud de 0.05. Con estos datos el tamaño de muestra necesario resultó ser de 113 sujetos, aunque finalmente incluimos un total de 140 niños, con lo que conseguimos que el nivel de exactitud final alcanzase un valor de 0,044.
- Aspectos éticos. Todos los procedimientos que hemos utilizado para la realización de este trabajo han seguido los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, de acuerdo con la Carta Internacional de los Derechos del Hombre, adoptada por la Resolución 217 III de la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas, de 10 de diciembre de 1948, la declaración Bioética de Gijón, de la Sociedad Internacional de Bioética, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en su versión revisada del año 2013. Así mismo, la presente investigación ha sido aprobada por el comité ético de experimentación de la Universidad de Sevilla (ver anexo 3). Así pues, antes de su incorporación a nuestro estudio, todos los participantes fueron informados de forma verbal y por escrito acerca del procedimiento que se iba a llevar a cabo y firmaron un

documento de consentimiento informado a participar en el estudio (ver anexo 4). En el mencionado documento se recoge que han leído el texto de información que se les entrega, que han podido hacer preguntas sobre el estudio, que han recibido suficiente información sobre el mismo, que han hablado con la investigadora principal, que comprenden que su participación es voluntaria y que pueden retirarse del estudio cuando quieran sin tener que dar explicaciones. Por otro lado han dado su consentimiento para el tratamiento informatizado de los datos obtenidos con fines científicos, conforme a las normas legales. De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que requerimos a los sujetos son los necesarios para realizar el estudio correctamente. No se revelará la identidad de ningún individuo bajo ningún concepto a personas externas a la investigación, así como tampoco sus datos personales. La participación es anónima, sin embargo, los datos de los participantes están registrados en una lista de control guardada por la investigadora principal y sólo se recurre a ella en los momentos imprescindibles. El cuestionario fue respondido por los padres dos veces, una primera vez (pretest) y pasadas 48 horas se volvía a pasar por segunda vez (test – retest).

- Características de la muestra; en esta **primera fase** la muestra estuvo integrada por padres de 140 niños, 38 sanos y 102 diagnosticados con cólico del lactante, de los cuales 62 fueron niños (44,3% del total) y 78 fueron niñas (55,7% del total) con una edad media de 57,15 días (DT = 23,80 días), con un mínimo de 14 días y un máximo 150 días.

## **Fase II**

- Población diana: En esta segunda fase la población diana de nuestro ensayo estuvo constituida por bebés diagnosticados de cólico del lactante, de ambos sexos y con edades comprendidas entre 0 y 180 días.
- Criterios de selección:
  - Criterios de inclusión:
    - Bebés con diagnóstico médico de cólico del lactante siguiendo los criterios de Wessel<sup>11</sup>.
    - Bebés con edades comprendidas entre 0-180 días.

o Criterios de exclusión:

- Que los padres del bebé no tengan capacidad plena para responder las preguntas del cuestionario, como la existencia de discapacidad intelectual.
- Bebés con patologías neurológicas tipo Epilepsia, Meningitis, Encefalitis, Parálisis cerebral infantil, Espina bífida, Hidrocefalia, Encefalopatía, Malformación de Arnold Chiari, Siringomielia y Enfermedad de Huntington.
- Bebés con patologías relacionadas con el sistema digestivo tipo Enfermedad de Crohn, Síndrome de colon irritable, Peritonitis, Malabsorción intestinal, Hepatitis, Enfermedad diverticular del intestino, Esofagitis, Invaginación intestinal y Colitis ulcerativa.
- Bebés con patologías congénitas tipo Síndrome de Angelmen, Síndrome de Down, Fibrosis quística, Hemofilia, Síndrome de Klinefelter, Neurofibromatosis, Síndrome de Patau y Síndrome de Tay- Sachs.
- Bebés con patologías traumatológicas-ortopédicas tipo Escoliosis idiopática, Espondilolistesis, Enfermedad de Perthes, Displasia de Meyer, Síndrome de Marfan, Síndrome de Morquio y Luxación congénita de cadera.
- Bebés con patologías dermatológicas tipo Dermatitis atópica, Síndrome estafilocócico de la piel escaldada, Psoriasis, Urticaria y Trastornos de pigmentación de la piel.
- Bebés que estén sometidos a tratamientos farmacológicos que no sean específicos para el tratamiento del cólico del lactante.

Los motivos de estos criterios quedaron detallados en la fase I.

- Población accesible: niños con cólico del lactante con edades comprendidas entre 0 y 6 meses, de ambos sexos y ubicados en el área metropolitana de Sevilla, estos sujetos fueron seleccionados entre el 1 de enero del 2011 y 31 de octubre de 2013.
- El tipo de muestreo utilizado en la validación fue de tipo no probabilístico consecutivo. El contacto con las familias se llevó a cabo en 12 centros de salud del área metropolitana de Sevilla, que se detallan a continuación:
  - Centro de Salud “Ronda Histórica”

- Centro de Salud “Polígono Norte”
- Centro de Salud “El Greco”
- Centro de Salud “Cerro del Águila”
- Centro de Salud “San Jerónimo”
- Centro de Salud “Pino Montano A”
- Centro de Salud “Pino Montano B”
- Centro de Salud “Esperanza Macarena”
- Centro de Salud “Huerta del Rey”
- Centro de Salud “Marqués de Paradas”
- Centro de Salud “San Luis”
- Centro de Salud “La Campana”.

La investigadora principal del estudio se puso en contacto con los pediatras de dichos centros de salud, proporcionándoles información en relación al estudio, así como trípticos con objeto de que se los facilitasen a los padres de los niños susceptibles de participar en el ensayo. Por otra parte, también se colocaron carteles informativos en dichos centros de salud; de este modo, los padres interesados en que sus hijos participasen en el ensayo se pusieron en contacto con la investigadora principal a través de llamada telefónica.

- Tamaño de la muestra. Se utilizó el programa informático “G Power 3.1.6” para Windows de software gratuito, con el que se ha calculado el número de casos necesarios para realizar el ensayo. Los datos apartados para dicho cálculo han sido: hipótesis a dos colas, error tipo I o  $\alpha$  de 0,05, potencia del estudio del 80%, con un tamaño del efecto (d de Cohen) de 1 (obtenido en un estudio piloto realizado con un total de 30 niños), con una proporción de los grupos de 1. Con estas condiciones el tamaño de muestra obtenido fue de 34 sujetos, 17 en cada grupo. Finalmente se decidió tomar una muestra de 50 niños, con lo que el tamaño de efecto estimado disminuyó hasta 0,809. Debemos referir que en el estudio piloto mencionado, que usamos para calcular el tamaño de la muestra, se produjeron un total de 2 pérdidas (la muestra inicial fue de 32 sujetos, quedando finalmente 30). Esto representó un 6,25% de pérdidas. Por ello el tamaño de la muestra ajustado por pérdidas (usando la expresión  $\text{muestra inicial} = \text{muestra final} / (1 - \text{porcentaje estimado de pérdidas})^{287}$  fue de  $53,33 \approx 54$ . Finalmente

tuvimos que tomar una muestra de 57 niños puesto que se produjeron 7 pérdidas en nuestro ensayo.

- Aspectos éticos: En el ensayo se consideraron los mismos principios éticos que en la primera fase. Además se le proporcionó información sobre las intervenciones que se iban a realizar, posibles riesgos, así como las contraindicaciones inherentes a tales intervenciones. Se les pidió su consentimiento informado de forma verbal y escrita, tal y como se muestra en el Anexo 4. Este ensayo contó con la aprobación del Comité Ético de la Universidad de Sevilla (Anexo 3).
- Características de la muestra: Nuestro ECA contó con una muestra de 50 niños, todos diagnosticados de cólico del lactante, de los cuales 17 fueron niños (34%) y 33 (66%) fueron niñas con una edad media de 47,14 días (DT = 22,59 días), con un mínimo de 14 días y un máximo de 91 días.
- Aleatorización: Empleamos un procedimiento en el que existió cegado de la secuencia de asignación de los sujetos a los dos grupos. Uno de los miembros del equipo investigador y que no participó ni en la evaluación de los bebés ni en su tratamiento generó una secuencia aleatoria usando el programa “Random Allocation Software”. Dicha secuencia permaneció bajo su control y era desconocida por el resto del equipo (de este modo se aseguró el cegado de la secuencia de asignación).
- Tomando el contacto inicial con las familias, 2 bebés no llegaron a participar en el estudio por haber sido tratados con anterioridad. Durante el transcurso del ensayo tuvimos 5 pérdidas, 2 en el grupo control (los padres de dos bebés no respondieron al segundo cuestionario, no pudiendo localizarlos) y 3 en el grupo experimental (por no poder asistir a la segunda sesión de terapia manual por motivos familiares y perderse completamente el contacto con ellos, no pudiendo tampoco realizar la evaluación postratamiento). Es decir, en total se produjeron 7 pérdidas. Ver Anexo 5.

#### **4.4 Validación del Cuestionario. Primera Fase de nuestra investigación.**

##### **4.4.1 Construcción del Cuestionario para la Evaluación de la Severidad del Cólico del Lactante.**

###### **4.4.1.1 Antecedentes en relación con instrumentos de valoración del cólico del lactante.**

Se han propuesto una variedad de técnicas, métodos y procedimientos para la valoración del cólico del lactante, sin embargo, no se han desarrollado claros criterios diagnósticos y de evaluación<sup>61-65</sup> de dicho síndrome.

Como herramientas más utilizadas hasta el momento para la evaluación del cólico del lactante encontramos: diarios de llanto, en los que se valora la cantidad y duración del llanto, así como la conducta del bebé durante las 24 horas del día<sup>61,63</sup>. Otro método de valoración, aunque menos utilizado que los anteriores, es la escala de del cólico infantil que consta de 5 subescalas: intolerancia a la leche de vaca, inmadurez del sistema gastrointestinal, inmadurez del sistema nervioso central, difícil temperamento infantil e interacción padres-hijos. Los ítems se evalúan en seis puntos, en el que uno significa totalmente en desacuerdo y seis totalmente de acuerdo<sup>65</sup>. También encontramos herramientas que evalúan las tomas y la eficacia de la lactancia materna como la escala “LATCH” que valora la ayuda que necesita la madre para amamantar a su niño; la escala “IBFAT” que evalúa el estado del niño antes de la toma y la succión; la escala “MBA” que observa cómo se desarrolla la habilidad de la madre para reconocer cuándo y cómo amamantar a su hijo; la escala “SAIB” se utiliza para valorar la posición, encaje y deglución; y “Observación de una toma UNICEF/IBFAN”, en esta se observan aspectos de la díada madre-hijo antes, durante y después de la toma<sup>67-71</sup>.

En los anteriores métodos de evaluación, las variables de llanto e irritabilidad siguen siendo las más destacadas y aunque en las últimas escalas se mencionan otras variables, en ninguna se contemplan de manera conjunta y detallada aspectos como gases, vómitos, succión, deposiciones, sueño y eructos.

Por lo tanto, consideramos que no existen cuestionarios que engloben todas aquellas variables que estimamos importantes para evaluar la severidad del cólico del

lactante. Por consiguiente, hemos diseñado un cuestionario que incluye todos esos ítems y así poder llevar a cabo una mejor valoración de dicho problema de salud.

#### 4.4.1.2 Construcción inicial del cuestionario y redacción de ítems.

El proceso sistemático del desarrollo del cuestionario que hemos seguido se ha basado en diferentes guías y recomendaciones<sup>287,288</sup>. La versión preliminar del cuestionario, es decir, los ítems considerados, así como la redacción de estos, se desarrolló basándonos en el análisis de información procedente de dos fuentes diferentes:

- Evidencia científica publicada. Desarrollamos una revisión crítica de la literatura relacionada con la evaluación y manejo del cólico del lactante<sup>61-65</sup>, factores asociados al proceso de lactancia y otros elementos afines al objeto de identificar aquellas variables de interés que nos pudiesen guiar tanto en la selección y descripción de los ítems como en el sistema de puntuación a utilizar.
- Experiencia clínica; por otro lado alguno de los ítems incluidos, así como su redacción se efectuó basándonos en nuestra experiencia clínica.

Tras esta revisión empezamos a elaborar el cuestionario (ver tabla 1). sobre la fuente de la que se extrajeron y se confeccionaron los 25 ítems).

Tipo de succión	Escalas” LATCH”, “IBFAT”, “SAIB” y observación de una toma UNICEF/IBFAN <sup>67-71</sup>
Ritmo de succión	Escalas” LATCH”, “IBFAT”, “SAIB” y observación de una toma UNICEF/IBFAN <sup>67-71</sup>
Durante la alimentación el niño succiona	Escalas” LATCH”, “IBFAT”, “SAIB” y observación de una toma UNICEF/IBFAN <sup>67-71</sup>
Conocimiento de la madre de la causa del llanto de su hijo	Escala ICS (infant colic scale <sup>65</sup> )



Modo de definición del llanto	Wessel, Cobb y Jackson, Klougart, Nilsson y Jacobsen, Illingsworth, Wiberg y Wiberg y Wolke, Rizzo y Woods <sup>1,6</sup> 76,80,116
Tipo de llanto	Klougart, Nilsson y Jacobsen, Wiberg y Wiberg y Wolke, Rizzo y Woods <sup>76,80,116</sup> y escala "ICS" <sup>65</sup>
Tiempo que llora el niño al día	Diario de llanto "Parental diary of infant cry and fuss behavior" de Barr y cols <sup>61</sup> y cuestionario de llanto "Crying pattern questionnaire" de Wolke, Meyer y Gray. <sup>63</sup> y criterios de Wessel <sup>1</sup> .
Días a la semana que llora el niño	Diario de llanto "Parental diary of infant cry and fuss behavior" de Barr y cols <sup>61</sup> y cuestionario de llanto "Crying pattern questionnaire" de Wolke, Meyer y Gary <sup>63</sup> y criterios de Wessel <sup>1</sup> .
Momento en el que llora más el niño	Diario de llanto "Parental diary of infant cry and fuss behavior" <sup>61</sup> y cuestionario de llanto "Crying pattern questionnaire" <sup>63</sup>
Conducta del bebé cuando llora	Definición de cólico por Wessel y cols <sup>1</sup> . y síntoma de agitación descrito por Wiberg y Wiberg <sup>80</sup> , Neu y Keefe <sup>119</sup> .
Color de la caca	"Manual de lactancia materna" <sup>191</sup> , "Lactancia materna" de Aguilar <sup>199</sup> y "La lactancia materna" de Aguayo Maldonado <sup>198</sup>
Consistencia de la caca	"Manual de lactancia materna" <sup>191</sup> , "Lactancia materna" de Aguilar <sup>199</sup> y "La lactancia materna" de Aguayo Maldonado <sup>198</sup>

Olor de la caca	“La lactancia materna” de Aguayo Maldonado <sup>198</sup> y “Manual de lactancia materna” <sup>191</sup>
Frecuencia de la caca	“Manual de lactancia materna” <sup>191</sup> y “La lactancia materna” <sup>198</sup> .
Cantidad de la caca	“Lactancia materna” de Aguilar <sup>199</sup>
Frecuencia del eructo	Reinthal y cols <sup>103</sup>
Tipo de eructo	Experiencia clínica
Frecuencia de vómito/regurgitación	Escala “ICS” <sup>65</sup> , “Manual de lactancia materna” <sup>191</sup> y “Lactancia materna” de Aguilar <sup>199</sup>
Cantidad de vómito/regurgitación	De la Torre Espí <sup>200</sup> y Alonso y García <sup>201</sup>
Tipo de vómito/regurgitación	De la Torre Espí <sup>200</sup> y Alonso y García <sup>201</sup>
Olor de vómito/regurgitación	Experiencia clínica
Tipo de sueño	Diario de llanto “Parental diary of infant cry and fuss behavior” de Barr y cols. <sup>61</sup> y escala “ICS” <sup>65</sup>
Horas que duerme el bebe al día	Diario de llanto “Parental diary of infant cry and fuss behavior” de Barr y cols <sup>61</sup> y escala “ICS” <sup>65</sup>
Veces que se despierta durante la noche	Diario de llanto “Parental diary of infant cry and fuss behavior” de Barr y cols <sup>61</sup> y “Manual de lactancia materna” <sup>191</sup>
Horas que duerme durante la noche	Diario de llanto “Parental diary of infant cry and fuss behavior” de Barr y cols <sup>61</sup> y escala “ICS” <sup>65</sup>

Tabla 1.

Los ítems “tipo de succión” y “ritmo de succión” y “durante la alimentación el niño succiona” fueron desarrollados a partir de las escalas “LATCH”, “IBFAT”, “MBA”, “SAIB” y “Observación de una toma UNICEF/IBFAN”<sup>67-71</sup>. En éstas se evalúa el agarre del niño al pecho, la posición, succión, encaje y deglución. Además, como se indicó en apartados anteriores diversos autores han remarcado la importancia de una correcta técnica de lactancia en la prevención del cólico del lactante<sup>191,198,199</sup>.

El ítem “¿Conoce la causa del llanto de su hijo?” se desarrolló a partir de la escala “ICS (infant colic scale)”<sup>65</sup> en la que aparece el ítem “puedo decir qué quiere mi bebé cuando empieza a llorar”. Asimismo, creemos fundamental que la madre diferencie el llanto de cólico al llanto de hambre, sed, pañal húmedo o cualquier otra causa de llanto ajeno al cólico tales como infecciones, traumatismos..., esto permitirá que se pueda realizar un adecuado manejo cuando aparezca el llanto de cólico.

Por otro lado el ítem “¿Cómo definiría el llanto de su hijo?” fue desarrollado a raíz de encontrar en la literatura entre las diferentes definiciones de llanto, un llanto intenso<sup>65</sup> e incontrolable<sup>76,80</sup>. Por ello, creemos que es importante que los padres expongan su propia definición del llanto de su hijo.

El ítem “tipo de llanto” se elaboró a partir de las diversas definiciones que encontramos del cólico del lactante, en las que se explica el llanto como un llanto inconsolable<sup>76,80,116</sup>. También entramos en la escala “ICS”<sup>65</sup> los ítems “cuándo el cólico empieza, lo puedo calmar” y “cuándo el cólico empieza, nada le ayuda”.

En la construcción de los ítems “tiempo que llora el niño al día” y “días a la semana que llora el niño” nos basamos en los criterios de Wessel<sup>1</sup> siendo dichos criterios los más utilizados actualmente para el diagnóstico del cólico del lactante. Estos señalan que el llanto del bebé debe ser mayor de tres horas por día y más de tres días por semana durante más de tres semanas para establecer el diagnóstico del “cólico del lactante”. Además, tras revisar la literatura hemos encontrado un diario de llanto denominado “Parental diary of infant cry and fuss behaviour” (de Barr y cols<sup>61</sup>) y el cuestionario de llanto “Crying pattern questionnaire” (de Wolke, Meyer y Gary<sup>63</sup>) en los que se recogen la cantidad y duración del llanto, aspectos que nos han orientado para incluir los citados ítems.

En relación con el ítem “¿En qué momento llora más el niño?” debemos señalar que este se elaboró a partir de una de las definiciones de cólico, en la que se explica que el llanto se produce con mayor frecuencia en la tarde-noche<sup>65</sup>. Asimismo, también quedaría registrado este aspecto en el diario de llanto “Parental diary of infant cry and fuss behavior” (de Barr y cols<sup>61</sup>) y un cuestionario de llanto “Crying pattern questionnaire” (de Wolke, Meyer y Gray<sup>63</sup>) en los que se proporciona la cantidad y duración del llanto. Estos documentos también nos sirvieron para establecer el citado ítem.

En cuanto al ítem “conducta del bebé cuando llora” este se desarrolló a partir de las conductas descritas por la literatura en la que hemos encontrado que el bebé presenta coloración de la cara, abdomen tenso, movimientos de flexión/ extensión de las piernas, inquietud, molestia, irritabilidad y agitación<sup>43,80,122</sup>.

Los ítems “color de la caca” y “consistencia de la caca” se elaboraron a partir de los libros “Manual de lactancia materna”<sup>191</sup> y “la lactancia materna” de Aguayo Maldonado<sup>198</sup>, en los que se describe como color normal de las heces el amarillento y consistencia semilíquida, grumosa, incluso pastosa, cuándo el bebé ingiere un volumen excesivo de leche inicial, pobre en calorías, las deposiciones son más verdosas y muy líquidas.

En cuanto al ítem “olor de la caca” este se confeccionó a raíz de los libros “Manual de lactancia materna”<sup>191</sup> y “la lactancia materna” de Aguayo Maldonado<sup>198</sup> en los que se explica que las deposiciones normales en el lactante huelen bien<sup>198</sup> la sobrecarga a la lactosa puede producir deposiciones ácidas<sup>191</sup>.

El ítem “frecuencia de la caca” se desarrolló a partir de los libros “Manual de lactancia materna”<sup>191</sup> y “La lactancia materna” de Aguayo Maldonado<sup>198</sup> en los que se habla de que las deposiciones en el primer mes del lactante son muy frecuentes y a partir del segundo mes se van volviendo más escasas. Creemos que es importante que quede reflejado en nuestro cuestionario, ya que esto nos indicará si existe estreñimiento o diarrea.

El ítem “cantidad de la caca” también se ha incluido en nuestro cuestionario a partir del manual “La lactancia materna” de Aguayo Maldonado<sup>198</sup>.

Por su parte el ítem “frecuencia del eructo” se elaboró a partir del artículo de Reinthal y cols<sup>103</sup> en el que en el cuestionario que se utiliza aparecen referidos los “eructos”.

El ítem “frecuencia de vómito/regurgitación” se desarrolló a partir de la escala “ICS”<sup>65</sup> en la que se incluye “el bebe no vomita normalmente” y “el bebe puede estar vomitando cuando es la hora de la siguiente toma”. Además, en los libros “Manual de lactancia materna”<sup>191</sup> y “Lactancia materna” de Aguilar<sup>199</sup> también se hace alusión a los vómitos del niño. En el primero de estos manuales se menciona que “cuando el bebé ingiere un volumen excesivo de leche inicial, pobre en calorías, por no ser capaz de

obtener la leche final, rica en grasa, el lactante regurgita y vomita con frecuencia porque tiene el estómago lleno, pese a que siga sintiendo hambre”<sup>191</sup>. Asimismo, según Aguilar uno de los síntomas principales del cólico del lactante son los vómitos<sup>199</sup>. Todo lo citado nos llevó a la confección del mencionado ítem “frecuencia de vómito/regurgitación”.

Con respecto al ítem “cantidad de vómito” debemos señalar que este se elaboró a raíz de diversos artículos en los que se describe que el vómito abundante indica un mayor grado de intolerancia, con más probabilidad de producir deshidratación y de tener una causa más grave<sup>200</sup>. También encontramos que en un reflujo fisiológico el vómito es suave y escaso, cuando aparecen vómitos abundantes suelen ser causas más graves<sup>201</sup>.

El ítem “tipo de vómito” se desarrolló a partir de distintos artículos en los que encontramos que los vómitos alimenticios son blancos o transparentes y los vómitos verde-amarillentos son biliosos más sugerentes de gravedad<sup>200,201</sup>.

Por otro lado los ítems “tipo de sueño”, “horas que duerme el bebé al día”, “veces que se despierta el bebé durante la noche” y “horas que duerme el bebé durante la noche” se elaboraron a partir del diario de llanto “Parental diary of infant cry and fuss behavior” (de Barr y cols<sup>61</sup>), en el que se registra durante las 24 horas del día las horas de sueño del bebé, y de la escala “ICS”<sup>65</sup> en la que aparece el ítem “el bebé duerme en diferentes momentos cada día”.

En cuanto a los ítems “tipo de eructo” y “olor del vómito” los hemos incluido en nuestro cuestionario a partir de nuestra experiencia clínica en el tratamiento desde la Fisioterapia del cólico del lactante, puesto que los consideramos relevantes a pesar de no haber encontrado en nuestro rastreo bibliográfico fuentes en las que se haya hecho referencia a tales aspectos.

Partiendo de las fuentes descritas, los ítems de los que se compuso el cuestionario fueron redactados con la mayor claridad posible, basándonos en todas las dimensiones que creímos pueden verse afectadas en el proceso del cólico del lactante y consideradas desde nuestra experiencia clínica fisioterapéutica y a partir de la evidencia publicada, tal y como hemos descrito. A continuación presentamos los ítems considerados inicialmente:

1. Tipo de succión.

2. Ritmo de succión.
3. Durante la alimentación el niño succiona.
4. Conocimiento de la madre de la causa del llanto del niño.
5. Modo de definición llanto del bebé.
6. Tipo de llanto.
7. Tiempo que llora el niño al día.
8. Días a la semana que llora el niño.
9. Momento en el que llora más el niño.
10. Conducta del bebé cuando llora.
11. Color de la caca.
12. Consistencia de la caca.
13. Olor de la caca.
14. Frecuencia de la caca.
15. Cantidad de la caca.
16. Frecuencia del eructo.
17. Tipo de eructo.
18. Frecuencia de vómito/regurgitación.
19. Cantidad de vómito/regurgitación.
20. Tipo de vómito/regurgitación.
21. Olor de vómito/regurgitación.
22. Tipo de sueño.
23. Horas que duerme el bebé al día.
24. Veces que se despierta durante la noche.

25. Horas que duerme durante la noche.

#### **4.4.1.3 Tipos de respuestas.**

Para nuestro cuestionario decidimos que las respuestas tuviesen una gradación de tipo cualitativo ordinal. Los ítems “tipo de succión”, “conocimiento de la madre de la causa del llanto del niño”, “momento en el que llora más el niño”, “color de la caca”, “olor de la caca”, “cantidad de la caca”, “frecuencia del eructo”, “frecuencia de vómito/regurgitación”, “tipo de vómito/regurgitación”, “olor del vómito/regurgitación” y “veces que se despierta durante la noche” tenían cuatro posibles opciones, de menor a mayor severidad del síntoma o signo valorado. Asignamos a dichas respuestas unos valores numéricos, generándose una puntuación en cada ítem que variaba entre 1-4 puntos en la que uno indica “menos gravedad” y cuatro “más gravedad”.

Por otra parte a los ítems “modo de definición del llanto del bebé”, “tipo de llanto”, “días a la semana que llora el niño”, “consistencia de la caca”, “frecuencia de la caca”, “tipo de eructo”, “cantidad de vómito/regurgitación”, “tipo de sueño”, “horas que duerme el bebé al día” y “horas que duerme durante la noche” se les asignaron tres respuestas, puntuadas con los valores 1, 2 y 3 de menor a mayor severidad del síntoma o signo.

Finalmente los ítems “ritmo de succión”, “durante la alimentación el niño succiona”, “tiempo que llora el niño al día” y “conducta del bebé cuando llora” contaron con dos posibles respuestas, igualmente una de menor severidad y otra de mayor severidad del síntoma o signo considerado. Otorgamos a estas respuestas los valores de 1 y 2 puntos, correspondiendo el 1 a “menos gravedad” y cuatro a “más gravedad”.

La puntuación total del cuestionario se obtiene sumando el valor alcanzado en cada ítem, pudiendo ir desde 25 a 82 puntos.

La versión inicial del cuestionario se presenta en el anexo 6.

#### **4.4.1.4 Opinión de Expertos. Confección de una segunda versión del cuestionario.**

Con objeto de obtener un instrumento dotado de validez de contenido, se llevó a cabo un proceso de refinamiento efectuado por 3 especialistas en el tema. Estos expertos emplearon una técnica Delphi modificada siguiendo la propuesta de Polit<sup>289</sup> De este modo se diseñó una segunda versión del cuestionario. Se unieron los ítems “ritmo de la

succión” y “durante la alimentación el niño succiona”, de dos categorías cada uno, para formar el ítem “ritmo de la succión” con 4 categorías. En los ítems “modo de definición del llanto de su hijo”, “tipo de llanto”, “consistencia de la caca”, “frecuencia de la caca”, “tipo de eructo”, “cantidad de vómito/regurgitación”, “tipo de sueño”, “horas que duerme el niño al día” y “horas que duerme durante la noche” se añadió una categoría para obtener también 4 posibles respuestas. En los ítems “tiempo que llora el niño al día” y “conducta del bebé cuando llora” se añadieron dos nuevas categorías pasando igualmente a tener 4 respuestas posibles. Finalmente se eliminó el ítem “días a la semana que llora el niño”, ya que añadimos sus categorías a las del ítem “tiempo que llora el niño al día”.

De este modo se obtuvo un instrumento compuesto por un total de 23 ítems, con 4 respuestas de mayor a menor severidad del cólico del lactante (ver anexo 7) y en el que podía obtenerse una puntuación que iba desde un mínimo de 23 puntos a un máximo de 92 puntos.

#### **4.4.1.5 Estudio piloto. Elaboración de la versión definitiva del cuestionario.**

Este segundo borrador del cuestionario se utilizó en un estudio piloto, llevado a cabo sobre un total de 40 niños con características similares a la muestra definitiva, con el objetivo de identificar aquellas palabras o preguntas confusas y así asegurarnos de que los ítems del “Cuestionario de Severidad del Cólico del lactante” (Infant Colic Severity Questionnaire, en adelante ICSQ) eran perfectamente comprensibles para los padres de los niños.

Durante la aplicación de este pilotaje, dos de las investigadoras estuvieron presentes para contestar a las dudas sobre las interpretaciones que los padres dieron a los ítems y sus categorías, pidiéndoles a los participantes que subrayasen aquellas palabras o frases difíciles de comprender.

Los participantes en el estudio piloto encontraron el cuestionario fácil y comprensible. Tan sólo fue modificada alguna palabra en las respuestas de algunas preguntas. En el ítem “olor de vómito” se modificaron las tres últimas respuestas (“no huelen muy fuerte” se cambió por “huelen algo fuerte y un poco mal”; “huelen mal” se cambió por “huelen bastante fuerte y bastante mal”; “huelen fuerte y mal” se cambió por “huelen muy fuerte y muy mal”); en el ítem “horas que duerme durante la noche” se



modificaron las tres primeras respuestas (“≥12 horas” se cambió por “≥10 horas”; “entre 10-12 horas” se cambió por “≥8 pero menos de 10 horas” y “entre 5-10 horas” se cambió por “≥5 pero menos de 8 horas”). Estos cambios se produjeron para mejorar su comprensión y evitar que se produjese alguna confusión.

También se añadieron dos nuevos ítems, tras la realización del estudio piloto y un nuevo debate de los autores, puesto que nos parecieron relevantes. Estos ítems fueron: “frecuencia de expulsión de gases” y “tipo de gases”. El ítem “frecuencia de los gases” se incorporó puesto que, además de considerarlo importante a raíz de nuestra experiencia clínica, en el libro “Manual de lactancia materna”<sup>191</sup> se menciona que “el llanto, en ocasiones, se atribuye a gases abdominales por el alto contenido en lactosa de la leche materna” y que “esta sobrecarga de lactosa puede producir gases intestinales a causa del aire deglutido en la succión”. Además, se indica que el aspecto del niño que sufre un cólico es similar al que presenta abundantes gases y no puede expulsarlos. Por otra parte el ítem “tipo de gases” se incorporó por decisión final de los autores a partir de nuestra experiencia clínica.

La versión definitiva del cuestionario ICSQ consta de 25 ítems dotados de respuestas que tienen una gradación de tipo cualitativo ordinal, con cuatro posibles opciones, de menor a mayor severidad del síntoma o signo valorado. Asignamos a dichas respuestas unos valores numéricos, generándose una puntuación en cada ítem que variaba entre 1-4 puntos en la que uno indica “menos gravedad” y cuatro “más gravedad”. La puntuación total del cuestionario se obtiene sumando el valor alcanzado en cada ítem, pudiendo ir desde 24 a 100 puntos. Debemos puntualizar que existe un ítem que presenta valor 0, concretamente el “tipo de llanto”. Esto se debió a que los padres de los niños sin cólico en ocasiones no podían responder a esa pregunta por hacer referencia directa “al tipo de llanto que se presenta en el cólico del lactante”. Por ello, se le dio valor 0 a aquellos sujetos que no contestaron a esta pregunta.

Presentamos la versión definitiva del cuestionario (ver anexo 1).

#### **4.4.2 Estudio de la Validez y fiabilidad de la Versión definitiva del cuestionario ICSQ ( Infant Colic Severity Questionnaire).**

Dicha versión definitiva del cuestionario se empleó para el estudio de la validez y fiabilidad del mismo que se efectuó sobre un total de 140 padres de niños tanto sanos como diagnosticados de cólico del lactante, a los que de forma previa a su participación en este estudio se les informó de forma verbal y escrita acerca del propósito de nuestra investigación, se les explicó que los datos obtenidos fueron utilizados solo con fines de investigación conforme a las normas legales. De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, fueron informados que los datos personales que requerimos a los sujetos son los necesarios para realizar el estudio correctamente. Y que no se revelará la identidad de ningún individuo bajo ningún concepto a personas externas a la investigación, así como tampoco sus datos personales.

Se procedió a la administración del cuestionario a los padres/madres de los niños participantes en la validación del cuestionario, la recopilación de los datos se llevó a cabo a través de una entrevista a los padres en una sala acondicionada para el estudio en el departamento de Fisioterapia de la Facultad de Enfermería, Podología y Fisioterapia de la Universidad de Sevilla.

Los cuestionarios se administraron de la siguiente manera: se suministró el cuestionario a 140 padres/madres (test) y pasadas 48 horas se les planteó un retest a todos nuestros participantes.

#### **4.5 Protocolo de intervención y recogida de datos. Ensayo clínico desarrollado en la segunda fase de nuestro estudio.**

La captación de los bebés se realizó, en primer lugar, tomando contacto con familias y padres desde los Centros de Salud de la provincia de Sevilla. Nos dirigimos a los pediatras de los Centros de Atención Primaria para difundir nuestro Proyecto de Investigación y solicitar su participación en dar a conocer este estudio entre las familias y padres. Además, distribuimos por todos los centros material divulgativo (cartelería y trípticos; ver anexo 8 con las explicaciones más relevantes de nuestro trabajo.

De forma previa a su inclusión en nuestro ECA, una vez comprobados los criterios de selección, todos los padres de los bebés que formaron parte de esta etapa de

nuestro trabajo fueron informados en profundidad sobre los rasgos de nuestra investigación. Para ello, se les entregó un documento en el que se recogen los objetivos y el desarrollo del estudio, así como las intervenciones, los riesgos o efectos secundarios potencialmente derivados y las evaluaciones que se realizarían a sus bebés. Una vez leído este documento y aclaradas las dudas pertinentes, los padres que accedieron de forma voluntaria a participar, firmaron el documento de consentimiento informado.

### **Valoración inicial pretest**

Tras la firma del consentimiento informado se procedió a la evaluación inicial de los sujetos. Para ello, y en el contexto de una entrevista clínica de Fisioterapia, los padres cumplimentan el cuestionario validado en la primera fase de nuestro estudio (pretest), recogiéndose, además, información referida a las variables a controlar. Todo estos aspectos se muestran en la figura 12.

#### HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Nombre del niño:

Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_

Antecedentes:

Fecha 1ª Evaluación:

Fecha 2ª Evaluación:

Grupo:         Experimental     Control

Nombre del Padre/Madre:

Datos de Contacto:

Tipo de parto:

Parto natural vaginal sin complicaciones.

- Parto natural vaginal con complicaciones.
- Cesárea programada.
- Cesárea de urgencia.

Semanas con las que nació el niño:

- De 37 a 41 semanas.
- De 42 semanas o más.
- De 28-37 semanas.
- Menos de 27 semanas.

Tipo de alimentación del niño:

- El niño toma leche materna del pecho
- El niño se alimenta con biberón de leche materna.
- El niño se alimenta con leche preparada.
- El niño alterna leche materna con leche preparada.

Tipo de conducta alimentaria:

- Siempre respeta de 2-3 horas en cada toma.
- Normalmente, pero no siempre, respeta las 2-3 horas en cada toma.
- Casi nunca las respeta.
- Siempre a demanda, independientemente de las horas.

Duración de las tomas:

- Entre 10-20 min.
- Entre 21-30 min.
- Entre 31-40 min.
- Más de 40 min.

Productos anticólicos del niño:

- No toma ningún producto anticólico.
- Leche anticólico, infusiones o té de hierbas, biberón anticólicos u otros productos anticólicos no farmacológicos.
- Productos farmacológicos.
- Combina varios productos.

Leche o productos lácteos que toma la madre:

- Ninguno.
- La madre toma productos o derivados de soja.
- La madre toma proteínas de leche de vaca u otros productos lácteos.
- La madre alterna productos con proteína de leche de vaca y sin ella.

¿El bebé toma vitaminas u otros suplementos como el hierro?:

- No, nunca, en ninguna ocasión.
- Sí, en alguna ocasión, de forma temporal.
- Sí, frecuentemente.
- Siempre.

¿Cuándo le diagnosticaron el cólico del lactante?:

- ≤ 1 semana.
- Entre 1-2 semanas.
- Entre 2-3 semanas.
- Más de 3 semanas.

Fig.12:

Una vez realizada dicha evaluación inicial (Historia Clínica inicial) procedimos a la distribución de los sujetos en los dos grupos de intervención (control y experimental). Esta distribución se efectuó con ocultación de la secuencia de asignación. Para ello, la investigadora que aplicó las intervenciones solicitaba a otro investigador, que tenía guardada la secuencia aleatoria de asignación de los tratamientos, que había creado con el programa “Random Allocation Software”, que le indicase la intervención que le correspondía a cada uno de los niños que se iban incorporando a nuestro ensayo.

Efectuada la distribución aleatoria de los niños en los dos grupos, a los bebés asignados al grupo experimental se les aplicó una primera sesión de Fisioterapia, implementando el Protocolo de Terapia Manual diseñado para el tratamiento del cólico del lactante. El objetivo de las técnicas de masaje infantil y de terapia manual aplicadas, en la primera sesión, fue liberar, movilizar y elasticar los planos tisulares más superficiales (tejido epitelial y fascia superficial). La duración de esta primera sesión fue de una hora. Dicha sesión se desarrolló del siguiente modo:

1. Toma de contacto con el bebé. Se aplicó a los niños en primer lugar un masaje de contacto, durante dos minutos, en el que colocamos la mano abierta cubriendo la mayor parte posible de la región abdominal, manteniendo una presión ligera y constante. Mediante este procedimiento establecíamos una toma de contacto con los bebés que favorecía el que se calmaran<sup>260</sup>.
2. Implementación del protocolo de Masaje Infantil (de unos 15 minutos de duración)<sup>260</sup>. Efectuamos los siguientes procedimientos:
  - 2.1. Técnica de masaje de roce superficial utilizando las presas “mano sobre mano” de forma alterna en dirección cráneo-caudal,

denominada por Vimala Schneider<sup>260</sup> “rueda hidráulica”. Se realizaron 6 repeticiones.

- 2.2. Seguidamente se efectuaba un movimiento de flexión bilateral de caderas y rodillas del bebé, provocando una ligera presión en la región inferior del abdomen. Este movimiento se repetía 2 veces.
- 2.3. Técnica de masaje de roce superficial, utilizando únicamente la mano derecha en dirección caudal desde la parte inferior del apéndice xifoides, manteniendo simultáneamente los miembros inferiores del bebé en flexión de cadera de aproximadamente 90 grados. Se realizaron 6 repeticiones.
- 2.4. A continuación se llevaba a cabo un movimiento de flexión bilateral de caderas y rodillas del bebé, provocando una ligera presión en la región inferior del abdomen. Este movimiento se repetía 2 veces.
- 2.5. Técnica de masaje superficial con presa digito-digital de ambas manos en sentido lateral desde la línea media, partiendo de la región periumbilical. Se efectuaban 6 repeticiones.
- 2.6. Proseguíamos haciendo un movimiento de flexión bilateral de caderas y rodillas del bebé, provocando, de nuevo, una ligera presión en la región inferior del abdomen. Este movimiento se repetía 2 veces.
- 2.7. Técnica de masaje superficial circular en sentido del vaciamiento del intestino grueso, se movía de forma alterna, colocando el fisioterapeuta una mano sobre la otra mano, en el abdomen del bebé, siguiendo el recorrido del intestino grueso, e inmediatamente por debajo del arco costal y hasta la pelvis del bebé.
- 2.8. A continuación se realizaba un movimiento de flexión bilateral de caderas y rodillas del bebé, provocando una ligera presión en la región inferior del abdomen. Este movimiento se repetía 2 veces.
- 2.9. Técnica de masaje superficial con una mano. Se realizaba en primer lugar en sentido descendente, recorriendo el colon descendente desde el ángulo esplénico hasta la región izquierda abdómino-pelviana, en sentido transversal de izquierda a derecha y siguiendo el recorrido del colon transversal. Se finalizaba con una maniobra en forma de “u” invertida recorriendo en sentido caudo-craneal el colon ascendente,

de derecha a izquierda el colon transverso y en sentido cráneo-caudal el colon descendente.

2.10. Técnica de presión superficial digito-digital con ambas manos simultáneamente por toda la región abdominal.

2.11. Se completaba esta aplicación de masaje infantil llevando a cabo un movimiento de flexión bilateral de caderas y rodillas del bebé, provocando una ligera presión en la región inferior del abdomen. Este movimiento se repetía, como en ocasiones anteriores, 2 veces.

3. Implementación de técnicas específicas de terapia manual siguiendo los criterios de trabajo descrito en osteopatía visceral y pediatría y el modelo de trabajo fascial definido por Pilat<sup>154</sup>. Esta fase de la primera sesión tenía una duración de 25 minutos. En ella llevamos a cabo los siguientes procedimientos:

3.1. Técnica para el vaciamiento del colon sigmoideo.

3.2. Relajación y elastificación de la región infraumbilical vinculada con el recto.

3.3. Liberación y facilitación tisular en la región de la válvula ileo-cecal.

3.4. Relajación y movilización del intestino grueso.

3.5. Relajación y movilización del intestino delgado.

3.6. Liberación tisular del ángulo hepático, esplénico, duodenoyeyunal, píloro, cardias y esfínter esofágico inferior.

3.7. Repaso de la técnica de vaciamiento del colon sigmoideo.

3.8. Repaso de la técnica de relajación y elastificación de la región infraumbilical vinculada con el recto.



Fig. 13





Fig 14



Fig.15



Fig 16



Fig 17



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20



Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23

4. Cierre de la primera sesión con aplicación de masaje Infantil descrito por Vimala Schneider<sup>260</sup>, con una duración aproximada de unos 2 minutos.

Inmediatamente después de la primera sesión, le facilitábamos a los padres una serie de consejos referentes al manejo del niño con cólico (ver anexo 2). Posteriormente, citamos a los padres para una segunda y última sesión de fisioterapia una semana más tarde<sup>154</sup>.

Esta segunda sesión contaba con una duración aproximada de una hora. El objetivo terapéutico que nos planteábamos alcanzar en esta sesión fue liberar, movilizar y elastificar los planos tisulares más profundos (tejido muscular y fascia profunda). En esta segunda sesión se repetía exactamente igual el mismo protocolo descrito en la primera sesión; repasando las regiones tisulares tratadas previamente e intentando alcanzar planos tisulares de mayor profundidad. Por ello, todas las maniobras de masaje superficial se realizaban con la intencionalidad de implementar masaje profundo, siempre y cuando el tejido lo permitiese. También, todas las técnicas específicas de tipo osteopático-visceral se implementaron para incidir de forma especial en la fascia profunda, siempre y cuando la fascia superficial y planos anexos nos permitían dicho acceso.

La evaluación del bebé con el ICSQ, tras esta segunda sesión, se realizó transcurrida una semana.

A los niños que formaron parte del grupo control, se les realizó la misma valoración mediante el cuestionario ICSQ en el contexto de la entrevista clínica y se les solicitó a los padres que realizasen su vida cotidiana durante 15 días; tras este periodo de tiempo, se procede a la evaluación final del bebé.

#### **4.6 Almacenamiento, organización y análisis estadístico de los datos.**

Una vez obtenidos los datos mediante el ICSQ y la entrevista clínica, se elaboraron sendas matrices, conteniendo la primera un total de 140 participantes en la primera fase y 50 en la segunda fase.

Los datos se analizaron mediante el paquete estadístico SPSS 22.00 para Windows y con el programa Epidat 4.0 de software libre. Todas las pruebas estadísticas fueron realizadas considerando un intervalo de confianza del 95% ( $p$ -valor  $<0,05$ ). La estructuración de estos análisis fue realizada en función de los objetivos establecidos para las dos fases de nuestro estudio, en los apartados que exponemos a continuación.

##### **Fase I**

1. Construcción del cuestionario y validez:

Para analizar la validez del cuestionario, hemos seguido los siguientes pasos:

- En primer lugar, calculamos la matriz de correlación que expresó la relación existente entre todos los ítems, evaluados en los 140 sujetos, con el fin de comprobar la redundancia de dichos ítems. Consideramos como redundantes los ítems cuando el coeficiente de correlación de Spearman presentó valores que excediesen de 0,80.
- Comprobamos la existencia de efectos techo y suelo mediante el cálculo del porcentaje de sujetos con las puntuaciones más altas o más bajas definidas sobre la base de la puntuación de la escala global, así como de cada uno de los 25 ítems de nuestro cuestionario. Consideramos que éstos efectos estaban presentes si el 15% de los participantes o más obtenían puntuaciones muy altas (valor máximo del global del cuestionario o de cada uno de los 25 ítems) o muy bajas (valor mínimo del global del cuestionario o de cada uno de los 25 ítems).
- La validez de contenido se estudió mediante un análisis factorial de componentes principales. Verificamos la conveniencia de aplicar el análisis factorial (adecuación del tamaño muestral) a través del cálculo del estadístico de Kaiser-Meyer-Olkin y del test de esfericidad de Bartlett. También se obtuvo la matriz de correlaciones anti-imagen. Posteriormente, una vez efectuadas dichas pruebas, se realizó un análisis factorial por el método de componentes principales.
- La validez de constructo, en concreto, la validez convergente, se determinó estableciendo la correlación de las puntuaciones obtenidas por los niños en nuestro cuestionario frente al número de horas de llanto. Para ello, se calculó el valor del coeficiente de correlación de Spearman. La magnitud de la correlación se clasificó de la siguiente manera: de 0,1 a 0,29 como relación débil, de 0,3 a 0,49, correlación moderada y  $\geq 0,5$  correlación fuerte<sup>290</sup>.
- La validez discriminante (la cual también forma parte de la validez de constructo<sup>287</sup>) se estudió mediante un análisis de regresión logística en el que se consideró como variable dependiente el diagnóstico médico (cólico sí, cólico no), que tomamos como patrón oro, y como variable independiente empleamos el valor global obtenido con el cuestionario ICSQ en la primera evaluación (test). A través de este método se calcularon la sensibilidad y la especificidad de nuestro cuestionario, así como los valores predictivos positivo y negativo y la razón de probabilidad de una prueba positiva y

negativa. Este análisis se complementó con la realización de una curva ROC (*received operating characteristics*), que nos permitió corroborar la exactitud diferenciadora de la variable que se estudió (es decir la clasificación como “Con cólico” o “Sin cólico” a partir de los valores pronosticados obtenidos al aplicar nuestro cuestionario) mediante el área bajo la curva. Esto es, la buena o mala capacidad discriminativa de nuestro modelo. También se procedió a comprobar la linealidad de la función logit generada.

Finalmente debido a que podría ocurrir que nuestro cuestionario pudiera diferenciar mejor a los sujetos con cólico del lactante mediante la utilización de diferentes variables (a las que en apartados anteriores denominamos “variables a controlar”) y no sólo mediante el uso de una única variable, se procedió a la realización de un análisis de regresión logística en el que, además de las dos variables citadas en el párrafo anterior, se incluyeron en el mismo las variables que mostraron diferencias con niveles de significación inferiores a 0,25 ( $p < 0,25$ ) entre los grupos de sujetos con y sin cólico del lactante. Se procedió a estudiar la validez de los nuevos modelos de regresión logística, generados al incorporar estas nuevas variables, en términos de capacidad discriminativa de estos nuevos modelos.

## 2. Fiabilidad de la escala:

- La consistencia interna se evaluó mediante el cálculo del coeficiente Alpha de Cronbach. Este valor se obtuvo para establecer la correlación entre el total de los valores de los 25 ítems que forman el cuestionario. Además, se determinó el mismo estadístico eliminando cada uno de los ítems y correlacionando el resto para evaluar la influencia de cada ítem sobre el total de la puntuación. En ambos casos, se consideró una consistencia interna adecuada con valores que oscilaran entre 0,7 y 0,9<sup>291</sup>, puesto que los valores excesivamente elevados podrían indicar la existencia de ítems redundantes en el seno de nuestro cuestionario<sup>292</sup>.
- El estudio de *sensibilidad al cambio* se realizó mediante la obtención del tamaño del efecto de cada intervención (terapia manual y grupo control) a través del *coeficiente d de Cohen*. Se considera un tamaño del efecto grande cuando la *d de Cohen es mayor* de 0,8; moderado cuando oscila entre 0,5 y



0,79; pequeño cuando oscila entre 0,2 y 0,49 y despreciable cuando es menor de 0,2<sup>293</sup>.

- Se realizó un análisis descriptivo de los resultados obtenidos en las dos mediciones realizadas con nuestro cuestionario (test y retest), así como de la media y de la diferencia entre las citadas mediciones. Se verificó la presencia de valores atípicos mediante un diagrama de cajas y bigotes realizado con los valores mostrados por el cuestionario ICSQ en el test y el retest. Igualmente se estudió la posible existencia de valores outliers calculando los valores tipificados de las diferencias entre test y retest.
- Para analizar la fiabilidad test-retest se realizó el cálculo del *coeficiente de correlación intraclase* (CCI) aplicando un modelo de dos factores con efectos mixtos y acuerdo de tipo absoluto (CCI A) y posteriormente con un modelo de un factor con efectos aleatorios (CCI B). Cuando el CCI B es igual que el CCI A es porque no existe un error sistemático (Conradsson, 2007)<sup>294</sup>. Se calculó además el intervalo de confianza al 95% para los valores del CCI. Para interpretar los valores del CCI hemos seguido los criterios de Weir en 2005<sup>295</sup> (valores de 0,50 a 0,69 se consideran como “moderado”, valores de 0,70 a 0,89 como “alto” y valores de 0,90 y superiores como “excelente”).
- Además, añadido a lo anterior, se determinó el valor del error estándar de medición (EEM), siguiendo el procedimiento descrito por Stratford<sup>296</sup> y el cambio mínimo detectable (CMD). El CMD o repetibilidad se calculó según las ecuaciones:  $\sqrt{2} \times 1.96 \times sw$  (siendo  $sw$  el error estándar de medición), para un 95% de nivel de confianza, (en adelante NC);  $\sqrt{2} \times 1.645 \times sw$ , para un 90% de NC y  $\sqrt{2} \times 1.28 \times sw$  para un 80% de NC. En el análisis de la varianza de una vía (ANOVA de una vía), la raíz cuadrada de la media cuadrática de los residuos de la prueba de los efectos intra-sujetos es la desviación típica intra-sujetos, que nos proporciona una forma de calcular el error de la medición ( $sw = EEM$ ) (Bland 2010, Conradsson, 2007)<sup>294</sup>. Cuando hay heterocedasticidad no se puede utilizar este método. Se investigó la presencia de heterocedasticidad mediante el cálculo del coeficiente Tau-B de Kendall. El CMD y el EEM también se calcularon como un porcentaje de la puntuación máxima posible siguiendo las dos expresiones que mostramos a continuación<sup>296</sup>:

$$EEM\% = (EEM/media) \times 100$$

$$CMD\% = (CMD/media) \times 100$$

Donde “media” es la media de todas las observaciones efectuadas en las dos mediciones realizadas (test y retest). Consideramos valores menores de un 30% de dicho valor máximo como aceptables.

- Para cada uno de los 25 ítems que componen el cuestionario ICSQ se calculó el valor del coeficiente Kappa ponderado siguiendo el método de Cicchetti. Los valores del coeficiente Kappa ponderado fueron interpretados siguiendo la clasificación establecida por Landis y Koch en 1977<sup>297</sup>. La concordancia se considera pobre si el índice Kappa toma un valor de 0,00, leve si se sitúa entre 0,01 y 0,20, aceptable si está entre 0,21 y 0,40, moderada entre 0,41 y 0,60, considerable entre 0,61 y 0,80 y casi perfecta 0,80<sup>298,299</sup>. Estos análisis se llevaron a cabo con el programa estadístico Epidat 4.0.

Coeficiente Fuerza de la concordancia
Escala de Valoración (Landis y Koch, 1977)
0,00 → Pobre
0,01 - 0,20 → Leve
0,21 - 0,40 → Aceptable
0,41 - 0,60 → Moderada
0,61 - 0,80 → Considerable
0,81 - 1,00 → Casi perfecta

Tabla 2. Clasificación establecida por Landis y Koch en 1977.

Fuente: Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977 Mar;33(1):159-74.

- Finalmente se completó el CCI con el estudio de los gráficos de Bland y Altman<sup>300</sup>.

Estos análisis de validez y fiabilidad se completaron con análisis por subgrupos establecidos a partir del diagnóstico médico con cólico o sin cólico y también a partir de la clasificación de niños con cólico y niños sin cólico realizada por nuestro cuestionario.

Anexo 9

## **Fase II**

En esta segunda parte se contrasta la eficacia de la intervención comparando dos grupos (experimental frente a control) observando si existen diferencias entre las evaluaciones iniciales (pretest) y las realizadas 15 días después del inicio del tratamiento (postest). Calculamos además la resta entre pretest y postest, variable a la que hemos denominado “diferencia”.

De forma previa a la realización de cualquier análisis estadístico en esta segunda fase de nuestro estudio se comprobó la normalidad de nuestras variables a través de la prueba de Shapiro-Wilk (Ver anexo 10). Hemos desarrollado un análisis descriptivo de los datos obtenidos para nuestra variable dependiente severidad del cólico del lactante evaluada con el cuestionario ICSQ en la medición inicial (pretest), tras dos semanas (postest) y diferencia (resta de pretest menos postest) en el que mostramos la mediana, los cuartiles primero y tercero y el mínimo y máximo, debido a que nuestra variable no se ajustó a la normal. En el Anexo 11 se muestra este análisis descriptivo que se efectuó para cada uno de los 25 ítems que integran el cuestionario ICSQ.

Seguidamente estudiamos la homogeneidad de los dos grupos, tanto en el valor inicial de la variable dependiente y de la distribución por “sexo”, por “edades de los sujetos”, por “tipo de parto”, por “semanas con las que nació el niño”, por “peso del niño al nacer”, por “tipo de alimentación del bebé”, por “tipo de conducta alimentaria del bebé”, por “duración de cada toma”, por “productos anticólicos que toma el bebé”, por “tipo de productos lácteos que toma la madre”, por “ingesta de vitaminas o suplementos vitamínicos que toma el bebé”, por “tiempo que lleva el niño con el diagnóstico de cólico” y por “tiempo que lleva el niño con el llanto”. En el caso de las variables “edad de los bebés” y “peso del niño al nacer” se empleó la prueba t de Student para muestras independientes, puesto que ambas variables se ajustaron a la normal. Sin embargo en el caso del valor en el pretest de nuestra variable dependiente, se utilizó la prueba U de Mann-Whitney porque no se ajustó a la normal. Para las variables “sexo”, “Tipo de parto”, “Semanas con las que nació el niño”, “tipo de

alimentación del niño”, “tipo de conducta alimentaria”, “duración de las tomas”, “tipo de productos anticólicos que toma el bebé”, “leche o productos lácteos que toma la madre”, “toma de vitaminas u otros suplementos como el hierro por el niño”, “tiempo que lleva el niño con el diagnóstico de cólico”, se usó la prueba Chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates.

A continuación, para ver si existen diferencias en cada grupo, considerando cada uno de forma aislada, entre las mediciones final e inicial, se ha utilizado la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon. Finalmente para conocer si existen diferencias entre ambos grupos, hemos empleado la prueba U de Mann-Whitney sobre las diferencias encontradas entre pretest-postest, calculándose además el tamaño del efecto siguiendo el procedimiento por Grissom<sup>301-303</sup>.

Se realizó un análisis por “intención de tratar” en el estudio de los efectos de la intervención aplicada.

## 5 RESULTADOS

Organizamos nuestros resultados en dos grandes apartados correspondientes a cada una de las dos fases de nuestro estudio empírico. En el primero procedemos a estudiar la validez y fiabilidad de un cuestionario de severidad del cólico del lactante. En la segunda fase estudiamos la eficacia de la fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante.

### 5.1 Validez y fiabilidad de un cuestionario de severidad del cólico del lactante.

Este primer apartado lo hemos dividido en dos sub-apartados: 1. Construcción de la escala y validez y 2. Fiabilidad de la escala.

#### 5.1.1 Construcción de la escala y validez.

##### 5.1.1.1 1.1.1 Redundancia de los ítems.

Para analizar la posible redundancia de los ítems hemos hallado la matriz de correlaciones entre todos los ítems considerados. No encontramos ningún valor del coeficiente de correlación entre rangos de Spearman que superase 0,80, por lo que no existió ningún ítem redundante.

##### 5.1.1.2 Efectos techo y suelo.

En el total de la escala el máximo se situó en 80 puntos y el mínimo en 35 puntos, por lo que en ninguno de los 140 bebés analizados se alcanzaron las puntuaciones de 24 puntos (mínimo posible) ni de 100 puntos (máximo posible). Es decir, no estuvieron presentes ni el efecto techo ni el efecto suelo. Por otro lado, también estudiamos la presencia de dichos efectos en cada uno de los 25 ítems que componen nuestro cuestionario. Recordamos que hemos estimado que éstos efectos estaban presentes si el 15% de los pacientes o más obtuvieron puntuaciones muy altas (valor máximo de cada uno de los 25 ítems) o muy bajas (valor mínimo de cada uno de los 25 ítems). En la tabla 3 mostramos el porcentaje de sujetos en los que se apreció el valor más bajo y el valor más alto de cada uno de los 25 ítems, señalándose en amarillo aquellos ítems en los que se produjo efecto techo y/o efecto suelo.

Dimensiones	Ítems	E. techo	E. suelo
		( % valor 1)	( % valor 4)
Sueño	Tipo de sueño.	30,0	23,6
	Nº horas que duerme el bebé al día.	36,4	12,9
	Nº de veces que se despierta durante la noche.	10,0	27,9
		5,0	19,3
	Nº horas que duerme durante la noche.	47,9	7,1
Vómitos	Olor de las cacas		
	Frecuencia de vómitos.	30,0	8,6
	Cantidad de vómitos.	28,6	5,0
	Tipo de vómitos.	71,4	10,7
	Olor de vómitos.	57,1	12,9
Llanto	Tipo de llanto.	27,9	30,0
	Tiempo de llanto.	40,0	30,0
	Momento del día de mayor llanto.	11,4	20,0
	Tipo de conducta cuando el bebé llora.	11,4	28,6
Succión	Tipo de succión	50,0	4,3
	Ritmo de succión	33,6	3,6
Tipo de gases	Color cacas.	59,3	8,6
	Consistencia cacas.	36,4	2,9
	Tipo de eructos.	8,6	22,9
Frecuencia	Tipo de gases.	12,9	25,0
	Definición de llanto del niño.	10	29,3

Dimensiones	Ítems	E. techo	E. suelo
		( % valor 1)	( % valor 4)
gases	Frecuencia eructos.	48,6	20,7
	Frecuencia expulsión gases.	20,7	15,7
Cacas	Frecuencia de las cacas.	16,4	11,4
	Cantidad de las cacas.	28,6	5,7
Grado conocimiento del llanto	Grado conocimiento del llanto.	16,4	7,9

Tabla 3. Efectos techo y suelo. Se han presentado los ítems agrupados en las 8 dimensiones que obtuvimos en el análisis factorial de componentes principales. \* En el ítem tipo de llanto el valor mínimo fue 0 y no 1 ( el ítem tenía valores que iban de 0 a 4). Fuente: elaboración propia.

### 5.1.1.3 Validez de Contenido. Análisis Factorial.

Hemos estudiado la validez de contenido mediante un análisis factorial de componentes principales. En primer lugar, hemos comprobado la conveniencia de aplicar dicho análisis factorial (adecuación del tamaño muestral). Para ello procedimos al cálculo del estadístico de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y del test de esfericidad de Bartlett. El estadístico KMO tomó un valor de 0,761 por lo que se considera que hay una aceptable adecuación muestral. En cuanto a la prueba de esfericidad de Bartlett esta mostró una significación  $p < 0,0005$  mostrando nuevamente que resulta adecuado llevar a cabo un análisis factorial. En adición, al estadístico y a la prueba mencionada se obtuvo la matriz de correlaciones antiimagen, en la que encontramos solo dos ítems (“ritmo de succión” y “grado de conocimiento que tiene la madre del llanto de su bebé”) que mostraron un valor inferior a 0,5 por lo que de nuevo consideramos adecuado aplicar el análisis factorial.

Efectuadas las comprobaciones mencionadas llevamos a cabo un análisis factorial por el método de componentes principales. El análisis de componentes principales reveló 8 dimensiones. Presentamos a continuación como se agruparon los 25 ítems en estas 8 dimensiones:

- **Dimensión 1:** los ítems “olor de las cacas”, “tipo de sueño”, “número de horas que duerme el bebé al día”, “número de veces que se despierta el bebé durante la noche” y “número de horas que duerme el bebé durante la noche” corresponden a la primera dimensión que creemos que hace referencia al sueño del bebé, razón por la que la hemos denominado “**sueño**”.
- **Dimensión 2:** los ítems “frecuencia de los vómitos”, “cantidad de vómitos”, “tipo de vómitos” y “olor de los vómitos” corresponden a la segunda dimensión a la que hemos dado el nombre de “**vómitos**”.
- **Dimensión 3:** los ítems “tipo de llanto”, “tiempo de llanto”, “momento del día de mayor llanto” y “tipo de conducta del llanto” corresponden a la tercera dimensión a la que llamamos “**llanto**”.
- **Dimensión 4:** los ítems “tipo de succión”, y “ritmo de succión”, corresponden a la cuarta dimensión (**succión**).
- **Dimensión 5:** los ítems “color de las cacas”, “consistencia de las cacas”, “tipo de eructos” y “tipo de gases” corresponden a la quinta dimensión a la que hemos denominado (cacas frente a gases).
- **Dimensión 6:** los ítems “definición del llanto del niño”, “frecuencia de eructos”, “frecuencia de expulsión gases” corresponden a la sexta dimensión a la que llamamos (**modo definición del llanto del niño y frecuencia gases**).
- **Dimensión 7:** los ítems “frecuencia cacas” y “cantidad cacas” corresponden a la séptima dimensión a la que hemos puesto el nombre de “**frecuencia y cantidad de cacas**”.
- **Dimensión 8:** y el ítem “grado de conocimiento de la madre del llanto de su hijo” corresponde a la octava dimensión que denominamos “**grado de conocimiento de la madre del llanto de su hijo**”.

#### 5.1.1.4 Validez de constructo/ validez convergente.

Para el cálculo de dicha validez hemos hallado la correlación de las puntuaciones alcanzadas por los sujetos del estudio en nuestro cuestionario frente a las horas del llanto. El coeficiente de correlación de Spearman tomó un valor de 0,64 ( $p < 0,0005$ ), tratándose de una correlación fuerte<sup>290</sup>.



### 5.1.1.5 Validez discriminante.

La validez discriminante se estudió mediante un análisis de regresión logística. En dicho análisis consideramos como variable dependiente el diagnóstico médico (cólico si, cólico no), que tomamos como patrón oro, y como variable independiente empleamos el valor global obtenido con el cuestionario ICSQ en la primera evaluación (test).

En primer lugar debemos mencionar que la prueba Chi-cuadrado Omnibus nos indicó la existencia de que el coeficiente correspondiente a nuestra variable independiente (puesto que fue la única introducida en el modelo de regresión logística) fue significativamente distinto de cero. Estos análisis se muestran en la tabla 4.

	Chi cuadrado	gl	Sig.
Paso	67,656	1	<0,0005
Paso 1 Bloque	67,656	1	<0,0005
Modelo	67,656	1	<0,0005

Tabla 4. Pruebas ómnibus sobre los coeficientes del modelo de regresión logística.

Fuente: elaboración propia.

Seguidamente hemos estudiado los valores de los coeficientes de Cox y Snell (que alcanzó un valor de 0,383) y el de Nagelkerke (que presentó un valor de 0,556) que cuantifican la fuerza del modelo. Por tanto podemos afirmar que nuestro modelo explicó un 55,6% de las probabilidades de clasificación de los bebés en las dos categorías (cólico si; cólico no).

A continuación, presentamos los valores de Odds Ratio así como la variable introducida en la ecuación del modelo de regresión.(tabla 5)

	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
							Inferior	Superior
Paso Total test	0,231	0,042	29,585	1	<0,0005	1,260	1,159	1,369
1 <sup>a</sup> Constante	-10,870	2,084	27,208	1	<0,0005	0,000		

Tabla 5. Variables en la ecuación del modelo de regresión logística.

Fuente: elaboración propia.

Seguidamente hemos establecido la calibración de nuestro modelo de regresión logística. Esto es, comparamos los valores observados de cólico si/ cólico no (diagnóstico médico) frente a los valores predichos por nuestro modelo. Para ello en primer lugar comprobamos a través del test de Hosmer y Lemeshow que las diferencias entre ambos modelos no son estadísticamente significativas ( $p = 0,516$ ). Este análisis se muestra en la tabla 6.

Paso	Chi cuadrado	Gl	Sig.
1	7,193	8	0,516

Tabla 6. Prueba de Hosner y Lemeshow.

Fuente: elaboración propia.

Además hemos comprobado el porcentaje de coincidencias entre los valores pronosticados y los observados. Resultó que existió un 85,7% de coincidencias, cuando se empleó como punto de corte una probabilidad de 0,5/0,5.(ver tabla 7).

Observado	Pronosticado			
	Valores observados cólico		Porcentaje correcto	
	sano	cólico		
Valores sano	28	10	73,7	
observados cólico	10	92	90,2	
Porcentaje global			85,7	

Tabla 7: Porcentaje de coincidencias entre los valores pronosticados por el modelo de regresión logística y los valores observados.

Fuente: elaboración propia.

En nuestro modelo la sensibilidad (en la que se evalúa cuántos individuos que “si teniendo cólico” el modelo los clasificó como “con cólico”) fue de 92 bebés clasificados por nuestro modelo como “con cólico” de un total de 102 bebés que tenían el “diagnóstico médico de cólico del lactante”. Por lo tanto, la sensibilidad tomó un valor de 0,902.

Por otra parte la especificidad (la cual analiza cuantos sujetos que “no teniendo cólico del lactante” el modelo los clasificó como “sin cólico”) fue de 28 bebés clasificados por nuestro modelo como “sin cólico” de un total de 38 niños que **no** presentaban el “diagnóstico médico de cólico del lactante”. Es decir, la especificidad mostró un valor de 0,737.

Además, calculamos el valor predictivo positivo (VPP), que es la probabilidad de que un niño que haya sido clasificado como “con cólico” por nuestro cuestionario, (92 bebés) sí tenga cólico (102 bebés), y el valor predictivo negativo (VPN), que es la probabilidad de que un niño identificado como “sin cólico” (28 bebés) por nuestra herramienta realmente no tenga cólico (38 bebés). El VPP fue del 90,2% y el VPN fue de 73,7%.

También calculamos la razón de probabilidad de una prueba positiva (RPP), que se calcula como la proporción de niños “con cólico” que tienen un resultado positivo en nuestra herramienta (sensibilidad), dividido por la proporción de bebés que no tienen cólico, pero en los que la prueba también dio un resultado positivo (1-especificidad). La RPP fue de 3,43 [ $RPP = \text{sensibilidad} / (1 - \text{sensibilidad})$ ]. Este dato permitiría interpretar que en el grupo de bebés “con cólico” la probabilidad de que sean identificados como “con cólico” por nuestro cuestionario es 3,43 veces mayor que los individuos en los que se ha descartado que tengan cólico. De forma análoga, hemos determinado la razón de probabilidad de una prueba negativa (RPN), la cual se obtiene dividiendo el número de niños diagnosticados de cólico que obtuvieron un resultado negativo en nuestro cuestionario (1-sensibilidad) entre la proporción de niños que no tienen cólico en los que el cuestionario mostró un resultado negativo (especificidad); la RPN fue de 13,3 [ $RPN = (1 - \text{sensibilidad}) / \text{especificidad}$ ]. Esto señala que un resultado negativo se encontró 13,3 veces más frecuentemente en los bebés “sin cólico” que entre aquellos que sí lo parecían.

Este análisis se complementó con la realización de una curva ROC (*received operating characteristics*), que se muestra en la figura 24. El área bajo esta curva nos permite también analizar la capacidad discriminativa de nuestro modelo. Dicho área bajo la curva mostró un valor 0,904 (es decir un 90,4%) constituyendo un valor muy elevado e indicando una vez más la **buena capacidad discriminativa de nuestro modelo**. La tabla 8 con las “coordenadas de la curva ROC” (ver anexo 12) indicó que “la probabilidad de clasificación como positivo (con cólico) para valores mayores o iguales que 0,525” obtuvo un valor de sensibilidad de 0,902 y un valor de especificidad de 0,737 (1 menos la especificidad = 0,263), siendo el mejor de los valores posibles. Repetimos todo el análisis de regresión logística estableciendo como referencia esta nueva probabilidad de clasificación como positivo (mayor o igual que 0,525 en lugar del 0,5 inicial) obteniéndose valores iguales a los descritos en este apartado de validez discriminante. Con el valor de probabilidad de clasificación como positivo para valores mayores o iguales que 0,525 el punto de corte en nuestro cuestionario se situó en 48 puntos (bebés con 48 puntos = con cólico).

Área	Error típ.	Sig. Asintótica	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
0,904	0,027	<0,0005	0,850	0,958

Tabla 8 Área bajo la curva.

Fuente: elaboración propia.

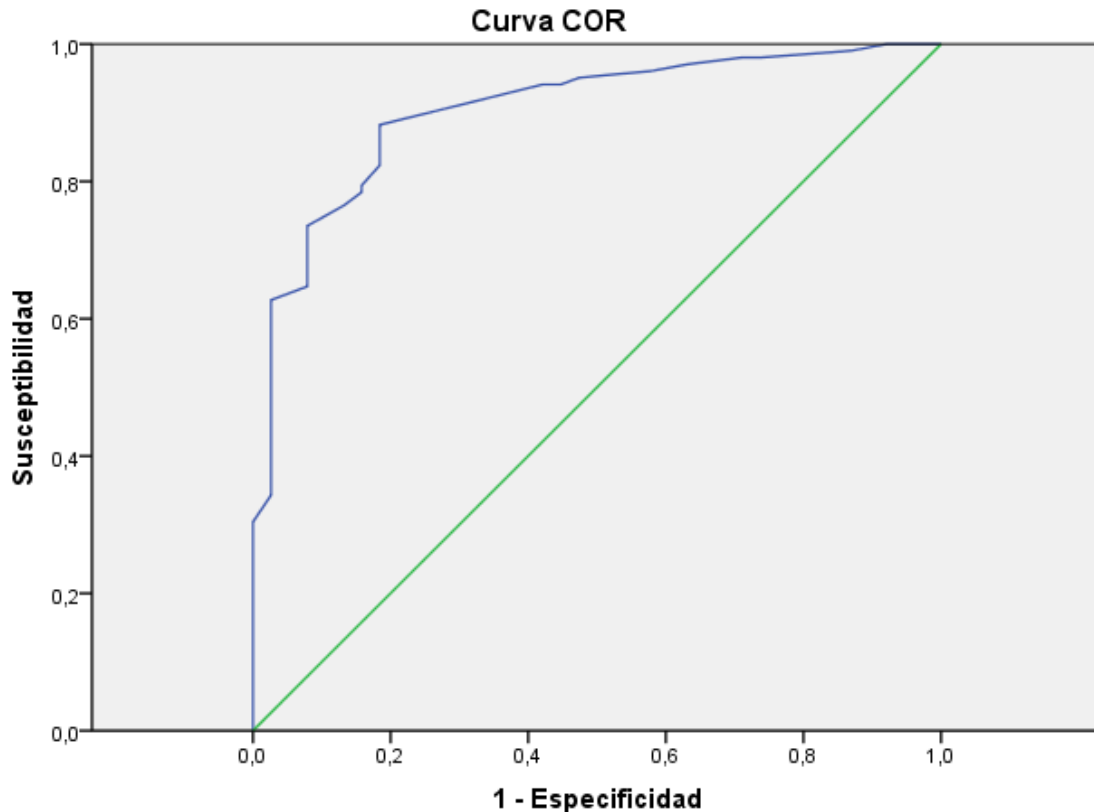


Figura 24. Curva COR

Fuente: elaboración propia.

También se comprobó la linealidad de la función logit generada. Para ello procedimos a recodificar la variable (test), es decir las puntuaciones alcanzadas por los 140 casos incluidos en nuestro estudio en la primera evaluación, estableciendo 4 puntos de corte (basándonos para ello en los quintiles) y transformándola en una variable categórica dotada de 5 categorías.

Concluimos el estudio de la validez discriminante del cuestionario ICSQ realizando un nuevo análisis de regresión logística. En este se consideró como variable dependiente, nuevamente, el diagnóstico médico (cólico si, cólico no) y como variables independientes empleamos, además del valor global obtenido con el cuestionario ICSQ en la primera evaluación (test), aquellas variables, que al efectuar **análisis bivariantes** (entre ellas y la variable dependiente), mostraron diferencias con niveles de significación inferiores a 0,25 ( $p < 0,25$ ) entre los grupos de sujetos con y sin cólico del lactante. Estas variables fueron: “tipo de alimentación del bebé”, “tipo de conducta alimentaria” y “duración de la toma”. Todo esto se llevó a cabo porque podría ocurrir que nuestro cuestionario pudiera diferenciar mejor a los sujetos con cólico del lactante

mediante la utilización de diferentes variables (a las que en apartados anteriores denominamos “variables a controlar”) y no sólo mediante el uso de una única variable. Por ello se acometió la realización de este nuevo análisis de regresión logística.

Se procedió a estudiar la validez de los nuevos modelos de regresión logística, generados al incorporar estas nuevas variables, en términos de capacidad discriminativa de dichos nuevos modelos. Pudimos comprobar que la inclusión de estas tres “variables a controlar” **incrementó escasamente la capacidad discriminativa del modelo**. Recordamos que, con la inclusión como variable independiente del valor global obtenido con el cuestionario ICSQ en la primera evaluación (test), se obtuvo un porcentaje de coincidencias, entre los valores pronosticados y los observados, de un 85,7%. Al incluir la variable “tipo de alimentación del bebé” en el modelo de regresión, junto con el valor de la puntuación “test”, el porcentaje de coincidencias aumentó hasta un (88,6%). Con la variable “tipo de conducta alimentaria” se incrementó hasta un 86,4% y con la variable “duración de la toma” hasta un 87,9%. Consideramos que este incremento fue escaso, razón por la que decidimos continuar con el modelo de regresión logística en el que únicamente incluimos como variable independiente el valor global obtenido con el cuestionario ICSQ en la primera evaluación (test). Otra razón adicional que nos llevó a tomar la decisión anteriormente mencionada fue que opinamos que nuestro objetivo principal era establecer la validez del citado cuestionario, y entre ellas la validez discriminante, y no crear el mejor modelo de regresión logística posible que estableciese los mejores pronósticos posibles.

### **5.1.2 Fiabilidad de la escala.**

#### **5.1.2.1 Consistencia interna.**

Hemos determinado el grado de consistencia interna de nuestro cuestionario estableciendo para ello el valor del coeficiente Alpha de Cronbach, el cual fue de 0,844 tratándose por tanto de una consistencia interna adecuada<sup>291</sup>. Demostrándose nuevamente que no existieron ítems redundantes<sup>292</sup>. En cuanto al valor de dicho estadístico hallado al eliminarse cada uno de los ítems y correlacionando el resto hemos encontrado algunos ítems (ritmo de la succión, definición del llanto del niño, color cacas, consistencia de las cacas, y cantidad de las cacas) que al eliminarlos mejoraría la consistencia interna. Sin embargo, el valor máximo del coeficiente Alpha de Cronbach

que obtenemos es de 0,852, por lo que consideramos que no es un valor que mejore dicho coeficiente significativamente, razón por la que hemos decidido conservar dichos ítems en nuestro cuestionario.

### 5.1.2.2 Sensibilidad al cambio.

La sensibilidad al cambio se estudió mediante el análisis del tamaño del efecto del tratamiento con el método xxx de dos semanas de duración (n=25). El valor medio obtenido por los sujetos en nuestro cuestionario pasó de 68,08 (DT=8,49) a 49,48 (DT=6,60) una mejoría que resultó ser estadísticamente significativa ( $p < 0,0005$ ). El tamaño del efecto (coeficiente *d de Cohen*) fue de 2,07 mostrando un tamaño del efecto del tratamiento catalogado como muy grande<sup>293</sup>.

### 5.1.2.3 Análisis descriptivo de las mediciones test/retest.

Seguidamente procedemos a llevar a cabo un análisis descriptivo de los resultados que hemos obtenido en las dos mediciones realizadas en nuestro cuestionario (test/retest) y de la media y la diferencia entre las citadas mediciones. Estos análisis se muestran en la tabla 9. Además se verificó la presencia de valores atípicos mediante un diagrama de cajas y bigotes, no encontrándose ningún caso atípico.

	Total escala test	Total escala retest	Media	diferencia
Media	56,23	56,12	56,17	0,11
IC al 95% para la media	(54,32 ; 58,14)	(54,26 ; 57,98)	(54,29 ; 58,05)	(-0,14 ; 0,35)
Des. Típica	11,41	11,11	11,23	1,47
Mediana	55,00	55,50	55,75	0
Mínimo	35,00	35,00	35,00	-4
Máximo	80,00	79,00	79,00	7
Primer cuartil	47,00	47,00	47,00	0
Tercer cuartil	64,00	64,00	64,00	0

Tabla9. Descriptivo de los resultados obtenidos en las dos mediciones para el total del cuestionario, así como de la media de dichas mediciones y de las diferencias entre ambas mediciones (test y retest).

Fuente: elaboración propia.

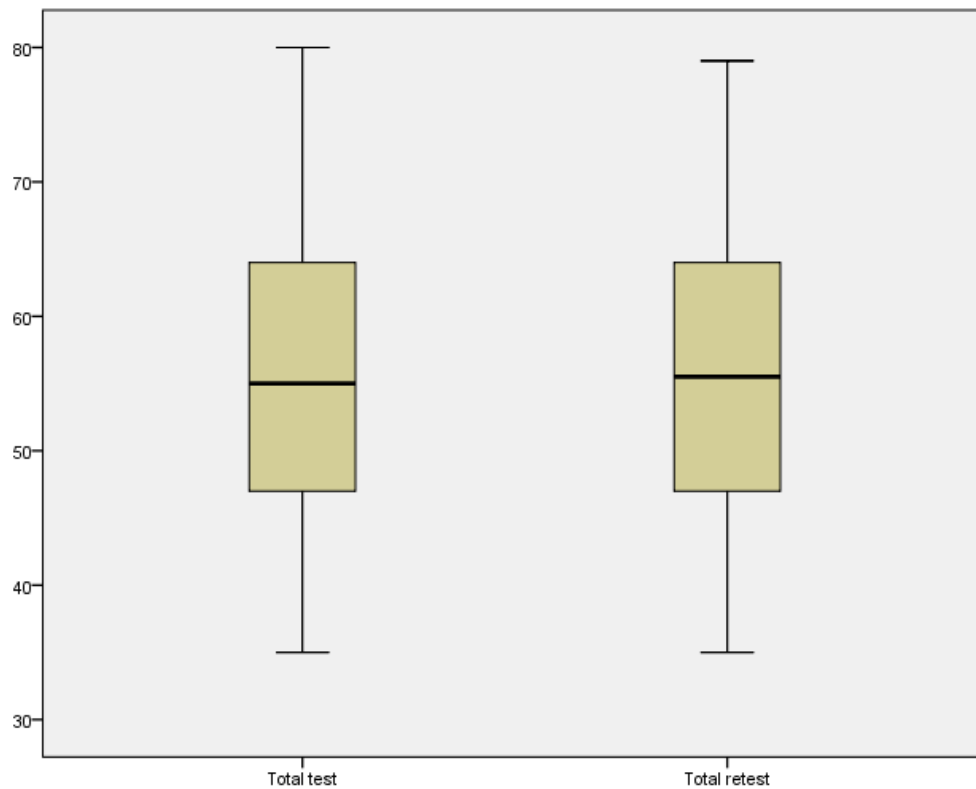


Figura 25. Gráfico de cajas y bigotes de la primera medición (test) y de la segunda (retest) realizadas con nuestro cuestionario.

Fuente: elaboración propia.

#### 5.1.2.4 Fiabilidad test-retest.

Hemos estudiado la fiabilidad test-retest de nuestro cuestionario a través del cálculo del coeficiente de correlación intraclase (CCI) aplicando un modelo de dos factores con efectos mixtos y acuerdo de tipo absoluto (CCI A) y posteriormente con un modelo de un factor con efectos aleatorios (CCI B). Se calculó además el intervalo de confianza al 95% para los valores del CCI. Estos resultados aparecen reflejados en la tabla 10. Siguiendo los criterios de Weir<sup>295</sup> el valor del CCI fue **excelente**. Completamos el estudio de la fiabilidad test-retest del instrumento que hemos desarrollado estimando el error estándar de medición (EEM), siguiendo el procedimiento descrito por Stratford y Goldsmith<sup>296</sup> y el cambio mínimo detectable (CMD). De forma previa al empleo de este método comprobamos que no existía heterocedasticidad ( $p > 0,05$ ). Los valores del EEM y del CMD, que se interpreta como el valor mínimo que permitiría indicar que se ha producido un cambio en la variable, aparecen descritos en la tabla 10. Si observamos las diferencias entre medidas y los límites de acuerdo, no se encontró que se hubiese producido un sesgo en la determinación de nuestra variable y se comprobó que la diferencia se encontró dos órdenes de magnitud por debajo del de la propia variable. En



este sentido el acuerdo entre las dos mediciones efectuadas con nuestro cuestionario puede considerarse bueno. Se calculó también el CMD% resultando un valor del **5,12%** y el EEM% mostrando un porcentaje de un **1,85%**, siendo de nuevo valores aceptables (muy inferiores al 30% establecido)<sup>296</sup>.

		IC al 95%	Significación
CCI A	0.99	(0.99-0.99)	p<0.0005
CCI B	0.99	(0.99-0.99)	p<0.0005
EEM	1.04	(0,86 ; 1,38)	-
CMD	NC 95%	NC 90%	NC 80%
	2.88	2.42	1.88

Tabla 10. Valores del CCI, del EEM y del CMD.

Fuente: elaboración propia.

En adición a todo lo anterior se calculó el valor del coeficiente Kappa ponderado, siguiendo el método de Cicchetti, para cada uno de los 25 ítems que componen nuestro cuestionario. Estos resultados se muestran en la tabla 11. Como puede apreciarse en la citada tabla de nuestros 25 ítems 24 mostraron un grado de concordancia casi perfecto (tabla 11) y tan sólo un ítem (“color de las cacas”) ofreció un valor de concordancia “considerable” (tabla 11).

Ítem	Kappa ponderado	IC al 95%	Significación
Tipo de Succión	0,99	(0,90 ; 0,99)	p < 0,0005
Ritmo de Succión	0,96	(0,92 ; 0,99)	p < 0,0005
Grado de conocimiento que tiene la madre del llanto de su bebé	0,91	(0,85 ; 0,97)	p < 0,0005
Modo de definición del llanto del niño	0,97	(0,94 ; 0,99)	p < 0,0005
Tipo llanto	0,97	(0,94 ; 0,99)	p < 0,0005
Momento del día de mayor llanto	0,98	(0,96 ; 1)	p < 0,0005

Ítem	Kappa ponderado	IC al 95%	Significación
Tiempo llanto	0,93	(0,89 ; 0,97)	p < 0,0005
Conducta del bebé cuando llora	0,97	(0,94 ; 0,99)	p < 0,0005
Color de las cacas	0,75	(0,67 ; 0,84)	p < 0,0005
Consistencia de las cacas	0,94	(0,90 ; 0,98)	p < 0,0005
Olor de las cacas	0,95	(0,91 ; 0,99)	p < 0,0005
Frecuencia de las cacas	0,97	(0,94 ; 0,99)	p < 0,0005
Cantidad de las cacas	0,82	(0,74 ; 0,91)	p < 0,0005
Frecuencia de los eructos	1,00	(1,00 ; 1,00)	p < 0,0005
Tipo de los eructos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Frecuencia de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Cantidad de los vómitos	0,99	(0,97 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Olor de los vómitos	0,98	(0,95 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de sueño	0,75	(0,65 ; 0,84)	p < 0,0005
Número de horas que duerme el bebé al día	0,81	(0,72 ; 0,90)	p < 0,0005
Número de veces que el bebé se despierta durante la noche	0,97	(0,95 ; 1)	p < 0,0005
Número de horas que el bebé duerme durante la noche	0,95	(0,92 ; 0,99)	p < 0,0005
Frecuencia de gases	0,99	(0,98 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de gases	0,98	(0,95 ; 1)	p < 0,0005

Tabla 11. Valores del coeficiente de concordancia Kappa ponderado para los 25 ítems del cuestionario.

Fuente: elaboración propia.

Finalmente se completó el análisis de fiabilidad test-retest con el estudio de los gráficos de Bland y Altman<sup>300</sup>. Se calcularon las diferencias y los límites de acuerdo con su representación gráfica según el método propuesto por los citados autores, en el que se representa la diferencia entre mediciones frente al valor medio de las dos mediciones. De esta forma se obtiene una nube de puntos que permite visualizar la magnitud de las diferencias y la presencia de patrones compatibles con sesgos en las mediciones. Este gráfico se muestra en la figura 26.

A partir de la observación del mencionado gráfico parece que para valores mayores del cuestionario esto se asoció con errores ligeramente mayores en las mediciones, pero estos errores en las mediciones, con valores más altos fueron tanto por exceso como por defecto (y no sólo en un sentido). Por esta razón consideramos que no se produjo un sesgo en las mediciones.

Los niños que estaban peor (valores muy altos en el cuestionario), aunque las dos mediciones estuvieron separadas tan sólo por dos días, pudieron presentar diferencias relativamente importantes en su estado de un día para otro. Esto es, era mucho más probable que cambiaran más sus puntuaciones (que presentasen una mayor oscilación en su estado), frente a los niños que estaban mejor, que tendieron a oscilar menos en los valores que mostraron en las dos mediciones (test y retest).

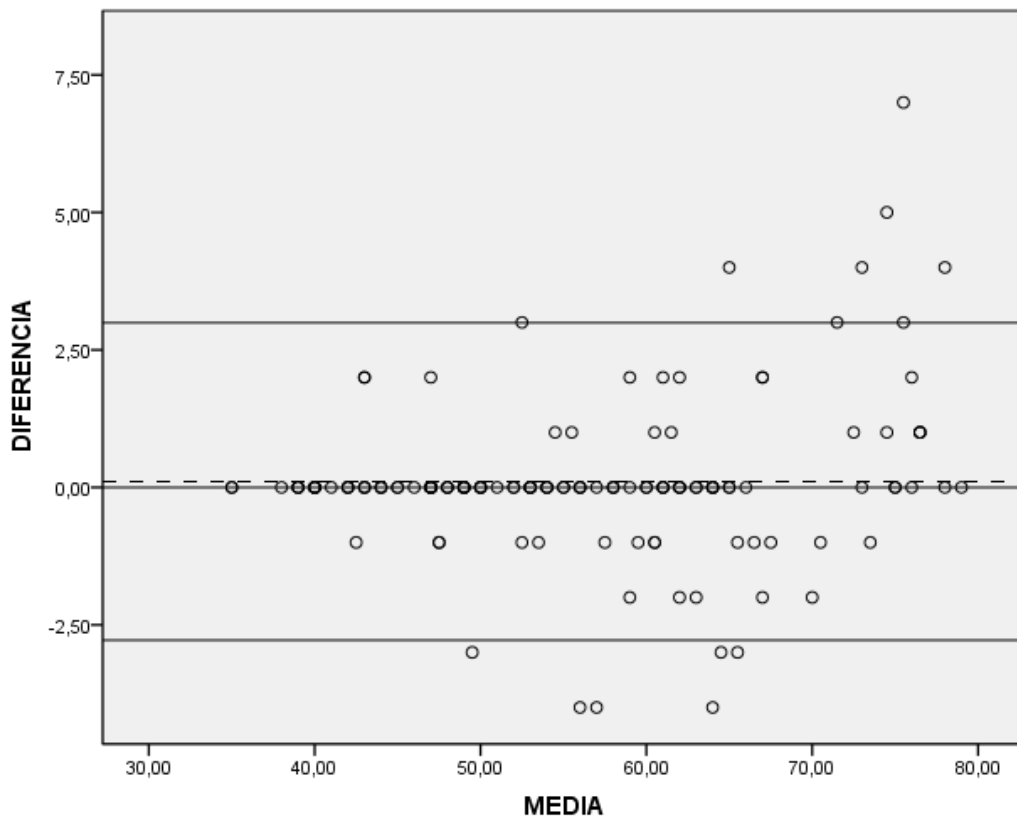


Figura 26. Gráfico de Bland y Altman.

Fuente: elaboración propia.

## 5.2 Eficacia de un protocolo de terapia manual en el tratamiento del cólico del lactante.

Este segundo apartado lo hemos dividido en cuatro sub-apartados: 1. Análisis descriptivo de los resultados obtenidos en nuestro ensayo clínico. 2. Estudio de la homogeneidad inicial de los dos grupos (experimental y control). 3. Contraste Pretest-postest considerando aisladamente cada grupo de tratamiento. 4. Contraste de la eficacia del tratamiento en el grupo experimental frente al control.

### 5.2.1 Análisis descriptivo de los datos obtenidos en nuestro ensayo clínico.

Hemos comenzado el estudio de los resultados alcanzados en nuestro ensayo clínico llevando a cabo un análisis descriptivo de los datos obtenidos para nuestra variable dependiente “severidad del cólico del lactante” y de cada uno de los 25 ítems que la componen. Estos resultados se muestran en las tablas 12 y 13.

	Grupo	Mediana	Cuartil primero y tercero	Máximo	Mínimo
Pretest	Control	56,00	50,00 ; 62,00	84,00	45,00
	Experimental	64,00	60,00 ; 76,00	80,00	40,00
Postest	Control	53,00	50,50 ; 62,00	84,00	45,00
	Experimental	48,00	41,00 ; 53,50	63,00	28,00
Diferencia pretest postest	Control	0,00	0,00 ; 2,00	8,00	-4,00
	Experimental	19,00	11,50 ; 25,00	34,00	0,00

**Tabla 12.** Estadísticos descriptivos de las dos mediciones efectuadas con el cuestionario pretest y postest, así como de las diferencias entre ambas mediciones.

Los estadísticos descriptivos de los 25 ítems (pretest-postest) se encuentran en el Anexo 11.

### 5.2.2 Homogeneidad inicial de los grupos experimental y control.

La muestra de 50 bebés se distribuyó al azar en dos grupos, experimental y control de 25 sujetos cada uno. Hemos comprobado si las variables edad, sexo, peso al nacer, tipo de parto, semanas de gestación, tipo de alimentación del niño, tipo de conducta alimentaria del niño, duración de las tomas, tipo de productos anticólicos que

toma el bebé, leche o productos lácteos que toma la madre, toma de vitaminas u otros suplementos vitamínicos, tiempo que lleva el niño con el diagnóstico de cólico y severidad inicial del cólico del lactante (pretest) están controladas, de forma que no constituyen un sesgo en los grupos. Es decir, que en los dos grupos hay aproximadamente el mismo número de niños que de niñas y que tienen una media de edad similar así como de la severidad inicial del cólico del lactante.

En el caso de la variable cualitativa sexo, para determinar si hay diferencia en cuanto a la proporción existente en cada uno de los grupos, utilizamos la prueba chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates. En el grupo experimental hemos incluido 7 niños (28% del total del grupo) y 18 niñas (72% del total del grupo), mientras que en el control 10 niños (40% del total del grupo) y 15 niñas (60% del total del grupo). Comprobamos mediante la prueba chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates si existe una diferencia estadísticamente significativa en la distribución de sexo en los dos grupos y obtenemos que no hay diferencia. Por tanto los dos grupos son homogéneos en cuanto a la distribución de sexo ( $X^2(1, 50) = 0,357, p = 0,550$ ).

Para la variable cualitativa “tipo de parto” realizamos una recodificación de las mismas reagrupando las categorías (parto natural vaginal sin complicaciones, parto natural vaginal con complicaciones, cesárea programada y cesárea de urgencia) a dos nuevas categorías (parto sin complicaciones y parto con complicaciones). Con objeto de estudiar la distribución de los niños en función del tipo de parto en los dos grupos del estudio utilizamos la prueba Chi-Cuadrado por corrección de continuidad de Yates. En el grupo experimental 5 niños (20% del total del grupo) nacieron mediante parto sin complicaciones y 20 niños (80% del grupo) tuvieron un parto con complicaciones. Por otro lado, en el grupo control 11 niños (44% del total del grupo) nacieron mediante parto sin complicaciones y 14 niños (56% del grupo) con parto con complicaciones. A través de la prueba chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates hemos analizado si existen diferencias estadísticamente significativas en la distribución en función del tipo de parto de los bebés en los dos grupos y obtenemos que **no hay diferencia** ( $X^2(1, 50) = 2,298 p = 0,130$ ).

En cuanto a la variable cualitativa “semanas con las que nació el niño” procedimos a recodificarla reagrupando las categorías iniciales (de 37 a 41 semanas, más de 42 semanas, de 28 a 36 semanas y menos de 28 semanas) a dos nuevas

categorías (37 o más semanas y menos de 37 semanas). Para analizar la homogeneidad de los dos grupos de estudio en cuanto a la distribución de los bebés en función del número de semanas de gestación usamos la prueba Chi-Cuadrado por corrección de continuidad de Yates. En el grupo experimental se incluyeron 18 bebés (72% del total del grupo) que tuvieron 37 o más semanas de gestación y 7 bebés (28% del grupo) que tuvieron menos de 37 semanas de gestación. En el grupo control incluimos 21 bebés (84% del grupo) que tuvieron 37 o más semanas de gestación y 4 bebés (16% del grupo) con menos de 37 semanas de gestación. La prueba chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates mostró que **no existen diferencias** estadísticamente significativas en la distribución según el número de semanas de gestación de los bebés en los dos grupos ( $X^2(1, 50) = 0,466$   $p = 0,495$ ).

Para la variable “tipo de alimentación del niño” también tuvimos que llevar a cabo una recodificación de las categorías iniciales (el niño toma leche materna en el pecho, el niño toma biberón de leche materna, el niño se alimenta de leche preparada y el niño alterna leche materna con leche preparada) a las categorías: el niño se alimenta de leche materna y el niño se alimenta de leche preparada. Comprobamos que los dos grupos presentaban una distribución similar de los bebés en cuanto al tipo de alimentación que presentaban. En el grupo experimental 9 bebés (36% del grupo) tomaban leche materna y 16 bebés (64%) tomaban leche preparada. En el grupo control 15 niños (60%) se alimentaban de leche materna y 10 (40%) de leche preparada. La prueba chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates mostró que **no existen diferencias** estadísticamente significativas en la distribución según el tipo de alimentación del bebé en los dos grupos ( $X^2(1, 50) = 2,003$   $p = 0,157$ ).

En la variable “tipo de conducta alimentaria del niño” nuevamente realizamos una recodificación de las categorías iniciales (siempre respeta 2-3 horas entre las tomas, normalmente respeta 2-3 horas entre las tomas, casi nunca respeta las horas y siempre a demanda) por otras dos categorías nuevas (casi siempre respeta 2-3 horas entre las tomas y casi nunca respeta las horas). En el grupo experimental 9 niños (36% del grupo) casi siempre respetaban las horas y 16 niños (64%) casi nunca respetaba las horas, mientras que en el grupo control 12 bebés (48%) casi siempre respetaba las horas y 12 bebés (52%) casi nunca respetaba las horas. A través de la prueba chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates hemos analizado si existen diferencias estadísticamente significativas en la distribución en función del tipo de conducta

alimentaria de los bebés en los dos grupos y obtenemos que **no hay diferencia** ( $X^2(1, 50) = 0,328$   $p = 0,567$ ).

En el caso de la variable “duración de las tomas” procedimos a recodificarla, desde las categorías iniciales (menos de 20 min., entre 20-30 min., entre 30-40 min. y más de 40 min.) a las categorías: menos de 30 min. y más de 30 min. En el grupo experimental en 11 sujetos (44% del grupo) tenían una duración de la toma de menos de 30 min. y 14 sujetos (56% del grupo) tenían una duración de la toma de más de 30 min. En el grupo control 18 sujetos (72% del grupo) tenían una duración de la toma de menos de 30 min. y 7 sujetos (28% del grupo) tenían una duración de más de 30 min. Mediante la prueba Chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates comprobamos la existencia de diferencias estadísticamente significativas en la distribución por duración de las tomas de los niños en los dos grupos de estudio resultando que **no hubo diferencias** ( $X^2(1, 50) = 2,956$   $p = 0,086$ ).

En cuanto a la variable cualitativa “tipo de productos anticólicos que toma el niño” la recodificamos desde las cuatro categorías iniciales (no toma ningún producto anticólico; leche anticólicos, infusiones o té de hierbas, biberón anticólicos u otros productos no farmacológicos; productos farmacológicos; y combina varias cosas) a otras dos nuevas variables (no toma productos anticólicos y toma productos anticólicos). En el grupo experimental al igual que en el grupo control 3 bebés (12% de cada grupo respectivamente) no tomaron ningún producto anticólico mientras que 22 niños (88%) si tomaron productos anticólicos. La prueba Chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates arrojó **que no hubo diferencias** entre los dos grupos de estudio en cuanto a la distribución de los niños según la toma o no de productos anticólicos ( $X^2(1, 50) = 0,000$   $p = 1,000$ ).

Para la variable “leche o productos lácteos que toma la madre” se recodificó desde las cuatro categorías iniciales (ninguno, la madre toma o derivados de la soja, la madre toma proteínas de leche de vaca y otros productos lácteos y la madre alterna productos con proteínas de leche de vaca y sin ellas) por las categorías nuevas (no toma productos con proteínas de leche de vaca y toma proteínas de leche de vaca). En el grupo experimental se incluyeron 8 sujetos (32% del grupo) cuyas madres no tomaban productos con proteínas de leche de vaca y 17 sujetos (68%) cuyas madres sí tomaban proteínas de leche de vaca. Por otra parte, en el grupo control se incluyeron 4 bebés

(16%) cuyas madres no tomaban productos con proteínas de leche de vaca y 21 bebés (84%) cuyas madres si tomaban productos con proteínas de leche de vaca. La prueba Chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates mostró que **no había diferencias** estadísticamente significativas entre ambos grupos para esta variable ( $X^2(1, 50) = 0,987$   $p = 0,321$ ).

En el caso de la variable “toma de vitaminas u otros suplementos como el hierro por el bebé” procedimos a recodificar las cuatro categorías iniciales (no, nunca, en ninguna ocasión; sí, en alguna ocasión, de forma temporal; sí, frecuentemente y siempre) por dos categorías de nueva creación como fueron: rara vez o nunca y sí, con frecuencia. En el grupo experimental 19 niños (76% del grupo) rara vez o nunca tomaron este tipo de productos y 6 niños (24%) sí los tomaron. En el grupo control 14 niños (56%) los tomaron rara vez o nunca y 11 niños (44%) los tomaron con frecuencia. Nuevamente la prueba Chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates nos indicó que **no había diferencias** estadísticamente significativas para esta variable ( $X^2(1, 50) = 1,426$   $p = 0,232$ ).

Por lo que respecta a la variable “tiempo que lleva el niño con el diagnóstico de cólico” reconvertimos las categorías inicialmente propuestas (1 semana o menos, más de 1 semana hasta 2 semanas, más de dos semanas hasta 3 semanas y más de 3 semanas) por otras dos que fueron (2 semanas o menos y más de 2 semanas). En el grupo experimental 19 bebés (76% del grupo) llevaban con el diagnóstico de cólico 2 semanas o menos y otros 6 bebés (24% del grupo) llevaban más de dos semanas con el diagnóstico de cólico. Por contra, en el grupo control 14 bebés (56%) llevaban con el diagnóstico de cólico dos semanas o menos y 11 bebés (44%) llevaban más de dos semanas. Como en ocasiones anteriores, a través de la prueba Chi-cuadrado por corrección de continuidad de Yates obtuvimos que **no existieron diferencias** estadísticamente significativas entre los grupos para esta variable ( $X^2(1, 50) = 1,426$   $p = 0,232$ ).

Todos estos análisis se muestran en la tabla 14.

Variable	Grupo	Frecuencia	Porcentaje primero y tercero	Prueba empleada	Significación
Sexo	Niños	Control	10	40%	Chi- P= 550



Variable	Grupo	Frecuencia	Porcentaje primero y tercero	Prueba empleada	Significación
Tipo de parto	Experimental	7	28%	Chi-Cuadrado por corrección de continuidad	p = 0,130
	Control	15	60%		
	Experimental	18	72%		
	Control	11	44%		
	Experimental	5	20%		
	Control	14	56%		
Semanas con las que nació el niño	Control	21	84%	Chi-Cuadrado por corrección de continuidad	P= 0,495
	Experimental	18	72%		
	Control	4	16%		
	Experimental	7	28%		
Tipo de alimentación del niño	Control	15	60%	Chi-Cuadrado por corrección de continuidad	P= 0,157
	Experimental	9	36%		
	Control	10	40%		
	Experimental	16	64%		
	Control	12	48%		
	Experimental	9	36%		
Tipo de conducta alimentaria del niño	Control	13	52%	Chi-Cuadrado por corrección de continuidad	P= 0,567.
	Experimental	16	64%		
	Control	18	72%		
	Experimental	16	64%		
Duración de las	Control	18	72%	Chi-Cuadrado por	
	Experimental		44%		

Variable		Grupo	Frecuencia	Porcentaje primero y tercero	Prueba empleada	Significación
tomas	minutos	tal	11		corrección de continuidad	P= 0,086.
		Control	7	28%		
Tipo de productos anticólicos	Más de 30 minutos	Experimental	14	56%	Chi-Cuadrado por corrección de continuidad	P= 1,000
		Control	3	12%		
	Experimental	3	12%			
	Control	22	88%			
Toma productos anticólicos	No toma productos anticólicos	Experimental	3	12%	Chi-Cuadrado por corrección de continuidad	P= 1,000
	Control	22	88%			
Leche o productos lácteos que toma la madre	Toma productos anticólicos	Experimental	22	88%	Chi-Cuadrado por corrección de continuidad	P= 0,321
		Control	4	16%		
	La madre no toma productos con proteínas de leche de vaca	Experimental	8	32%		
		Control	21	84%		
Toma de vitaminas u otros suplementos como el hierro por el bebé	La madre toma productos con proteínas de leche de vaca	Experimental	17	68%	Chi-Cuadrado por corrección de continuidad	P= 0,232
		Control	14	56%		
	Rara vez o nunca tomaron este tipo de productos.	Experimental	19	76%		
Tiempo	Sí, con frecuencia tomaron este tipo de productos	Control	11	44%	Chi-Cuadrado por corrección de continuidad	P= 0,232
		Experimental	6	24%		
	2 semanas o	Control	14	56%	Chi-	

Variable	Grupo	Frecuencia	Porcentaje primero y tercero	Prueba empleada	Significación	
que lleva el niño con el diagnóstico o del cólico	menos	Experimental	19	76%	Cuadrado por corrección de continuidad	P= 0,232
		Control	11	44%		
	Más de 2 semanas	Experimental	6	24%		
		Control				

Tabla 14. Homogeneidad de los dos grupos de estudio para las variables sexo, tipo de parto, semanas de gestación, peso del niño, tipo de alimentación del bebé,

Hemos comprobado si existe una diferencia estadísticamente significativa en la media de la edad en los sujetos incluidos en los grupos control y experimental, utilizando para ello la prueba paramétrica t de student para muestras independientes, y nos indica que no existe diferencia estadísticamente significativa en la media de la edad entre los dos grupos ( $p > 0,05$ ). Comprobamos en primer lugar la ausencia de diferencias significativas entre las varianzas de error del diseño,  $F_{Levene} (1, 48) = 1,279$  ( $p = 0,264$ ). El grupo experimental (media 49,44, DT 24,68) no tiene una edad significativamente superior que el grupo control (media 44,84, DT 20,55),  $t$  de student (48) = -0,716 ( $p = 0,477$ ).

Por lo que respecta a la variable “peso del niño al nacer” también determinamos si existen diferencias estadísticamente significativas en la media de los pesos en los bebés estudiados en los grupos control y experimental. Para esto hemos, usado la prueba paramétrica t de student para muestras independientes. Esta prueba nos indicó que no existe una diferencia estadísticamente significativa en la media de los pesos entre los dos grupos ( $p > 0,05$ ). Comprobamos en primer lugar la ausencia de diferencias significativas entre las varianzas de error del diseño,  $F_{Levene} (1, 48) = 3,440$  ( $p = 0,070$ ). El grupo experimental (media 3,02, DT 0,64) no tiene un peso significativamente superior que el grupo control (media 3,29, DT 0,46),  $t$  de student (48) = 1,745 ( $p = 0,087$ ).

Así mismo hemos comprobado que nuestros grupos son homogéneos para el valor inicial de nuestra variable dependiente “severidad del cólico del lactante”, es decir, no existen diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en los valores de los pretest de dicha variable principal. Para comprobar este extremo

utilizamos la prueba U de Mann-Whitney obteniéndose una significación  $p=0,074$ . Los resultados de dichas pruebas se muestran en la tabla 15.

Variable	Grupo	Media	DT	Prueba empleada	Significación
Edad	Control	44,84	20,55	t de Student	$p = 0,477$
	Experimental	49,44	24,68		
Peso	Control	3,29	0,46	t de Student	$p = 0,087$
	Experimental	3,02	0,64		
Pretest	Control	*56,00	*50,00 ; 62,00	U de Mann-Whitney	$p = 0,074$
	Experimental	*64,00	*60,00 ; 76,00		

Tabla 15. Homogeneidad inicial de los dos grupos en las variables edad, peso del niño al nacer y valoración inicial de la severidad del cólico del lactante. \* Se muestran la mediana y los cuartiles primero y tercero.

### 5.2.3 Efecto de la intervención realizada en el grupo experimental y de la realizada en el grupo control.

A continuación hemos determinado si existen diferencias en cada grupo, considerado de forma aislada, entre las mediciones pretest y posttest (inicial y final), usándose para esto la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon. Tal y como puede apreciarse en la tabla 16 en el grupo experimental existió una diferencia estadísticamente significativa ( $p<0,0005$ ) en la severidad del cólico del lactante antes y después del tratamiento, siendo significativamente menores los valores postratamiento. Por el contrario en el grupo control aunque se produjo un ligero descenso de la severidad del cólico del lactante este no fue estadísticamente significativo.

	Medición	Mediana	Cuartiles primero y tercero	Significación
Control	Pretest	56,00	50,00 ; 62,00	$p = 0,066$
	Posttest	53,00	50,50 ; 62,00	
Experimental	Pretest	64,00	60,00 ; 76,00	$p < 0,0005$
	Posttest	48,00	41,00 ; 53,50	

Tabla 16. Contraste pretest-posttest considerando cada grupo por separado.

#### 5.2.4 Efectividad de un protocolo de terapia manual frente al grupo control en el tratamiento del cólico del lactante.

Procedemos a establecer si han existido diferencias significativas en la evolución mostrada por los bebés que participaron en nuestro ensayo. Para ello se empleó la prueba U de Mann-Whitney sobre las diferencias encontradas entre pretest y posttest, calculándose en adición el tamaño del efecto siguiendo el procedimiento por Grissom<sup>301-303</sup>. Estos resultados se presentan en la tabla 17, en la que puede apreciarse que la mejoría alcanzada por los bebés en el grupo experimental fue significativamente superior a la que se produjo en el grupo control y con un tamaño del efecto (es decir, con una diferencia entre los grupos) muy grande.

	Grupo	Mediana	Cuartiles primero y tercero	Significación	Tamaño del efecto
Diferencia pretest-postest	Control	0,00	0,00 ; 2,00	p < 0,0005	0,94
	Experimental	19,00	11,50 ; 25,00		

Tabla 17. Contraste pretest-postest considerando cada grupo por separado.

La variable (o variables) de resultado de contraste: Probabilidad pronosticada tiene al menos un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo.

- a. El menor valor de corte es el valor de contraste observado mínimo menos 1, mientras que el mayor valor de corte es el valor de contraste observado máximo más 1. Todos los demás valores de corte son la media de dos valores de contraste observados ordenados y consecutivos.

## 6 DISCUSIÓN

### 6.1 Sobre la validez y fiabilidad del cuestionario de severidad del cólico del lactante:

Para determinar la validez de nuestro cuestionario, analizamos los efectos techo y suelo en la totalidad de nuestro cuestionario, la máxima puntuación se situó en 80 puntos y el mínimo en 35 puntos; por lo que, en ningún sujeto se alcanzó la puntuación máxima de nuestro cuestionario (100 puntos), ni la mínima (24 puntos). Así que, no estuvieron presentes ni el efecto techo ni el efecto suelo. También se estudió la presencia de éstos efectos en cada uno de los 25 ítems que componen nuestro cuestionario. Como se mostró anteriormente en la Tabla 3, los ítems en los que encontramos mayor porcentaje de pacientes en el efecto suelo fueron: “tipo de vómitos”, “color de cacas”, “olor de vómitos” y “tipo de succión”; ya que en estos ítems, la gran mayoría de los sujetos (fueran sanos o con cólico) respondían, por norma general, la forma más leve de cada situación, puesto que, las puntuaciones más altas de dichos ítems sólo se dan en casos muy graves de cólico. Por ejemplo, un vómito amarillento y de fuerte olor podrían determinar causas más graves, no necesariamente ligadas al cólico del lactante<sup>200,201</sup>; además, es probable que en los casos de cólico encontremos cacas de color verdoso pero sólo en los casos más graves se dan cacas de color negro<sup>191,198</sup>; es por ello, que la mayoría de las madres respondió a estos ítems con una puntuación baja. Los ítems en los que se encontraron mayor porcentaje de sujetos con efecto techo fueron: “tipo de llanto”, “tiempo de llanto”, y “tipo de conducta cuando el bebé llora”; ya que en éstos ítems, aunque no encontramos porcentajes tan altos como en los del efecto suelo, muchos de los niños ( fueran sanos o con cólico) respondían puntuaciones más altas en dichos ítems, puesto que, la mayoría de los niños pueden mostrar patrones de llanto significativos sin tener necesariamente cólico del lactante.

También hemos estudiado la validez de contenido mediante un análisis factorial. El KMO tomó un valor de 0,761, por lo que, consideramos que existió una aceptable adecuación muestral. La prueba de esfericidad de Bartlett mostró una significación de  $p < 0,0005$ . Además, se obtuvo la matriz de correlaciones antiimagen, en la que sólo dos ítems mostraron un valor inferior a 0,50; por lo que, de nuevo comprobamos que existió una muestra apropiada para aplicar el análisis factorial.

En las validaciones que se han realizado de los instrumentos utilizados para la valoración del cólico del lactante; como el diario de madres **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”** por Barr y cols<sup>61</sup>, la escala del cólico del lactante **“Infant colic scale (ICS)”** por Cirgin Ellet y cols<sup>65</sup> y la adaptación transcultural al turco de ésta escala **“Infant colic scale (ICS)<sup>66</sup>”**; sólo en la adaptación transcultural de la ICS al turco, calcularon el KMO, el cual mostró un valor de 0,65; en ninguna se calculó la prueba de esfericidad de Bartlett ni la matriz de correlaciones antiimagen.

Realizadas estas comprobaciones, llevamos a cabo el análisis factorial y el análisis de componentes principales reveló 8 dimensiones. Todos los ítems relacionados con el **sueño** del bebé se clasificaron en la **dimensión 1**, y el ítem “olor de las cacas” también se correspondió en la dimensión 1. Todos los ítems que hacían referencia a los **vómitos/regurgitaciones** del bebé se correspondieron con la **dimensión 2**. Todos los ítems relacionados con el **llanto** del bebé menos el ítem “definición del llanto del niño” correspondieron a la **dimensión 3**. Los ítems que hacían referencia a la **succión** del niño se clasificaron en la **dimensión 4**. Los ítems “color de las cacas”, “consistencia de las cacas”, “tipo de eructos” y “tipo de gases” correspondieron a la **dimensión 5**, a la que denominamos **cacas y tipo de gases**; sin embargo, los ítems “color de las cacas” y “consistencia de las cacas” se relacionan negativamente con los ítems “tipo de eructos” y “tipo de gases”; por lo que, podemos deducir que cuanto más fuerte se produce el gas o el eructo, más amarillenta y blanda se produce la caca. Los ítems “definición del llanto del niño”, “frecuencia de eructos” y “frecuencia de expulsión de gases” se clasificaron en la **dimensión 6**, a la que designamos como **frecuencia de los gases**; los ítems “frecuencia de eructos y frecuencia de gases” los podemos catalogar como “gases”; sin embargo, el ítem “definición del llanto del niño” no lo podemos relacionar con los dos ítems anteriores. Los ítems “frecuencia de las cacas” y “cantidad de las cacas” correspondieron a la **dimensión 7**, catalogada como **frecuencia y cantidad de las cacas**. Y por último, el ítem **“grado de conocimiento de la madres del llanto de su hijo”** se clasificó en la **dimensión 8** sin relacionarse con ningún otro.

Tan solo en la **adaptación transcultural al turco de la ICS<sup>66</sup>**, de las validaciones que se han realizado de las herramientas disponibles para el cólico del lactante, se hizo el análisis factorial, mostrando dos elementos que se situaron en subescalas diferentes a la versión original del **ICS**; aun así, se devolvieron a la subescala original.

A continuación, calculamos la validez de constructo hallando la correlación de las puntuaciones alcanzadas por los sujetos del estudio en nuestro cuestionario frente a las **horas de llanto** del niño. El motivo por el que utilizamos las horas de llanto en vez del diario de madres **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”**<sup>61</sup> o el ICS<sup>65</sup>, es porque consideramos que el diario de madres **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”**<sup>61</sup> es muy antiguo (1988) y creemos que para unos padres con un bebé con cólico se hace muy complicado completar un diario de 24 horas, por lo que sería difícil conseguir en esta población que se realizara y completara satisfactoriamente éste diario. Además, este diario de madres no fue diseñado para evaluar el cólico del lactante sino para describir los patrones de la conducta infantil en un ámbito general. Por otro lado, analizando las propiedades clinimétricas de la validación del diario de madres **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”**<sup>61</sup>, observamos que el único análisis que se efectuó fue la validez de constructo y con una muestra insuficiente; por lo que, consideramos que no hay pruebas suficientes para considerarlo válido y fiable. En cuanto al ICS, no lo hemos utilizado porque desde el año 2002 que se validó esta escala por Cirgin Ellet y cols<sup>65</sup>, han sido muy pocos los autores que han utilizado esta escala en sus estudios<sup>112</sup> y por el diseño de sus ítems nos era muy difícil cuantificar los aspectos que consideramos relevantes, ya que podemos apreciar que esta escala es rigurosamente discriminativa al utilizar como dimensiones las posibles causas del cólico del lactante para su evaluación. Es por esto que utilizamos las **horas de llanto** de nuestro cuestionario para analizar la validez de constructo.

El coeficiente de correlación de Spearman de nuestro cuestionario tomó un valor de 0,64, como este valor fue  $>0,5$ , se considera que se trata de una correlación fuerte. En la validación del diario de madres **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”**<sup>61</sup> también se analizó la validez de constructo comparándose el diario de 24 horas con grabaciones de audio de 24 horas de las vocalizaciones del bebé y en éste fue de 0,64, pero hubo ciertas inexactitudes porque uno de los diarios fue mucho menos preciso que los otros nueve.

En la validación del ICS también se analiza la validez de constructo comparándose la dimensión “difícil temperamento infantil” de la ICS con el cuestionario “Infant characteristics questionnaire”<sup>304</sup> (ICQ) que dio un valor de 0,72. Sin embargo, en la escala ICQ los participantes más jóvenes fueron de 4-6 meses de edad.



Además, analizamos la validez discriminante considerando el diagnóstico médico como variable dependiente y como patrón oro, y como variable independiente el valor global obtenido en la primera evaluación de nuestro cuestionario ICSQ (test).

El porcentaje de coincidencias entre los valores pronosticados y los observados resultó en un 85,7% de coincidencias cuando se empleó como punto de corte una probabilidad de 0,5/0,5. Evaluamos cuántos niños diagnosticados de cólico el modelo clasificó como “con cólico” (sensibilidad); 92 bebés fueron clasificados por nuestro modelo como “con cólico” de un total de 102 bebés que tenían el diagnóstico del cólico del lactante. Por lo que, la sensibilidad fue de 0,902. Analizamos también cuántos niños que no tenían el diagnóstico del cólico del lactante, el modelo clasificó como “sin cólico” (especificidad); 28 bebés fueron clasificados por nuestro modelo como “sin cólico” de un total de 38 niños que no presentaban el diagnóstico de cólico del lactante. Por lo que, la especificidad fue de 0,737. Estos hallazgos muestran que nuestro cuestionario goza de muy buena capacidad discriminativa; por lo que, lo consideramos una herramienta fiable para determinar si un niño tiene cólico o no.

Por lo tanto, consideramos que con nuestro cuestionario “ICSQ” podemos arrojar luz a una de las cuestiones que consideramos preocupante en este ámbito, el diagnóstico, siendo, en nuestra opinión, inadecuado y desmesurado en muchas ocasiones. Los criterios diagnósticos a los que la literatura actual hace referencia y por la que se rigen la mayoría de pediatras son los establecidos por Wessel y cols<sup>1</sup>, en los que se considera que si un niño llora de forma inconsolable más de tres horas al día, más de tres días a la semana durante más de tres semanas, puede ser diagnosticado de cólico del lactante. En nuestra práctica clínica, hemos encontrado bebés que siendo diagnosticados de cólico del lactante no cumplían con estos requisitos, encontrando casos en los que el bebé no lloraba más de tres horas al día o que habían sido diagnosticados antes de las tres semanas de vida. Los que nos da a pensar que muchos profesionales no siguen estos criterios; por lo que, creemos que es debido a que muchos padres buscan ayuda profesional antes de que pasen estas tres semanas y por el hecho de que a percepción de los padres, el niño llora mucho, muchos pediatras lo diagnostican de cólico del lactante.

Además, consideramos que los criterios de Wessel y cols<sup>1</sup> son muy antiguos y solo se ciñen, como hemos nombrado en varias ocasiones, al llanto, síntoma que puede

ser que no sea el signo principal. Asimismo, en nuestra opinión, estos criterios dejan sin diagnosticar a muchos niños por no cumplir las más de tres horas de llanto por día y muchos bebés pueden presentar otros síntomas de cólico sin necesidad de que el llanto dure más de tres horas por día. De igual manera, estos criterios tampoco cubren a los bebés que no llevan tres semanas de llanto, y pensamos que los niños con cólico pueden presentar síntomas desde el nacimiento; por lo que, no nos parece adecuado que tengan que transcurrir tres semanas hasta ser diagnosticado. Además, por el fuerte impacto que este problema produce en el contexto familiar era necesario buscar alternativas. Por ello, creemos fundamental el diseño y validación de este cuestionario que pueda servir de herramienta diagnóstica creando criterios claros y fiables.

A continuación, complementamos el análisis con la realización de la curva ROC, el área bajo la curva mostró un valor de 0,904 (90,4%) indicando de nuevo la buena capacidad discriminativa de nuestro modelo. Con el valor de probabilidad de clasificación como positivo para valores mayores o iguales que 0,525 el punto de corte en nuestro cuestionario se situó en 48 puntos (niños con 48 puntos= con cólico). La razón por la que el punto de corte lo situamos en 48 puntos fue porque preferíamos que discriminase a favor de los “con cólico”, ya que opinamos que es mejor que nuestro cuestionario sitúe a los bebés “sin cólico” como “con cólico” que sitúe a los bebés “con cólico” como “sin cólico”, puesto que creemos que es menos importante que un bebé “sin cólico” sea tratado que un bebé “con cólico” quede sin tratar. Así, con 47 puntos el modelo sitúa a los bebés “sin cólico” y con 48 puntos sitúa a los bebés “con cólico”.

En los diferentes instrumentos que hemos mencionado anteriormente no hemos encontrado que se efectuase la validez discriminativa. En la validación de la ICS<sup>65</sup> no se pudo calcular dicha validez porque todos los sujetos participantes tenían cólico del lactante; no obstante; dicha validez debería de haberse hecho ya que la ICS es una escala del tipo discriminativa, la cual debe identificar a niños con cólico del lactante, y si este análisis no se efectúa no podemos saber si la escala discrimina correctamente. Lo mismo sucede con **la validación transcultural de la ICS<sup>66</sup>** al turco. En cuanto al **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”<sup>61</sup>** tampoco se estableció la validez discriminante.

Analizando la fiabilidad de nuestro cuestionario, establecimos el valor del coeficiente **Alpha de Cronbach**, el cual fue de **0,844**, por lo que podemos decir que

existe una consistencia interna adecuada y buena correlación entre los ítems de nuestro cuestionario; además, nos indica que no existen ítems redundantes. Encontramos algunos ítems que al eliminarlos mejorarían la consistencia interna pero el valor máximo que hubiéramos obtenido del coeficiente Alpha de Cronbach sería 0,852; por lo que, decidimos no eliminar ningún ítem al no considerar la mejora de éste valor significativa.

En la validación de la escala ICS<sup>65</sup> y en la **adaptación transcultural de la ICS al turco**<sup>66</sup>, el Alpha de Cronbach fue para ambos de 0,73 y en la validación del **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”**<sup>61</sup> ni si quiera se calculó este valor.

Seguidamente procedimos a analizar la fiabilidad test-retest, el valor del CCI fue de **0,99** por lo que lo consideramos excelente. Se concluyó que el acuerdo de las mediciones test y retest de nuestro cuestionario es bueno; por lo que, las respuestas de las madres de los bebés no oscilaron entre las dos mediciones, habiendo dejado dos días de diferencia entre ambas. Además, se calculó el **coeficiente de Kappa** ponderado para cada uno de los 25 ítems y se concluyó que 24 de los 25 ítems mostraron un grado de concordancia casi perfecto y tan solo un ítem ofreció un valor de concordancia “considerable”.

Finalmente, se realizó el **gráfico de Bland y Altman**; observándolo vemos que los valores mayores del cuestionario se asocian con errores ligeramente mayores en las mediciones, aunque estos errores fueron tanto por exceso como por defecto. Esto puede ser debido, a que los niños que estaban peor y consecuentemente tenían puntuaciones más altas, aunque el cuestionario se repitió tan sólo con dos días de diferencia, pudieron presentar diferencias relativamente importantes en su estado de un día para otro, ya que se trata de los casos más graves. Sin embargo, los niños que estaban mejor y tenían puntuaciones más bajas tendieron a oscilar menos en los valores.

Ni en la validación del **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”**<sup>61</sup> ni en la validación de la ICS<sup>65</sup> se realizó el análisis de fiabilidad test-retest, por lo que no se pudo comprobar la concordancia de sus ítems entre éstas mediciones. Solo se realizó este análisis de fiabilidad en la **validación transcultural de la ICS**<sup>66</sup>, en la que el coeficiente de correlación de Pearson mostró para el total de la escala un valor de 0,65 y valores entre 0,52 y 0,75 para las subescalas, administrando la escala a 30 madres de niños con cólico y con 2 semanas de diferencia entre el test-retest.

Podemos observar que dentro del marco de instrumentos disponibles para la evaluación del cólico del lactante; nuestro cuestionario es, el que más análisis de validez y fiabilidad ha realizado mostrando muy buenos resultados.

El **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”**<sup>61</sup> analiza la validez de constructo comparándolo con grabaciones de audio de 24 horas de las vocalizaciones del bebé usando un sistema de grabación de voz activa que tenía libertad de movimiento y un circuito activador de voz, el cual permitía grabaciones continuas de 24 horas. En estas grabaciones el llanto se interpretó como una expresión de emoción negativa designándolo como una vocalización negativa en comparación con los sonidos neutros (como gruñidos) y los sonidos positivos (como arrullos). Para el análisis de la validez de constructo participaron 10 madres de niños en los que la edad media fue de 6,3 semanas en el momento de la grabación, siendo 5 niñas y 5 niños. Categorizando los sonidos de la cinta como “vocalizaciones negativas” , “vocalizaciones no negativas”, vocalizaciones de padres y otros sonidos; y transcribiendo de las cintas solo las vocalizaciones negativas y por un solo observador se concluyó que la correlación entre la frecuencia de combinaciones de llanto y molestias o quejas y los episodios de vocalizaciones negativas en la cinta fue moderadamente fuerte ( $r=+0,64$ ,  $p=0,03$ ); sin embargo, un diario fue mucho menos preciso que los otros nueve porque tres episodios de vocalizaciones negativas que habían sido grabados en la cinta, habían sido omitidos en los diarios y otros tres episodios negativos en la cinta habían sido fusionados en un solo episodio en el diario; por lo que, en este diario hubieron inexactitudes, analizando sólo la correlación de los nueve restantes aumentó a ( $r=+0,85$ ,  $p=0,002$ ), las correlaciones entre los diarios y las grabaciones tomando como separado el llanto fue de ( $r=+0,67$ ,  $p=0,02$ ) y haciéndolo solo con los nueve diarios fue una correlación fuerte ( $r=+0,90$ ,  $p=0,001$ ). No hubieron correlaciones de las molestias o quejas por separado.

En primer lugar, queremos comentar que consideramos la muestra para el análisis de la validez de constructo más que insuficiente, por lo que, se necesitarían grabaciones de más lactantes. A los padres no se les dijo cada cuánto tenían que rellenar el diario, pero la mayoría de los padres dijeron que habían rellenado el diario cada dos o cuatro horas; así que, esto puede dar bastante variabilidad entre las respuestas al completar el diario. Además, vemos que aunque la correlación entre los diarios y las grabaciones de audio se considera fuerte por ser superior o igual a 0,5, encontramos que la duración media total y combinaciones de llanto y molestias o quejas registradas en el

diario ( 125 minutos en 24 horas) fue mucho mayor que la duración total de las vocalizaciones negativas en la cinta ( 29 minutos en 24 horas), esto puede ser debido a que los registros de llanto por los padres pudieron haber sido sesgados por la presencia de la grabadora y; por otro lado, la falta de una sesión de práctica formal y de instrucciones pueden dar lugar a registros menos óptimos. Asimismo, hubo grandes diferencias entre los padres con el uso del símbolo “molestias o quejas” y el símbolo “alboroto”, tanto es así que uno de los padres no utilizó el símbolo “alboroto” en ningún momento; por lo que, esto sugiere que hubo una amplia gama de estilos de registro en los diarios por parte de los padres. Por otro lado, en esta validación por Barr y cols<sup>61</sup> no encontramos ningún otro análisis de validez ni fiabilidad además del de la validez de constructo; por lo que, lo consideramos muy pobre y determinamos que no hay pruebas suficientes para considerar válido y fiable el **“Parental diary of infant cry and fuss behaviour”**.

En La ICS<sup>65</sup> se analiza también la validez de constructo comparando la dimensión “difícil temperamento infantil” de esta escala con el cuestionario “Infant characteristics questionnaire”<sup>304</sup> (ICQ), un cuestionario comúnmente utilizado para medir el temperamento infantil. Este cuestionario contiene 28 ítems valorados en una escala de 7 puntos calificándose el 1 como el rasgo óptimo de temperamento y el 7 como el rasgo de temperamento difícil y se llegó a la conclusión de que el ICQ fue un medio psicométricamente adecuado para la medición de dificultoso temperamento infantil. Sin embargo, en la escala ICQ los participantes más jóvenes eran de 4-6 meses de edad y en el ICS los participantes fueron recién nacidos de menos de un mes de edad. La muestra fue de 254 padres de familia; 235 eran madres, 5 fueron abuelas y 14 eran padres. La dimensión de difícil temperamento infantil indicó una correlación de 0,72 con el total de la escala ICQ, lo que indicó una adecuada validez de constructo. Además, se analizó el coeficiente alfa de Cronbach, que dio un total de 0,73. Las correlaciones intraclase de los ítems fueron de  $\geq 0,30$ , y las interdimensionales fueron de  $< 0,20$ .

En primer lugar, queremos señalar que durante la recopilación de los datos de la primera fase, 3 de los cuestionarios de los participantes fueron devueltos porque se habían saltado una página y los investigadores enviaron al participante un nuevo cuestionario para completar lo que quedaba. Además, en el estudio piloto de la “ICS”, solo participaron 5 padres, por lo que consideramos el número de participantes deficiente teniendo en cuenta el número de muestra que se utilizó finalmente para el

estudio de las propiedades clinimétricas. Por otro lado, la edad de los niños varió en las tres fases del estudio de 5-8 meses; edad en la que, generalmente, los síntomas de cólico del lactante han remitido<sup>1,4-8</sup>. Asimismo, no se aplicaron criterios de inclusión para los participantes en el estudio; sino que después de leer la definición de cólico proporcionada por el investigador (llanto persistente y actividad excesiva o inquietud en un niño sano), los padres decidían si su bebé tenía cólico o no. No se le negó la participación a ningún padre debido a que los investigadores consideraron que, como todos los padres manifestaban su interés en participar, estaban pidiendo ayuda en un momento de angustia significativa y estimaron que ningún niño debía ser rechazado. Por lo que, lo consideramos sesgo. Por último, en esta validación por Cirgin Ellet<sup>65</sup> no encontramos ningún otro análisis de validez ni fiabilidad aparte del de la validez de constructo y el Alpha de Cronbach como la consistencia interna; por lo que, lo consideramos pobre y determinamos que no hay pruebas suficientes para considerar válido y fiable la “infant colic scale”.

En la **adaptación transcultural al turco de la “ICS”**<sup>66</sup> se llevó a cabo la validez de contenido, la validez de constructo, la consistencia interna y la fiabilidad test-retest. Se efectuó el KMO que mostró 0,65, lo que indicó que la muestra era suficiente grande para hacer un análisis factorial satisfactorio y se evaluaron los 19 ítems. Todos los ítems de la interacción padres-hijos tuvieron una varianza de 13,51% en la dimensión 1, todos los ítems de difícil temperamento infantil y dos ítems de la inmadurez del sistema nervioso central se situaron en la dimensión 2, con una varianza de 12,6%, todos los ítems de la intolerancia de la leche de vaca se colocaron en la dimensión 3 con una varianza del 11,52%. 5 ítems del sistema nervioso central se situaron en la dimensión 4 con una varianza del 10,96%. Todos los ítems de la inmadurez gastrointestinal conformaron la dimensión 5 con una varianza de 8,95%. La escala tuvo una varianza total del 57,63%. Los análisis factoriales de los ítems de la versión turca variaron entre 0,30 y 0,91. En cuanto a la fiabilidad, se evaluó la correlación ítem-total de la escala para los 7 ítems ( los ítems 1 y 2 de la dimensión “alergia o intolerancia a la leche de vaca o a la soja”; los ítems 5 y 6 de la dimensión “inmadurez del sistema gastrointestinal” y los ítems 10,11 y 12 de la dimensión “inmadurez del sistema nervioso central”) se encontraron por debajo de 0,20 (  $r=0,16$ ,  $r=0,12$ ,  $r=0,06$ ,  $r=0,17$ ,  $r=0,15$ ,  $r=0,01$ ,  $r=0,13$ ), y los ítems con un coeficiente de correlación por debajo de 0,20 se recomienda eliminarlos<sup>290</sup>. Cuando se eliminaron los ítems 5 y 6 de la escala, el

Alpha de Cronbach total aumentó de 0,70 a 0,73. Por lo que, los coeficientes alfa de Cronbach para las subescalas fueron de 0,55-0,89 y 0,73 para la escala total.

La fiabilidad test-retest de las subescalas estuvo entre 0,52 y 0,75 y el coeficiente de correlación para el total de la escala fue de 0,65. Se administró la escala y los datos fueron recogidos de nuevo 2 semanas más tarde en 30 madres de niños con cólico. El coeficiente de correlación de Pearson se utilizó para examinar la correlación entre los datos recogidos entre la primera y la segunda vez. Como podemos observar el análisis de la escala turca mostró dos elementos que situaron en subescalas diferentes a la versión original, pero como estos elementos demostraron correlación significativa con su subescala original se devolvieron a la misma; por lo que, consideramos que ha sido sesgado. La fiabilidad test-retest sólo se administró a 30 madres de las 110 que finalmente participaron en el estudio. La varianza total de la escala fue de 57,63%, lo que se consideró suficiente por tratarse de una escala multidimensional.

Determinamos que, aunque en esta última validación es donde más análisis se realizan de los tres que hemos nombrado, hay muchos otros que no se realizaron y que sin embargo, en la validación de nuestro cuestionario sí que los tenemos en cuenta; como son: redundancia de los ítems, efectos techo y suelo, validez discriminante, sensibilidad al cambio y la fiabilidad test-retest. Por lo que, en vista a las validaciones que hemos comentado, comprobamos que estos instrumentos<sup>61,65,66</sup>, no pueden considerarse válidos y fiables para la evaluación del cólico del lactante.

Tras la interpretación de los resultados mostrados, podemos considerar el ICSQ válido y fiable, pudiéndose utilizar de manera generalizada por todos los profesionales de la salud para diagnosticar el cólico del lactante desde un punto de vista integral, en lo que se refiere a las dimensiones contempladas, y no solo teniendo en cuenta el llanto, sino también sueño, cacas, succión, eructos, gases y vómitos/regurgitaciones. De igual manera, estandarizando el cuestionario “ICSQ”, podemos, también, solucionar la variabilidad epidemiológica existente hasta ahora, debido a la falta de criterios diagnósticos claros.

Por otro lado, la variabilidad existente en las herramientas utilizadas en los ensayos utilizados para comprobar la eficacia de las diferentes opciones terapéuticas, deriva en déficits metodológicos que resultan discrepantes entre los resultados. El cuestionario “ICSQ” puede ser utilizado de manera generalizada en los diferentes

estudios que comprueben la fiabilidad de un determinado tratamiento, siendo consideradas todas las dimensiones que plantea el “ICSQ” en el seguimiento del niño con cólico del lactante. De esta manera, se favorecerá que se puedan tener en cuenta todos los síntomas que aborda el cólico del lactante, dejando atrás la corriente de valorar el cólico solo desde el llanto.

## **6.2 Sobre la eficacia de un protocolo de terapia manual en el tratamiento del cólico del lactante:**

Para determinar la eficacia de nuestro protocolo de terapia manual en el tratamiento del cólico del lactante, en primer lugar, analizamos la homogeneidad inicial de los grupos experimental y control y así comprobar si las variables “edad”, “sexo”, “tipo de parto”, “semanas de gestación”, “peso al nacer”, “tipo de conducta alimentaria”, “duración de las tomas”, “tipo de productos anticólicos que toma el bebé”, “leche o productos lácteos que toma la madre”, “toma de vitaminas u otros suplementos como el hierro por el bebé”, “tiempo que lleva el niño con el diagnóstico de cólico” y “severidad del cólico del lactante (pretest)” están controladas y no constituyen ningún sesgo en los grupos.

Para la variable “sexo”, se comprobó si existía una diferencia estadísticamente significativa en la distribución de sexo en los dos grupos, se obtuvo que no hay diferencia; por lo que, los dos grupos son homogéneos a lo que se refiere a la distribución de sexo; ya que, en el grupo control se incluyeron 7 niños y en el experimental 10 niños y 18 niñas en el grupo control y 15 en el grupo experimental.

Para el resto de variables, “tipo de parto”, “semanas de gestación”, “tipo de conducta alimentaria del bebé”, “duración de las tomas”, “tipo de productos anticólicos que toma el bebé”, “leche o productos lácteos que toma la madre”, “toma de vitaminas y otros suplementos como el hierro por el bebé”, “tiempo que lleva el niño con el diagnóstico de cólico”, también se comprobó si existía una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos y se obtuvo que no hay diferencia.

Para las variables “edad” y “peso del niño al nacer” se comprobó si existía una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos utilizando la prueba



paramétrica t de student para muestras independientes y de nuevo se obtuvo que no hay diferencia.

Por último, comprobamos que los grupos fueran homogéneos para el valor inicial de nuestra variable dependiente “severidad del cólico del lactante”, utilizando la prueba U de Mann-Whitney y se comprobó que no hay diferencia entre los dos grupos. Teniendo en cuenta todos éstos análisis consideramos que todas las variables dependientes de nuestro estudio están controladas y no producen ningún sesgo entre ambos grupos.

A continuación, determinamos de manera aislada, entre las mediciones pretest y postest, si existían diferencias en cada grupo. En el grupo experimental existió una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,0005$ ) en la severidad del cólico del lactante antes y después del tratamiento, siendo significativamente menores los valores postratamiento. Por el contrario, en el grupo control aunque se produjo un ligero descenso de la severidad del cólico, éste no fue estadísticamente significativo. Por lo que, nuestra intervención de un protocolo de terapia manual en el grupo experimental de nuestro estudio disminuyó el cólico en este grupo de niños; sin embargo, en el grupo control, que no se realizó ninguna intervención, estos valores se mantuvieron o disminuyeron muy levemente. Estos hallazgos nos muestran que nuestro protocolo de terapia manual da buenos resultados en los niños con cólico del lactante disminuyendo los síntomas significativamente en este grupo de niños.

Además, determinamos si existían diferencias significativas en la evolución de los niños que participaron en nuestro estudio empleándose la prueba U de Mann-Whitney. Apreciamos que la mejoría alcanzada por los bebés del grupo experimental fue significativamente mayor a la que se produjo en el grupo control y con un tamaño del efecto muy grande. Por lo que, nuevamente nuestro protocolo de terapia manual mejoró a los niños del grupo experimental, no encontrándose esta mejoría en los niños del grupo control.

No encontramos estudios acerca de un protocolo de terapia manual que aborde el tratamiento del cólico del lactante similar al nuestro con los que comparar nuestros resultados; no obstante, como hemos mencionado a lo largo de nuestro trabajo la terapia manual; y, dentro de ésta, la manipulación vertebral, la osteopatía visceral, la osteopatía

craneal y el masaje infantil son altamente recomendados en el tratamiento de esta condición.

La **terapia manual**, específicamente la **manipulación vertebra suave**, ha sido investigada en diversos estudios<sup>76-78,80-83,235,238,240-242</sup>. Entre éstos, encontramos estudios retrospectivos<sup>77,80,82</sup>, serie de casos<sup>81</sup>, estudios prospectivos<sup>76</sup> y ensayos clínicos<sup>78,83,238,239</sup> y revisiones sistemáticas<sup>235,240-242</sup>.

En su estudio retrospectivo, Wiberg y Wiberg incluyeron 276 niños con cólico de entre 0-3 meses que habían sido tratados con manipulación vertebral; estos niños, fueron tratados de 2 a 5 veces en un periodo que no excedía de 8 a 10 días. Sus hallazgos mostraron una asociación entre la mejora y la edad, por lo que, puede ser que la mejora fue debida a que el cólico estaba llegando a su fin. Además, no hubo grupo control y el estudio se basa exclusivamente en la percepción subjetiva de los padres que induce al riesgo de sobreestimar las horas de llanto; asimismo, no se utiliza ninguna herramienta validada para su evaluación<sup>80</sup>. El otro estudio retrospectivo de Miller y Phillips, investigó los efectos a largo plazo de la manipulación vertebral en niños que habían padecido cólico del lactante. En este estudio no hubo asignación al azar; además, no se sabe si los dos grupos eran homogéneos entre sí al comienzo del estudio. Asimismo, la herramienta que se utiliza no está validada y no se detalla los criterios de inclusión<sup>77</sup>. Por último, encontramos otro estudio retrospectivo de Nilsson, en el que se realizó un cuestionario a padres de niños que habían tenido cólico. Este estudio no utiliza ninguna herramienta válida para cuantificar sus resultados y carece de grupo control. Además, no detalla sus criterios de inclusión y los consideramos muy antiguo<sup>82</sup>.

Hipperson mostró buenos resultados en dos casos de bebés con cólico en el que se resolvieron por completo los síntomas con manipulación vertebral durante 3 semanas. A pesar de esta mejora, son insuficientes el número de casos; además, de que uno de los casos fue diagnosticado por el médico pero el otro fue diagnosticado por la madre<sup>81</sup>.

En su estudio prospectivo, Klougart, Nilsson y Jacobsen analizaron el efecto de la manipulación vertebral en un estudio prospectivo; sin embargo, en este estudio no hubo grupo control, por lo que, no se pueden comparar los resultados; además, lo consideramos muy antiguo<sup>76</sup>. En cuanto a los ensayos clínicos existentes, Miller, Newel y Bolton, en un ensayo aleatorio controlado simple ciego, realizaron la asignación a uno

de los 3 grupos: tratamiento con manipulación vertebral con padres no cegados, tratamiento con manipulación vertebral con padres cegados o grupo control con padres cegados. Sin embargo, en este estudio el diagnóstico se basa únicamente en el criterio de las madres relleno el diario de padres y creemos que estas respuestas podrían estar sobreestimadas<sup>238</sup>.

Olafsdottir y cols, en un ensayo aleatorio, realizaron la asignación a uno de los 2 grupos, manipulación vertebral o control. Los hallazgos mostraron que no hubo diferencias significativas entre el grupo control y el de tratamiento pero sí hubo reducción de los síntomas en los dos grupos. En el grupo de tratamiento hubo una reducción de 5,1 a 3,1 hr/día y en el grupo control hubo una reducción de 5,4 a 3,1 hr/día<sup>239</sup>. Wiberg, nordsteen y Nilsson realizaron un ensayo controlado aleatorio en el que participaron 50 bebés de entre 2-10 semanas. Este estudio no tuvo grupo control con el que comparar los resultados; además, el tratamiento con dimeticona con el que contrasta la manipulación vertebral es de dudosa efectividad<sup>83</sup>.

Browning y Miller realizaron un ensayo aleatorio doble ciego, en el que se comparó la manipulación vertebral con la descompresión occipitosacral; pero, este estudio carece de grupo control con el que comparar sus resultados; asimismo, en el análisis anterior al tratamiento se mostró que los niños del grupo tratados con manipulación vertebral tenían significativamente más horas de llanto entre las 6 am y el mediodía que los niños del grupo de descompresión occipitosacral; por lo que, esto podría alterar los resultados<sup>78</sup>.

Miller y Newell elaboraron un ensayo controlado aleatorio doble ciego en el que participaron 102 niños sanos nacidos a término de menos de 8 semanas de edad que presentaban llanto excesivo. Los bebés fueron asignados aleatoriamente a uno de los 3 grupos, un grupo de manipulación vertebral con observación de los padres (33 niños), otro grupo con el mismo tratamiento pero padres cegados (35 niños) y por último, un grupo control con los padres también cegados (34 niños); sin embargo, en este ensayo no se detalla qué tratamiento quiropráctico se realiza ni especifica qué instrumento utiliza<sup>237</sup>.

Mercer realizó un estudio piloto controlado en el que participaron 30 bebés de entre 0-8 semanas de edad los cuales se asignaron mediante muestreo aleatorio a uno de los grupos del estudio, manipulación vertebral con un máximo de 6 sesiones en un

periodo de dos semanas y con un seguimiento en consulto de un mes después del cese del tratamiento o placebo; pero, en este estudio se trata de un estudio piloto con una muestra pequeña, no se detalla el tipo de cuestionario utilizado ni su validación; por lo que, los resultados en este estudio son puramente subjetivos, además, no menciona en qué parámetros se encuentran las mejoras y el tiempo de un mes a partir de la última sesión para medir los resultados lo consideramos demasiado<sup>236</sup>.

Por último, de las revisiones sistemáticas que hemos encontrado<sup>235,240-242</sup>, entre ellas un meta-análisis<sup>241</sup>, ninguna muestra evidencia de que la manipulación vertebral sea beneficiosa en el tratamiento del cólico del lactante.

En cuanto a la **osteopatía craneal**, encontramos dos ensayos clínicos, uno de ellos descrito anteriormente por comparar la osteopatía craneal y la manipulación vertebral<sup>78</sup>, y otro por Hayden y Mullinger<sup>84</sup>. En este ensayo compararon en 28 niños el tratamiento con osteopatía craneal en 5 sesiones durante 4 semanas con un grupo control<sup>84</sup>. Aunque en este estudio se muestran buenos resultados, en el anterior de Browning y Miller<sup>78</sup> se determina que tanto la osteopatía craneal como la manipulación vertebral tenían el mismo beneficio; por lo que, esto sugiere que no es mejor una que otra y no se produce diferenciación. Los estudios referentes a la osteopatía craneal son escasos; por consiguiente harían falta más ensayos para considerarla beneficiosa.

Por último, también encontramos el **masaje infantil** como tratamiento en el cólico del lactante desde la fisioterapia. 3 ensayos<sup>2,249,250</sup> comprueban su efectividad. Arikian y cols<sup>2</sup> realizaron un ensayo controlado aleatorio en 175 lactantes. Los bebés fueron asignados al azar a uno de los 4 grupos de intervención (masaje por los padres dos veces al día durante 25 minutos (35 niños), solución de sacarosa (35 niños), té de hierbas (35 niños), fórmula hidrolizada (35 niños) y un grupo control (35 niños). La herramienta utilizada fue el diario de padres<sup>61</sup>. Después de una semana de intervención, la cantidad de llanto disminuyó significativamente en todos los grupos de intervención pero en el grupo control; sin embargo, el grupo de la fórmula hidrolizada fue la que redujo más el llanto en sus participantes. Huhtala y cols<sup>249</sup> asignaron al azar a 60 bebés a uno de los dos grupos, cuna vibradora o masaje. Los bebés debían cumplir los criterios de Wessel<sup>1</sup> para entrar en el estudio. El instrumento utilizado fue el diario de padres<sup>61</sup> en el que los padres registraron los comportamientos del bebé una semana antes de la intervención y 3 semanas después, cuando la intervención hubo terminado. Hubo una

reducción en el llanto de los niños pero no hubo diferencias entre los dos grupos. En este estudio no hay grupo control con el que comparar los resultados; además, antes de la intervención los grupos diferían significativamente en la cantidad de llanto diario siendo mayor en los niños del grupo de la cuna vibradora; por lo que, esto podría alterar los resultados. Cetinkaya y Başbakal<sup>250</sup>, en su ensayo cuasi-experimental, realizaron una asignación al azar de 40 niños que cumplieran los criterios de Wessel<sup>1</sup> en uno de los dos grupos, masaje o control. Encontraron una reducción significativa en las horas de llanto de los niños; no obstante, en este estudio no especificaron el tipo de instrumento que utilizaron para cuantificar sus resultados. Consideramos que el masaje infantil podría ser una buena opción en el tratamiento del cólico del lactante; sin embargo, los estudios que están disponibles en la actualidad son escasos, por lo que, hacen falta más estudios con buenas cualidades metodológicas para poder afirmar su eficacia.

En los estudios de terapia manual anteriormente citados, encontramos que cada autor utiliza un método individualizado de tratamiento sin especificar qué tipo de maniobras o técnicas se estaban ejerciendo; también, vemos que los distintos ensayos realizan un número de sesiones desigual; además, el tiempo de cada una de éstas es discordante. Esto pone de manifiesto la falta de un protocolo establecido generalizado que consiga llegar a todos los profesionales de la salud para que este problema sea tratado del mismo modo; ya que, es difícil valorar los beneficios con tanta heterogeneidad en el modo de aplicación.

En cuanto a los criterios diagnósticos en los estudios, encontramos, asimismo, mucha desigualdad, ya que algunos hacen referencia a los criterios de Wessel<sup>1</sup> otros a un mínimo de horas de llanto al día durante al menos 5 de los últimos 7 días, diagnóstico médico o incluso otros se ciñen al criterio puramente subjetivo de los padres; por lo que, observamos la falta de unos criterios de diagnóstico reales, actuales y universales.

Por otro lado, en la mayoría de los estudios que hemos analizado se utiliza como herramienta el diario de padres<sup>61</sup>; este diario mide principalmente las horas de llanto y sueño; por lo que, en todos los ensayos se miden únicamente estos parámetros pero en ninguno se miden otros aspectos como la calidad del sueño, el tipo de llanto, el tipo de succión ni otras dimensiones trascendentales como cacas, vómitos/regurgitaciones, eructos y gases.

En nuestra opinión, la terapia manual puede ser un tratamiento eficaz en el tratamiento del cólico del lactante; de hecho, esta opción terapéutica ha tenido un mayor número de ensayos clínicos aleatorios controlados de calidad en la actualidad, a partir del año 2000, junto con la acupuntura, considerada dentro del marco de la fisioterapia, y los probióticos, dejando de lado, por tanto, procedimientos que han estado más vinculados hasta el año 2000 como, las intervenciones naturopáticas o las farmacológicas. Por lo que, en esta nueva etapa, nos acercamos a opciones terapéuticas ligadas directamente con la fisioterapia. Es por ello, que no está demás seguir investigando en esta área utilizando diagnósticos e instrumentos comunes para que los resultados tengan validez y sean satisfactorios.

Por otro lado, otro procedimiento terapéutico que desvela poca evidencia científica en la actualidad es la terapia conductual, siendo cada vez menos aplicada, sobretudo en los países con modelos de crianza occidentales. No obstante, consideramos que el apego y la relación afectiva paterno-filial es crucial en el desarrollo del cólico del lactante, siendo el masaje infantil muy beneficioso para aliviar el dolor y los síntomas del cólico del lactante. Es por ello, que nuestro protocolo de tratamiento incluye maniobras de osteopatía visceral combinadas con masaje infantil en el lactante.

Consideramos, por lo tanto, que nuestro protocolo de terapia manual para el tratamiento del cólico del lactante es fiable, sustentado con las interpretaciones de nuestros resultados y creemos que éste puede ser utilizado y recomendado por los profesionales de la salud para la mejora y/o resolución de los síntomas del cólico. Asimismo, pensamos que este protocolo de tratamiento debe ser complementado con la educación y la promoción a los cuidadores de unas buenas prácticas neonatales; como, una correcta posición de la boca y la potencia de succión del bebé, ya que de esto va a depender la eficacia del vaciado del pecho y por consiguiente que el bebé absorba menos cantidad de gases y la leche del final rica en grasas<sup>191,198,199</sup>. Asimismo, es de vital importancia fomentar un adecuado manejo a los padres y cuidadores y, de esta manera, evitar sentimientos de ansiedad y angustia en el contexto familiar.

### **6.3 Limitaciones y prospectiva del estudio:**

Una de las limitaciones de nuestro estudio ha sido que puede existir cierta variabilidad en el modo en que los padres perciben el grado de severidad de cólico del

lactante en sus hijos, por lo que creemos que esto puede suponer un sesgo a la hora de responder al cuestionario.

Por otro lado, el cegado del fisioterapeuta que aplicaba el tratamiento no fue posible como hubiera sido nuestro deseo, constituyendo esto una limitación en nuestro estudio. Tampoco cegamos a los padres de los niños con cólico del lactante; por lo que, en todo momento conocían el grupo de tratamiento en el que fueron asignados. Sin embargo, se llevó a cabo un cegado del investigador en la secuencia de asignación de los sujetos a los dos grupos; por lo que, este miembro del equipo investigador no participó ni en la evaluación de los bebés ni en su tratamiento. No obstante, que el fisioterapeuta que aplique el tratamiento y que los padres de los niños no estén cegados puede producir un sesgo en los resultados, siendo éste uno de los puntos a mejorar en el desarrollo de futuras investigaciones; aunque, en anteriores investigaciones en terapia manual en el cólico del lactante se determinó que no habían diferencias entre los grupos de tratamiento con padres cegados y no cegados; por lo que, no debería constituir un sesgo<sup>238,237</sup>.

Estimamos como otra posible limitación, la cierta heterogeneidad en cuanto al grado de severidad de cólico del lactante en los bebés que han participado en nuestro estudio. Sin embargo, esta variabilidad queda subsanada; ya que, comparando los dos grupos de nuestro ensayo existe homogeneidad en este aspecto.

Otro aspecto puede ser que, para referirse a algunos aspectos del cólico del lactante como la etiología, definición o evaluación, la literatura disponible es muy antigua haciendo que en nuestro estudio aparezca un alto porcentaje de artículos anteriores al año 2000.

Por último, debido a la falta de un instrumento válido y fiable para la valoración del cólico, no ha sido posible determinar la correlación en la validez de constructo de nuestro cuestionario con alguna de las herramientas existentes. No obstante, comparamos nuestro cuestionario frente a las horas de llanto de los bebés obteniendo una fuerte correlación.

Debemos concluir el apartado de discusión de nuestra Tesis Doctoral, planteando la realización de diversos trabajos como continuidad del presente y en desarrollo de esta línea de investigación.

- Consideramos que sería interesante analizar el impacto de los factores predisponentes del cólico; como pueden ser, el sexo, el tipo de parto, el peso del niño al nacer, las semanas con las que nació el niño, el tipo de alimentación del bebé, el tipo de conducta alimentaria, la duración de las tomas, la leche o productos lácteos que toma la madre o las vitaminas que toma el niño; y estudiar la influencia que éstos factores pueden tener en la aparición o transcurso del cólico del lactante.
- Además, sería conveniente, observar la efectividad de los productos farmacológicos, que actualmente se proporcionan y aconsejan a los padres de los niños con cólico, en el tratamiento de los síntomas de niños con cólico del lactante.
- Por otro lado, sería oportuno, realizar la adaptación transcultural de la escala “ICS” al español y seguidamente, compararla con nuestro cuestionario “ICSQ”, para poder determinar su correlación.
- Por último, quizás sería interesante, tener en cuenta otras variables de estudio; como, el grado en el que este síndrome afecta al contexto familiar; así como, el grado de ansiedad e inseguridad que esta condición conlleva.



## 7 CONCLUSIONES

Una vez finalizado nuestro estudio sobre la elaboración y validación del cuestionario “ICSQ” y sobre los efectos de un protocolo de terapia manual en el tratamiento del cólico del lactante, planteamos las siguientes conclusiones.

1ª. El cuestionario “Infant Colic Severity Questionnaire” constituye un instrumento válido y fiable para el diagnóstico del cólico del lactante en niños con edades comprendidas entre 0-4 meses.

2ª. El cuestionario “Infant Colic Severity Questionnaire” constituye un instrumento válido y fiable para la valoración del cólico del lactante en niños con edades comprendidas entre 0-4 meses.

3ª. El protocolo de terapia manual que hemos implementado en nuestro estudio es efectivo en el tratamiento de los síntomas en niños con cólico del lactante.

4ª. El protocolo de terapia manual diseñado en este trabajo es apto para su utilización en la práctica clínica diaria de los profesionales de la salud.

## 8 RESUMEN

En el presente estudio nos planteamos estudiar la eficacia de un protocolo de terapia manual para el tratamiento del cólico del lactante. Para ello, hemos llevado a cabo, en primer lugar, la validación de un cuestionario que nos permita medir la severidad del cólico del lactante desde la fisioterapia, el “Infant Colic Severity Questionnaire” (ICSQ). En este cuestionario se incluyen 25 ítems con un mínimo de 25 puntos y un máximo de 100 puntos, considerándose cuatro categorías de menor a mayor severidad de cada uno de los síntomas estudiados. Para la validación del “ICSQ” participaron un total de 140 niños (38 sanos y 102 diagnosticados de cólico) y se calculó la matriz de correlación con el fin de comprobar la redundancia de los ítems, la existencia de efectos techo y suelo, la validez de contenido mediante un análisis factorial de componentes principales, la validez de constructo, en concreto, la convergente calculando el valor de coeficiente de correlación de Spearman y la validez discriminante. Para la fiabilidad de nuestro cuestionario analizamos la consistencia interna mediante el coeficiente Alpha de Cronbach, estudiamos la sensibilidad al cambio a través del *coeficiente d de Cohen*, se realizó la fiabilidad test-retest mediante el *coeficiente de correlación intraclase (CCI)*, se determinó el valor del error estándar de medición (EEM), se calculó el coeficiente Kappa y se completó el estudio con los gráficos de Bland y Altman. Estos análisis mostraron unos índices adecuados de validez y fiabilidad. Para determinar la eficacia de un protocolo de terapia manual en el tratamiento del cólico del lactante, se utilizó el cuestionario “ICSQ”, analizando dos grupos de intervención, el experimental, en el que los niños han recibido el protocolo de terapia manual y unos consejos, y el grupo control, en el que los padres sólo recibieron los consejos. Los padres y los bebés de ambos grupos han sido evaluados en dos ocasiones, al inicio de la intervención (pretest) y al finalizarla tras 1 mes desde la primera intervención (postest). La población de estudio estuvo constituida por 50 bebés con cólico del lactante de entre 0 y 120 días. Para contrastar la eficacia de la intervención aplicada se han hecho, en primer lugar, análisis descriptivos de los datos para después, comprobar la normalidad de las variables a través de la prueba de Shapiro-Wilk. Para ver si hay diferencias entre los grupos se ha utilizado la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon y para ver las diferencias entre ambos grupos de estudio hemos usado la prueba U de Mann-Whitney y t de Student, según correspondiera. Los análisis determinaron que existía una mejora estadísticamente

significativa entre el pretest y posttest en el grupo experimental; sin embargo, esta mejora no se dio en el grupo control.

Según nuestros hallazgos, podemos afirmar que el cuestionario “ICSQ” es válido y fiable para evaluar y diagnosticar el cólico del lactante. Además, el protocolo de terapia manual implementado en nuestro trabajo es efectivo en el tratamiento de los síntomas del cólico del lactante y lo consideramos apto para su utilización en la práctica clínica diaria de los profesionales de la salud.

9 **Referencias bibliográficas:**

1. WESSEL MA, COBB JC, JACKSON EB, HARRIS GSJ, DETWILER AC. Paroxysmal fussing in infancy, sometimes called colic. *Pediatrics*. Not Available; 1954 Nov;14(5):421–35.
2. Arikan 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 Jul;17(13):1754–61.
3. C G. *Un regalo para toda la vida: guía de la lactancia materna*. 2006.
4. Savino F. Focus on infantile colic. *Acta Paediatr*. 2007 Sep;96(9):1259–64.
5. Illingworth RS. “Three Months” Colic’. *Arch Dis Child*. BMJ Publishing Group; 1954 Jun 1;29(145):165–74.
6. Illingworth RS. Infantile colic revisited. *Arch Dis Child*. 1985 Oct;60(10):981–5.
7. Hide DW, Guyer BM. Prevalence of infant colic. *Arch Dis Child*. 1982 Jul;57(7):559–60.
8. BRAZELTON TB. Crying in infancy. *Pediatrics*. 1962 Apr;29:579–88.
9. Wurmser H, Laubereau B, Hermann M, Papousek M, von Kries R. Excessive infant crying: often not confined to the first 3 months of age. *Early Hum Dev*. 2001 Aug;64(1):1–6.
10. Lobo ML, Kotzer AM, Keefe MR, Brady E, Deloian B, Froese-Fretz A, et al. Current beliefs and management strategies for treating infant colic. *J Pediatr Health Care*. Jan;18(3):115–22.
11. Kearney PJ, Malone AJ, Hayes T, Cole M, Hyland M. A trial of lactase in the management of infant colic. *J Hum Nutr Diet*. 1998 Aug 9;11(4):281–5.
12. Jakobsson I, Lindberg T. Cow’s milk proteins cause infantile colic in breast-fed infants: a double-blind crossover study. *Pediatrics*. 1983 Feb;71(2):268–71.
13. Lindberg T. Infantile colic and small intestinal function: a nutritional problem? *Acta Paediatr Suppl*. 1999 Aug;88(430):58–60.
14. Jakobsson I, Lindberg T. COW’S MILK AS A CAUSE OF INFANTILE COLIC IN BREAST-FED INFANTS. *Lancet*. 1978 Aug;312(8087):437–9.
15. Lothe L, Lindberg T. Cow’s milk whey protein elicits symptoms of infantile colic in colicky formula-fed infants: a double-blind crossover study. *Pediatrics*. 1989 Feb;83(2):262–6.

16. Campbell JP. Dietary treatment of infant colic: a double-blind study. *J R Coll Gen Pract.* 1989;39(318):11–4.
17. Hill DJ, Hudson IL, Sheffield LJ, Shelton MJ, Menahem S, Hosking CS. A low allergen diet is a significant intervention in infantile colic: results of a community-based study. *J Allergy Clin Immunol.* 1995 Dec;96(6 Pt 1):886–92.
18. Forsyth BW. Colic and the effect of changing formulas: a double-blind, multiple-crossover study. *J Pediatr.* 1989 Oct;115(4):521–6.
19. Weissbluth M, Christoffel KK, Davis AT. Treatment of infantile colic with dicyclomine hydrochloride. *J Pediatr.* 1984 Jun;104(6):951–5.
20. Grunseit F. Evaluation of the efficacy of dicyclomine hydrochloride ('Merbentyl') syrup in the treatment of infant colic. *Curr Med Res Opin.* 1977 Jan;5(3):258–61.
21. Savino F, Brondello C, Cresi F, Oggero R, Silvestro L. Cimetropium bromide in the treatment of crisis in infantile colic. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2002 Apr;34(4):417–9.
22. Weizman Z, Alkrinawi S, Goldfarb D, Bitran C. Efficacy of herbal tea preparation in infantile colic. *J Pediatr.* 1993 Apr;122(4):650–2.
23. Savino F, Cresi F, Castagno E, Silvestro L, Oggero R. A randomized double-blind placebo-controlled trial of a standardized extract of *Matricariae recutita*, *Foeniculum vulgare* and *Melissa officinalis* (ColiMil) in the treatment of breastfed colicky infants. *Phytother Res.* 2005 Apr;19(4):335–40.
24. MD S. Etiological factors in hypertrophic pyloric stenosis and infantile colic. *Psychosom Med.* 1944;6(2):162–5.
25. James-Roberts S. Infant crying and this impact on parents. In: Barr R, St. James-Roberts I, Keefe R editors. *New evidence on unexplained early infant crying: its origins, nature and management.* St. Louis, MO. Johnson and Johnson Consumer Companies, Inc., 2001. p. 5–24.
26. Lothe L, Ivarsson SA, Lindberg T. Motilin, vasoactive intestinal peptide and gastrin in infantile colic. *Acta Paediatr Scand.* 1987 Mar;76(2):316–20.
27. RG B. Colic and intestinal gas. In: *Pediatric Gastrointestinal Disease, Pathophysiology, Diagnosis, Management.* 3rd Edition. Walker WA, Durie PR, Hamilton JR, Walker-Smith JA, Watkins JB (Eds). BC Decker, Philadelphia, PA, USA. 2000. p. 116–28.
28. Savino F, Grassino EC, Guidi C, Oggero R, Silvestro L, Miniero R. Ghrelin and motilin concentration in colicky infants. *Acta Paediatr.* 2006 Jun;95(6):738–41.

29. Lehtonen L, Korvenranta H, Eerola E. Intestinal microflora in colicky and noncolicky infants: bacterial cultures and gas-liquid chromatography. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 1994 Oct;19(3):310–4.
30. Savino F, Bailo E, Oggero R, Tullio V, Roana J, Carlone N, et al. Bacterial counts of intestinal *Lactobacillus* species in infants with colic. *Pediatr Allergy Immunol.* 2005 Feb;16(1):72–5.
31. Haller D, Jobin C. Interaction between resident luminal bacteria and the host: can a healthy relationship turn sour? *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2004 Feb;38(2):123–36.
32. Savino F, Cresi F, Pautasso S, Palumeri E, Tullio V, Roana J, et al. Intestinal microflora in breastfed colicky and non-colicky infants. *Acta Paediatr.* 2004 Jun;93(6):825–9.
33. 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 Jan;119(1):e124–30.
34. Jakobsson I. Intestinal permeability in children of different ages and with different gastrointestinal diseases. *Pediatr Allergy Immunol.* 1993 Jan;4(3 Suppl):33–9.
35. Lothe L, Lindberg T, Jakobsson I. Macromolecular absorption in infants with infantile colic. *Acta Paediatr Scand.* 1990 Apr;79(4):417–21.
36. Lim KW. Infantile colic: A critical appraisal of the literature from an osteopathic perspective. *Int J Osteopath Med.* 2006 Sep;9(3):94–102.
37. Vanderhoof JA, Murray ND YR. Infantile colic-- a functional bowel disorder? *Pr Gastroenterol.* 1999;23(11):39–81.
38. Berkowitz D, Naveh Y, Berant M. “Infantile colic” as the sole manifestation of gastroesophageal reflux. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 1997 Feb;24(2):231–3.
39. Miller-Loncar C, Bigsby R, High P, Wallach M, Lester B. Infant colic and feeding difficulties. *Arch Dis Child.* 2004 Oct;89(10):908–12.
40. Rähkä H, Lehtonen L, Huhtala V, Saleva K, Korvenranta H. Excessively crying infant in the family: mother-infant, father-infant and mother-father interaction. *Child Care Health Dev.* 2002 Sep;28(5):419–29.
41. Carey WB. The effectiveness of parent counseling in managing colic. *Pediatrics.* 1994 Sep;94(3):333–4.
42. McKenzie S. Troublesome crying in infants: effect of advice to reduce stimulation. *Arch Dis Child.* 1991 Dec;66(12):1416–20.

43. STEWART AH, WEILAND IH, LEIDER AR, MANGHAM CA, HOLMES TH, RIPLEY HS. Excessive infant crying (colic) in relation to parent behavior. *Am J Psychiatry*. 1954 Mar;110(9):687–94.
44. Carey WB. “Colic”--primary excessive crying as an infant-environment interaction. *Pediatr Clin North Am*. 1984 Oct;31(5):993–1005.
45. Taubman B. Clinical trial of the treatment of colic by modification of parent-infant interaction. *Pediatrics*. 1984 Dec;74(6):998–1003.
46. Livingood AB, Daen P, Smith BD. The depressed mother as a source of stimulation for her infant. *J Clin Psychol*. 1983 May;39(3):369–75.
47. Field T, Healy B, Goldstein S, Perry S, Bendell D, Schanberg S, et al. Infants of depressed mothers show “depressed” behavior even with nondepressed adults. *Child Dev*. 1988 Dec;59(6):1569–79.
48. Fleming AS, Ruble DN, Flett GL, Shaul DL. Postpartum Adjustment in First-Time Mothers: Relations Between Mood, Maternal Attitudes, and Mother-Infant Interactions. *Dev Psychol*. 1988;24(1):71–81.
49. Field TM. Early interactions between infants and their postpartum depressed mothers. *Infant Behav Dev*. 2002 Jan;25(1):25–9.
50. Field T, Sandberg D, Garcia R, Vega-Lahr N, Goldstein S, Guy L. Pregnancy problems, postpartum depression, and early mother infant interactions. *Dev Psychol*. 1985;21(6):1152–6.
51. Hoffman Y, Drotar D. The impact of postpartum depressed mood on mother-infant interaction: Like mother like baby? *Infant Ment Health J*. 1991;12(1):65–80.
52. Cohn JF, Matias R, Tronick EZ, Connell D, Lyons-Ruth K. Face-to-face interactions of depressed mothers and their infants. *New Dir Child Dev*. 1986 Jan;(34):31–45.
53. Bettes BA. Maternal depression and motherese: temporal and intonational features. *Child Dev*. 1988 Aug;59(4):1089–96.
54. Whiffen VE, Gotlib IH. Infants of postpartum depressed mothers: temperament and cognitive status. *J Abnorm Psychol*. 1989 Aug;98(3):274–9.
55. Rautava P, Helenius H, Lehtonen L. Psychosocial predisposing factors for infantile colic. *BMJ*. 1993 Sep 4;307(6904):600–4.
56. Høgdall CK, Vestermark V, Birch M, Plenov G, Toftager-Larsen K. The significance of pregnancy, delivery and postpartum factors for the development of infantile colic. *J Perinat Med*. 1991 Jan;19(4):251–7.

57. Vik T, Grote V, Escribano J, Socha J, Verduci E, Fritsch M, et al. Infantile colic, prolonged crying and maternal postnatal depression. *Acta Paediatr.* 2009 Aug;98(8):1344–8.
58. Radesky JS, Zuckerman B, Silverstein M, Rivara FP, Barr M, Taylor JA, et al. Inconsolable infant crying and maternal postpartum depressive symptoms. *Pediatrics.* 2013 Jun;131(6):e1857–64.
59. Akman I, Kusçu K, Ozdemir N, Yurdakul Z, Solakoglu M, Orhan L, et al. Mothers' postpartum psychological adjustment and infantile colic. *Arch Dis Child.* 2006 May;91(5):417–9.
60. Barr RG, McMullan SJ, Spiess H, Leduc DG, Yaremko J, Barfield R, et al. Carrying as colic “therapy”: a randomized controlled trial. *Pediatrics.* 1991 May;87(5):623–30.
61. Barr RG, Kramer MS, Boisjoly C, McVey-White L, Pless IB. Parental diary of infant cry and fuss behaviour. *Arch Dis Child.* 1988 Apr;63(4):380–7.
62. Kirjavainen J, Lehtonen L, Kirjavainen T, Kero P. Sleep of excessively crying infants: a 24-Hour Ambulatory Sleep Polygraphy study. *Pediatrics.* 2004 Sep;114(3):592–600.
63. Wolke D, Meyer R, Gray P. Validity of the crying pattern questionnaire in a sample of excessively crying babies. *J Reprod Infant Psychol.* Taylor & Francis Group; 1994 Apr 11;12(2):105–14.
64. Barr RG, Kramer MS LD. Validation of a parental diary of infant cry/fuss behaviour by a 24-hour voice-activated infant recording (VAR) system. *Program Ambulatory Pediatric Association.* 1982. p. 69.
65. Cirgin Ellett ML, Murphy D, Stroud L, Shelton RA, Sullivan A, Ellett SG, et al. Development and psychometric testing of the infant colic scale. *Gastroenterol Nurs.* Jan;26(3):96–103.
66. Cetinkaya B, Başbakkal Z. A validity and reliability study investigating the Turkish version of the Infant Colic Scale. *Gastroenterol Nurs.* Jan;30(2):84–90; discussion 90.
67. Matthews MK. Developing an instrument to assess infant breastfeeding behaviour in the early neonatal period. *Midwifery.* 1988 Dec;4(4):154–65.
68. Shrago L, Bocar D. The infant's contribution to breastfeeding. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* Jan;19(3):209–15.
69. Mulford C. The Mother-Baby Assessment (MBA): an “Apgar score” for breastfeeding. *J Hum Lact.* 1992 Jun;8(2):79–82.
70. Jensen D, Wallace S, Kelsay P. A new breastfeeding assessment tool. *J Hum Lact.* 1994 Mar;10(1):9–10.



71. HC A. Trainig Guide in Lactation Management. New York. IBFAN y UNICEF. 1992.
72. Da Costa SP, van der Schans CP. The reliability of the Neonatal Oral-Motor Assessment Scale. *Acta Paediatr.* 2008 Jan;97(1):21–6.
73. Howe T-H, Sheu C-F, Hsieh Y-W, Hsieh C-L. Psychometric characteristics of the Neonatal Oral-Motor Assessment Scale in healthy preterm infants. *Dev Med Child Neurol.* 2007 Dec;49(12):915–9.
74. Becker N, Lombardi P, Sidoti E, Katkin LS. Mylicon drops in the treatment of infant colic. *Clin Ther.* 1988 Jan;10(4):401–5.
75. Sethi KS, Sethi JK. Simethicone in the management of infant colic. *Practitioner.* 1988 May 9;232(1448):508.
76. Klougart N, Nilsson N, Jacobsen J. Infantile colic treated by chiropractors: a prospective study of 316 cases. *J Manipulative Physiol Ther.* 1989 Aug;12(4):281–8.
77. Miller JE, Phillips HL. Long-term effects of infant colic: a survey comparison of chiropractic treatment and nontreatment groups. *J Manipulative Physiol Ther.* 2009 Oct;32(8):635–8.
78. Browning M, Miller J. Comparison of the short-term effects of chiropractic spinal manipulation and occipital sacral decompression in the treatment of infant colic: a single-blind randomised comparison trial. *Focus Altern Complement Ther.* 2007 Dec 14;12(s1):9–10.
79. Ernst E. Chiropractic spinal manipulation for infant colic: a systematic review of randomised clinical trials. *Int J Clin Pract.* 2009 Sep;63(9):1351–3.
80. Wiberg KR, Wiberg JMM. A retrospective study of chiropractic treatment of 276 danish infants with infantile colic. *J Manipulative Physiol Ther.* 2010 Sep;33(7):536–41.
81. Hipperson AJ. Chiropractic management of infantile colic. *Clin Chiropr.* 2004 Dec;7(4):180–6.
82. N N. Infant colic and chiropractic. *Eur J Chiropr.* 1985;33:264–5.
83. Wiberg JM, Nordsteen J, Nilsson N. The short-term effect of spinal manipulation in the treatment of infantile colic: a randomized controlled clinical trial with a blinded observer. *J Manipulative Physiol Ther.* 1999 Oct;22(8):517–22.
84. Hayden C, Mullinger B. A preliminary assessment of the impact of cranial osteopathy for the relief of infantile colic. *Complement Ther Clin Pract.* 2006 May;12(2):83–90.

85. Larsen JH. Infants' colic and belly massage. *Practitioner*. 1990 Apr 22;234(1487):396–7.
86. Van der Wal MF, van den Boom DC, Pauw-Plomp H, de Jonge GA. Mothers' reports of infant crying and soothing in a multicultural population. *Arch Dis Child*. 1998 Oct;79(4):312–7.
87. Alexandrovich I, Rakovitskaya O, Kolmo E, Sidorova T, Shushunov S. The effect of fennel (*Foeniculum Vulgare*) seed oil emulsion in infantile colic: a randomized, placebo-controlled study. *Altern Ther Health Med*. Jan;9(4):58–61.
88. Haouari N, Wood C, Griffiths G, Levene M. The analgesic effect of sucrose in full term infants: a randomised controlled trial. *BMJ*. 1995 Jun 10;310(6993):1498–500.
89. Blumenthal I. Use of sucrose as a treatment for infantile colic. *Arch Dis Child*. 1997 Oct;77(4):370.
90. Akçam M, Yilmaz A. Oral hypertonic glucose solution in the treatment of infantile colic. *Pediatr Int*. 2006 Apr;48(2):125–7.
91. Lucassen PL, Assendelft WJ, Gubbels JW, van Eijk JT, Douwes AC. Infantile colic: crying time reduction with a whey hydrolysate: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Pediatrics*. 2000 Dec;106(6):1349–54.
92. Lucassen PL, Assendelft WJ, Gubbels JW, van Eijk JT, van Geldrop WJ, Neven AK. Effectiveness of treatments for infantile colic: systematic review. *BMJ*. 1998 May 23;316(7144):1563–9.
93. Garrison MM, Christakis DA. Early childhood: Colic, child development, and poisoning prevention. A systematic review of treatments for infant colic. *Pediatrics*. 2000;106(1 II):184–90.
94. Hill DJ, Roy N, Heine RG, Hosking CS, Francis DE, Brown J, et al. Effect of a low-allergen maternal diet on colic among breastfed infants: a randomized, controlled trial. *Pediatrics*. 2005 Nov;116(5):e709–15.
95. Treem WR, Hyams JS, Blankschen E, Etienne N, Paule CL, Borschel MW. Evaluation of the effect of a fiber-enriched formula on infant colic. *J Pediatr*. 1991 Nov;119(5):695–701.
96. Carey WB. Maternal anxiety and infantile colic. Is there a relationship? *Clin Pediatr (Phila)*. 1968 Oct;7(10):590–5.
97. Taubman B. Parental counseling compared with elimination of cow's milk or soy milk protein for the treatment of infant colic syndrome: a randomized trial. *Pediatrics*. 1988 Jun;81(6):756–61.

98. St James-Roberts I, Conroy S, Wilsher K. Links between maternal care and persistent infant crying in the early months. *Child Care Health Dev.* 1998 Sep;24(5):353–76.
99. Dihigo SK. New strategies for the treatment of colic: modifying the parent/infant interaction. *J Pediatr Health Care.* Jan;12(5):256–62.
100. Hunziker UA, Barr RG. Increased carrying reduces infant crying: a randomized controlled trial. *Pediatrics.* 1986 May;77(5):641–8.
101. St James-Roberts I, Hurry J, Bowyer J, Barr RG. Supplementary carrying compared with advice to increase responsive parenting as interventions to prevent persistent infant crying. *Pediatrics.* 1995 Mar;95(3):381–8.
102. Parkin PC, Schwartz CJ, Manuel BA. Randomized controlled trial of three interventions in the management of persistent crying of infancy. *Pediatrics.* 1993 Aug;92(2):197–201.
103. Reinthal M, Lund I, Ullman D, Lundeberg T. Gastrointestinal symptoms of infantile colic and their change after light needling of acupuncture: a case series study of 913 infants. *Chin Med.* 2011 Jan;6:28.
104. Reinthal M, Andersson S, Gustafsson M, Plos K, Lund I, Lundeberg T, et al. Effects of minimal acupuncture in children with infantile colic - a prospective, quasi-randomised single blind controlled trial. *Acupunct Med.* 2008 Sep;26(3):171–82.
105. Landgren K, Kvorning N, Hallström I. Acupuncture reduces crying in infants with infantile colic: a randomised, controlled, blind clinical study. *Acupunct Med.* 2010 Dec;28(4):174–9.
106. Skjeie H, Skonnord T, Fetveit A, Brekke M. Acupuncture for infantile colic: a blinding-validated, randomized controlled multicentre trial in general practice. *Scand J Prim Health Care.* 2013 Dec;31(4):190–6.
107. Landgren K, Kvorning N, Hallström I. Feeding, stooling and sleeping patterns in infants with colic--a randomized controlled trial of minimal acupuncture. *BMC Complement Altern Med.* 2011 Jan;11:93.
108. Hofacker N V., Papoušek M. Disorders of excessive crying, feeding, and sleeping: The Munich interdisciplinary research and intervention program. *Infant Ment Health J.* 1998;19(2):180–201.
109. M P. Persistent crying, parenting, and infant mental health. In: Osofsky JD, Fitzgerald HE, editors. *WAIMH Handbook of Infant Mental Health Volume Four Infant Mental Health in Groups at High Risk* New York: Wiley. 2000. p. 425–53.
110. Ellett MLC, Swenson M. Living with a colicky infant. *Gastroenterol Nurs.* Jan;28(1):19–25; quiz 26–7.

111. Savino F, Castagno E, Bretto R, Brondello C, Palumeri E, Oggero R. A prospective 10-year study on children who had severe infantile colic. *Acta Paediatr Suppl.* 2005 Oct;94(449):129–32.
112. Cirgin Ellett ML, Perkins SM. Examination of the effect of Dr. Brown's Natural Flow Baby Bottles on infant colic. *Gastroenterol Nurs.* Jan;29(3):226–31.
113. Rautava P, Lehtonen L, Helenius H, Sillanpää M. Infantile colic: child and family three years later. *Pediatrics.* 1995 Jul;96(1 Pt 1):43–7.
114. Forsyth BW, Canny PF. Perceptions of vulnerability 3 1/2 years after problems of feeding and crying behavior in early infancy. *Pediatrics.* 1991 Oct;88(4):757–63.
115. Clifford TJ, Campbell MK, Speechley KN, Gorodzinsky F. Sequelae of infant colic: evidence of transient infant distress and absence of lasting effects on maternal mental health. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2002 Dec;156(12):1183–8.
116. Wolke D, Rizzo P, Woods S. Persistent infant crying and hyperactivity problems in middle childhood. *Pediatrics.* 2002 Jun;109(6):1054–60.
117. Sloman J, Bellinger DC, Krentzel CP. Infantile colic and transient developmental lag in the first year of life. *Child Psychiatry Hum Dev.* 1990 Jan;21(1):25–36.
118. Weissbluth M, Davis AT, Poncher J. Night waking in 4- to 8-month-old infants. *J Pediatr.* 1984 Mar;104(3):477–80.
119. Neu M, Keefe MR. Characteristics of school-age children who had colic as infants: mothers' views. *J Spec Pediatr Nurs.* Jan;7(1):24–33.
120. Canivet C, Jakobsson I, Hagander B. Infantile colic. Follow-up at four years of age: still more “emotional”. *Acta Paediatr.* 2000 Jan;89(1):13–7.
121. Rao MR, Brenner RA, Schisterman EF, Vik T, Mills JL. Long term cognitive development in children with prolonged crying. *Arch Dis Child.* 2004 Nov;89(11):989–92.
122. Rubin SP, Prendergast M. Infantile colic: incidence and treatment in a Norfolk community. *Child Care Health Dev.* Jan;10(4):219–26.
123. St James-Roberts I, Halil T. Infant crying patterns in the first year: normal community and clinical findings. *J Child Psychol Psychiatry.* 1991 Sep;32(6):951–68.
124. Søndergaard C, Socialmedicin AUI for E og. Follow-up Studies of Prenatal, Perinatal and Postnatal Risk Factors in Infantile Colic. 2001.
125. Lucassen PL, Assendelft WJ, van Eijk JT, Gubbels JW, Douwes AC, van Geldrop WJ. Systematic review of the occurrence of infantile colic in the community. *Arch Dis Child.* 2001 May;84(5):398–403.

126. Talachian E, Bidari A, Rezaie MH. Incidence and risk factors for infantile colic in Iranian infants. *World J Gastroenterol*. 2008 Aug 7;14(29):4662–6.
127. sanjosé González MA TCM. Llanto. Cólico del lactante. En: Ruiz Domínguez JA, Montero Reguera R, Hernández González N, editores. *Manual de Diagnóstico y Terapéutica en Pediatría*. 4ª ed Madrid: Publimed Editores. 2003. p. 33–7.
128. Freedman SB, Al-Harthy N, Thull-Freedman J. The crying infant: diagnostic testing and frequency of serious underlying disease. *Pediatrics*. 2009 Mar;123(3):841–8.
129. Jankins S, Bax M HH. behaviours problems in preschool children. *J Child psychol psychiatry*. 1980;21:5–17.
130. Michelsson K, Rinne A, Paajanen S. Crying, feeding and sleeping patterns in 1 to 12-month-old infants. *Child Care Health Dev*. Jan;16(2):99–111.
131. Reijneveld SA, van der Wal MF, Brugman E, Sing RAH, Verloove-Vanhorick SP. Infant crying and abuse. *Lancet*. Jan;364(9442):1340–2.
132. Levitzky S, Cooper R. Infant colic syndrome--maternal fantasies of aggression and infanticide. *Clin Pediatr (Phila)*. 2000 Jul;39(7):395–400.
133. Wilkie CF AE. The relationship of infant crying to parental stress in the transition to parenthood. *J Marriage Fam*. 1986;48(3):545–50.
134. Ståhlberg MR. Infantile colic: occurrence and risk factors. *Eur J Pediatr*. 1984 Dec;143(2):108–11.
135. Neu M, Robinson J. Infants with colic: their childhood characteristics. *J Pediatr Nurs*. 2003 Feb;18(1):12–20.
136. Brugué MS, Sánchez CR, Sellabona ES. El desarrollo de los niños, paso a paso. Editorial UOC; 2008. 290 p.
137. RN A. Motor aspects of visual development in infancy. En P. Salapatek y L. Cohen (eds.), *Handbook of infant perception: vol 1. from sensation to perception*. New York: Academic Press. 1987.
138. Carpenter G. Mother's face and the newborn. *New Sci*. 1974;
139. DR S. *Psicología del desarrollo. Infancia y adolescencia*. Paraninfo. 2007.
140. Mandler J. A new perspective on cognitive development in infancy. *Am Sci*. 1990;
141. Rosenstein D, Oster H. Differential facial responses to four basic tastes in newborns. *Child Dev*. 1988 Dec;59(6):1555–68.

142. Makin JW, Porter RH. Attractiveness of lactating females' breast odors to neonates. *Child Dev.* 1989 Aug;60(4):803–10.
143. Craig GJ. Desarrollo psicológico / Grace J. Craig, con la colaboración de Don Baucum ; traducción, José Carmen Pecina Hernández. México [etc.] : Pearson Educación,; 2009.
144. Clemente Estevan RA. Desarrollo del lenguaje : manual para profesionales de la intervención en ambientes educativos / Rosa Ana Clemente Estevan. Barcelona : Octaedro,; 2000.
145. J S. Desarrollo psicomotor hasta los dos. *Neurol Pediátrica.* 2000;43–51.
146. Manual de pediatría / [editores] M. Cruz ... [et al.]. Majadahonda (Madrid) : Ergón,; 2013.
147. Moore KL, Agur AMR. Fundamentos de anatomía: con orientación clínica. Ed. Médica Panamericana; 2003. 694 p.
148. Jiménez Castellanos y Calvo Rubio J. Lecciones anatómicas / Juan Jiménez-Castellanos y Calvo-Rubio. Sevilla : Universidad de Sevilla, Secretariado de Publicaciones,; 1991.
149. Gilroy AM. Prometheus. Atlas de anatomía / autores, Anne M. Gilroy, Brian R. MacPherson, Lawrence M. Ross ; basado en la obra de Michael Schünke, Erik Schulte, Udo Schumacher ; ilustraciones, Markus Voll, Karl Wesker. Buenos Aires [etc.] : Médica Panamericana,; 2014.
150. Ewerbeck H. El lactante : fisiología, patología y terapéutica durante el primer año de la vida / Hans Ewerbeck ; prólogo de C. Bennholdt-Thomsen. Barcelona [etc.] : Editorial Científico-Médica,; 1965.
151. Leonhardt H. Atlas de anatomía para estudiantes y médicos. Tomo 2, Órganos internos / por Helmut Leonhardt ; traducido de la 5ª ed. alemana por J. Carreres y C. Íñiguez. Barcelona : Omega,; 2003.
152. Paoletti S. Las fascias : el papel de los tejidos en la mecánica humana / por Serge Paoletti ; ilustraciones originales, Peter Sommerfeld. Barcelona : Paidotribo,; 2004.
153. Fritsch H. Atlas de anatomía : con correlación clínica. T. 2, Órganos internos / Helga Fritsch, Wolfgang Kühnel ; iniciado por Helmut Leonhardt ; ilustraciones, Gerhard Spitzer ; revisión de la traducción, Eduardo Adrián Pró. Madrid [etc.] : Editorial Médica Panamericana,; 2008.
154. Pilat A. Terapias miofasciales : inducción miofascial : [aspectos teóricos y aplicaciones clínicas] / Andrzej Pilat. Madrid, [etc.] : McGraw-Hill Interamericana,; 2003.

155. Lehtonen L, Korvenranta H. Infantile colic. Seasonal incidence and crying profiles. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 1995 May;149(5):533–6.
156. Helseth S, Begnum S. A comprehensive definition of infant colic: parents' and nurses' perspectives. *J Clin Nurs.* 2002 Sep;11(5):672–80.
157. Barr RG, Rotman A, Yaremko J, Leduc D, Francoeur TE. The crying of infants with colic: a controlled empirical description. *Pediatrics.* 1992 Jul;90(1 Pt 1):14–21.
158. Barr RG, Clogg LJ WJ et al. carbohydrate change has no effect on infant crying behavior: a randomized controlled trial. *Am J Dis Child.* 1987;141:391.
159. Miller JJ, McVeagh P, Fleet GH, Petocz P, Brand JC. Effect of yeast lactase enzyme on “colic” in infants fed human milk. *J Pediatr.* 1990 Aug;117(2 Pt 1):261–3.
160. Thomas DW, McGilligan K, Eisenberg LD, Lieberman HM, Rissman EM. Infantile colic and type of milk feeding. *Am J Dis Child.* 1987 Apr;141(4):451–3.
161. Evans RW, Fergusson DM, Allardyce RA, Taylor B. Maternal diet and infantile colic in breast-fed infants. *Lancet.* 1981 Jun 20;1(8234):1340–2.
162. LeBlanc MH. Soy formula doesn't help colic. *Pediatrics.* 1983 Feb;71(2):299–300.
163. Liebman WM. Infantile colic. Association with lactose and milk intolerance. *JAMA.* 1981 Feb 20;245(7):732–3.
164. Lebenthal A, Lebenthal E. The ontogeny of the small intestinal epithelium. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* Jan;23(5 Suppl):S3–6.
165. M K. Libro completo de terapia craneosacral: la sabiduría del cuerpo y la salud esencial en teoría y práctica. 1<sup>a</sup> ed. 2003.
166. Sergueef N, Nelson KE, Glonek T. Palpatory diagnosis of plagiocephaly. *Complement Ther Clin Pract.* 2006 May;12(2):101–10.
167. Frymann V. Relation of disturbances of craniosacral mechanisms to symptomatology of the newborn: study of 1,250 infants. *J Am Osteopath Assoc.* 1966 Jun;65(10):1059–75.
168. Boeckxstaens GE. Understanding and controlling the enteric nervous system. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2002 Dec;16(6):1013–23.
169. N S. Cranial osteopathy for infants, children and adolescents. 1st ed. 2007.
170. Newiger C BB. Osteopatía así ayuda a su hijo. 3rd ed. 2002.
171. Moeckel E MN. Textbook of pediatric osteopathy. 1st ed. 2008.

172. CH Y. Osteopatía craneal: Usted y su bebé. 1st ed. 2004.
173. Liem T. LA OSTEOPATÍA CRANEOSACRA. Editorial Paidotribo; 2001. 580 p.
174. Liem T. PRAXIS DE LA OSTEOPATÍA CRANEOSACRA. Paidotribo; 2006. 626 p.
175. Barr RG. Colic and crying syndromes in infants. *Pediatrics*. 1998 Nov;102(5 Suppl E):1282–6.
176. Ricard F. Tratado de osteopatía craneal, análisis ortodóntico, diagnóstico y tratamiento manual de los síndromes craneomandibulares: principios y tratamientos en osteopatía : fisioterapia y reeducación de los trastornos oclusales, posturales y traumáticos. 2002.
177. Barral JP CA. Manipulación de los nervios craneales. 1st ed. 2009.
178. Kirjavainen J, Jahnukainen T, Huhtala V, Lehtonen L, Kirjavainen T, Korvenranta H, et al. The balance of the autonomic nervous system is normal in colicky infants. *Acta Paediatr*. 2001 Mar;90(3):250–4.
179. Kirjavainen J, Ojala T, Huhtala V, Kirjavainen T, Kero P. Heart rate variability in response to the sleep-related movements in infants with and without colic. *Early Hum Dev*. 2004 Aug;79(1):17–30.
180. Kianifar H, Ahanchian H, Grover Z, Jafari S, Noorbakhsh Z, Khakshour A, et al. Synbiotic in the management of infantile colic: a randomised controlled trial. *J Paediatr Child Health*. 2014 Oct;50(10):801–5.
181. 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 Sep;126(3):e526–33.
182. Szajewska H, Gyrczuk 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 Feb;162(2):257–62.
183. Sung V, Hiscock H, Tang M, Mensah FK, Heine RG, Stock A, et al. Probiotics to improve outcomes of colic in the community: protocol for the Baby Biotics randomised controlled trial. *BMC Pediatr*. 2012 Jan;12:135.
184. Nelson SP, Chen EH, Syniar GM, Christoffel KK. One-year follow-up of symptoms of gastroesophageal reflux during infancy. Pediatric Practice Research Group. *Pediatrics*. 1998 Dec;102(6):E67.
185. Kawahara H, Dent J, Davidson G. Mechanisms responsible for gastroesophageal reflux in children. *Gastroenterology*. 1997 Aug;113(2):399–408.



186. Vilar Escrigas PJ, Barrio Merino A, Marugán de Miguelsanz JM. Regurgitación y enfermedad por reflujo gastroesofágico, síndrome de vómitos cíclicos y vómitos crónicos o recurrentes de otra etiología. *Anales Espanoles de Pediatría*. 2002. p. 151–64.
187. Rasquin-Weber A, Hyman PE, Cucchiara S, Fleisher DR, Hyams JS, Milla PJ, et al. Childhood functional gastrointestinal disorders. *Gut*. 1999 Sep;45 Suppl 2:II60–8.
188. D.O. FR, Loza EM. *Osteopatía y pediatría*. 2005.
189. Heine RG, Jaquier A, Lubitz L, Cameron DJ, Catto-Smith AG. Role of gastro-oesophageal reflux in infant irritability. *Arch Dis Child*. 1995 Aug;73(2):121–5.
190. Newman J PT. *The ultimate breastfeeding book of answers*. 1st ed Prima Publishing. 2000.
191. *Pediatría AE de*. *Manual de lactancia materna. De la teoría a la práctica*. 2008.
192. Yalçın SS, Orün E, Mutlu B, Madendağ Y, Sinici I, Dursun A, et al. Why are they having infant colic? A nested case-control study. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2010 Nov;24(6):584–96.
193. Søndergaard C, Skajaa E, Henriksen TB. Fetal growth and infantile colic. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2000 Jul;83(1):F44–7.
194. Søndergaard C, Henriksen TB, Obel C, Wisborg K. Smoking during pregnancy and infantile colic. *Pediatrics*. 2001 Aug;108(2):342–6.
195. Castro-Rodríguez JA, Stern DA, Halonen M, Wright AL, Holberg CJ, Taussig LM, et al. Relation between infantile colic and asthma/atopy: a prospective study in an unselected population. *Pediatrics*. 2001 Oct;108(4):878–82.
196. Søndergaard C, Olsen J, Friis-Haschè E, Dirdal M, Thrane N, Sørensen HT. Psychosocial distress during pregnancy and the risk of infantile colic: a follow-up study. *Acta Paediatr*. 2003 Jul;92(7):811–6.
197. St James-Roberts I. Persistent crying in infancy. *J Child Psychol Psychiatry*. 1989 Mar;30(2):189–95.
198. *La lactancia materna / Josefa Aguayo Maldonado (ed.)*. Sevilla : Universidad de Sevilla, Secretariado de Publicaciones,; 2004.
199. *Lactancia materna / M<sup>a</sup> José Aguilar Cordero (ed.)*. Madrid [etc.] : Elsevier,; 2005.
200. De la Torre Espí M MCJ. Vómitos. Servicio de Urgencias. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. p. 263–70.

201. R AÁMGM. Protocolos de digestivo. Trastornos digestivos menores en el lactante. *Bol Pediatr.* 2006;46:180–8.
202. Guía de urgencias pediátricas en atención primaria. [S.l.]: Internet Medical Publishing,; 2013.
203. Torda C. Why babies cry. *J Am Med Womens Assoc.* 1976 Jul;31(7):271–80.
204. Valman HB. The first year of life. Crying babies. *Br Med J.* 1980 Jun 21;280(6230):1522–5.
205. Castiglia PT. Crying babies. *J Pediatr Health Care.* Jan;1(2):110–1.
206. Canivet C, Hagander B, Jakobsson I, Lanke J. Infantile colic--less common than previously estimated? *Acta Paediatr.* 1996 Apr;85(4):454–8.
207. CJ GR. Problemas en el inicio de la lactancia. Libro de ponencias y pósters I Congreso Español de Lactancia Materna Valencia. 2000. p. 7–8.
208. Hernández Aguilar MT AMJ. La lactancia materna. Cómo promover y apoyar la lactancia materna en la Práctica Pediátrica. Recomendaciones del Comité de Lactancia Materna de la AEP. *An Pediatr.* 2005;63(4):340–56.
209. Gartner LM, Morton J, Lawrence RA, Naylor AJ, O'Hare D, Schanler RJ, et al. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics.* 2005 Feb;115(2):496–506.
210. RA L. Management of the mother-infant couple. In: Lawrence RM. *Breastfeeding. A guide for the medical profession.* 6th ed. 2005.
211. Closa Monasterolo R, Moralejo Beneitez J, Raves Olive MM, Martínez Martínez MJ GPA. Método canguero en la sala de partos en recién nacidos a término. *An Esp Pediatr.* 1998;49(5):495–8.
212. Gómez Papí A, Baiges Nogués MT, Batiste Fernández MT, Marca Gutiérrez MM, Nieto Jurado A CMR. El método canguero en la sala de partos para recién nacidos a términos. *An Esp pediatr.* 1998;48:631–3.
213. Younger Meek J, Tippins S G de RM. Las primeras tomas. Nueva guía de lactancia materna. 2004. p. 53–81.
214. IL S. La Leche League International. Positioning, Latch-On, and the baby's Suck. *The Breastfeeding Answer Book.* 3rd revise. 2003. p. 63–102.
215. Organización Mundial de la Salud. Conserjería en lactancia materna: curso de capacitación. WHO/CDR/93.4. UNICEF/NUT/93.2.
216. C G. La posición. *Manual práctico de lactancia materna.* 1ª ed. 2004. p. 7–15.
217. Renfrew M, Fisher C AS. *Bestfeeding. How to Breastfeed Your Baby.* 1999.

218. Gonzalez Rodriguez CJ. Síndrome de la posición inadecuada al mamar. *An Esp Pediatr.* 1996;45(5):527–9.
219. Díaz C, Riaño I, Rodríguez R, Palencia Z CM. Lactancia materna. Guía para profesionales sanitarios. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. 2003.
220. Lawrence PB. Breast milk. Best source of nutrition for term and preterm infants. *Pediatr Clin North Am.* 1994 Oct;41(5):925–41.
221. Howard CR, Howard FM, Lanphear B, Eberly S, deBlieck EA, Oakes D, et al. Randomized clinical trial of pacifier use and bottle-feeding or cupfeeding and their effect on breastfeeding. *Pediatrics.* 2003 Mar;111(3):511–8.
222. FJ SR-C. Síndrome de la muerte súbita del lactante. Factores de riesgo. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2013;15(60).
223. Hauck FR, Omojokun OO, Siadaty MS. Do pacifiers reduce the risk of sudden infant death syndrome? A meta-analysis. *Pediatrics.* 2005 Nov;116(5):e716–23.
224. Neifert M, Lawrence R, Seacat J. Nipple confusion: toward a formal definition. *J Pediatr.* 1995 Jun;126(6):S125–9.
225. Woolridge MW. The “anatomy” of infant sucking. *Midwifery.* 1986 Dec;2(4):164–71.
226. M W. breastfeeding Management For The Clinician: Using the Evidence. 2006.
227. Lawrence RM, Lawrence RA. Breast milk and infection. *Clin Perinatol.* 2004 Sep;31(3):501–28.
228. Talmage D RD. Infantile colic: identification and management. *Top Clin Chiro.* 1997;4(4):25–9.
229. Gupta SK. Update on infantile colic and management options. *Curr Opin Investig Drugs.* 2007 Nov;8(11):921–6.
230. P M. Final report on the safety assessment of Dimethicone Copolyol. *J Am Coll Toxicol.* 1982;1(4):33.
231. Danielsson B, Hwang CP. Treatment of infantile colic with surface active substance (simethicone). *Acta Paediatr Scand.* 1985 May;74(3):446–50.
232. Illingworth RS. EVENING COLIC IN INFANTS. A DOUBLE-BLIND TRIAL OF DICYCLOMINE HYDROCHLORIDE. *Lancet.* 1959;274(7112):1119–20.
233. Williams J, Watkins-Jones R. Dicyclomine: worrying symptoms associated with its use in some small babies. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1984 Mar 24;288(6421):901.

234. ILLINGWORTH RS. Three month's colic; treatment by methylscopolamine nitrate (skopyl). *Acta Paediatr.* 1955 May;44(3):203–8.
235. Grunnet-Nilsson N, Wiberg J. Infantile colic and chiropractic spinal manipulation. *Arch Dis Child.* 2001 Sep;85(3):268.
236. Mercer C NB. the efficacy of chiropractic spinal adjustments as a treatment protocol in the management of infant colic. *World Federation of Chiropractic 5th Biennial Congress.* 1999. p. 170–1.
237. Miller J, Newell D BJ. Chiropractic manual therapy for the infant with colic crying: a randomized double blind placebo-controlled trial. Report of a floor presentation during European Chiropractors' Union convention. *Clin Chiropr.* 2010;13(2):178–80.
238. Miller JE, Newell D, Bolton JE. Efficacy of chiropractic manual therapy on infant colic: a pragmatic single-blind, randomized controlled trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2012 Oct;35(8):600–7.
239. Olafsdottir E, Forshei S, Fluge G, Markestad T. Randomised controlled trial of infantile colic treated with chiropractic spinal manipulation. *Arch Dis Child.* 2001 Feb;84(2):138–41.
240. Hughes S, Bolton J. Is chiropractic an effective treatment in infantile colic? *Arch Dis Child.* 2002 May;86(5):382–4.
241. Husereau D, clifford T, Aker P, Leduc D MS. Spinal manipulation for infantile colic. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). 2003.
242. Ernst E. Chiropractic treatment for gastrointestinal problems: a systematic review of clinical trials. *Can J Gastroenterol.* 2011 Jan;25(1):39–40.
243. Ricard F. *Tratado de osteopatía / François Ricard, Jean-Luc Sallé.* Madrid : Médica Panamericana,; 2003.
244. F W. Human responses to stress. In: international conference on advances in osteopathic research. University of Westminster. 1999.
245. Vickers A, Zollman C. ABC of complementary medicine: The manipulative therapies: osteopathy and chiropractic. *BMJ.* 1999 Oct 30;319(7218):1176–9.
246. Fajardo F. *Tratado integral de osteopatía pediátrica / Francisco Fajardo.* Madrid : Dilema,; 2010.
247. Ricard F. *Tratado de osteopatía visceral y medicina interna / François Ricard.* Madrid : Editorial Médica Panamericana,; 2008.
248. Hebgen E. *Osteopatía visceral: fundamentos y técnicas / Eric Hegben; [traducción José Luis Agud Aparicio.* Madrid, etc. : Médica Panamericana,; 2005.

249. Huhtala V, Lehtonen L, Heinonen R, Korvenranta H. Infant massage compared with crib vibrator in the treatment of colicky infants. *Pediatrics*. 2000 Jun;105(6):E84.
250. Çetinkaya B, Başbakkal Z. The effectiveness of aromatherapy massage using lavender oil as a treatment for infantile colic. *Int J Nurs Pract*. 2012 Apr;18(2):164–9.
251. Brackbill Y. Cumulative effects of continuous stimulation on arousal level in infants. *Child Dev*. 1971 Mar;42(1):17–26.
252. Brackbill Y. Continuous stimulation reduces arousal level: stability of the effect over time. *Child Dev*. 1973 Mar;44(1):43–6.
253. Field TM, Schanberg SM, Scafidi F, Bauer CR, Vega-Lahr N, Garcia R, et al. Tactile/kinesthetic stimulation effects on preterm neonates. *Pediatrics*. 1986 May;77(5):654–8.
254. White-Traut RC, Nelson MN. Maternally administered tactile, auditory, visual, and vestibular stimulation: relationship to later interactions between mothers and premature infants. *Res Nurs Health*. 1988 Feb;11(1):31–9.
255. Zenz G. Masaje para bebés y niños pequeños / Gunter Zenz, Elisabeth Wagner. Madrid : Edaf,; 2007.
256. Walker P. El arte práctico del masaje infantil : una guía sistemática de masaje y ejercicios para bebés de 0 a 3 años / Peter Walker. Badalona : Paidotribo,; 2008.
257. Heath A. Masaje infantil : [el poder calmante de la caricia] / Alan Heath y Nicki Bainbridge ; fotografías de Julie Fisher ; revisión técnica de Anna Bachs Fornt. Barcelona : Médici,; 2000.
258. Simón M. Masaje para bebés : una guía paso a paso para lograr su bienestar / Mercè Simón, Marián Sánchez, Queca Elizalde. Barcelona : Parramón,; 2013.
259. Sanz Mengíbar JM. El libro del masaje del bebé / José Manuel Sanz Mengíbar. Madrid : Libsa,; 2009.
260. Schneider V. Masaje infantil : guía práctica para la madre y el padre / Vimala Schneider. Barcelona : Medici,; 1999.
261. S PDC. El masaje infantil. *Fisioterapia*. 1999;21(2):105–15.
262. Roberts DM, Ostapchuk M, O'Brien JG. Infantile colic. *Am Fam Physician*. 2004 Aug 15;70(4):735–40.
263. Forster HB, Niklas H, Lutz S. Antispasmodic effects of some medicinal plants. *Planta Med*. 1980 Dec;40(4):309–19.

264. Carbajal R, Chauvet X, Couderc S, Olivier-Martin M. Randomised trial of analgesic effects of sucrose, glucose, and pacifiers in term neonates. *BMJ*. 1999 Nov 27;319(7222):1393–7.
265. Skogsdal Y, Eriksson M, Schollin J. Analgesia in newborns given oral glucose. *Acta Paediatr*. 1997 Feb;86(2):217–20.
266. Alves JGB, de Brito R de CCM, Cavalcanti TS. Effectiveness of *Mentha piperita* in the Treatment of Infantile Colic: A Crossover Study. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2012 Jan;2012:981352.
267. Barr RG, Young SN, Wright JH, Gravel R, Alkawaf R. Differential calming responses to sucrose taste in crying infants with and without colic. *Pediatrics*. 1999 May;103(5):e68.
268. Wallace B. Clinical use of probiotics in the pediatric population. *Nutr Clin Pract*. Jan;24(1):50–9.
269. Thomas DW, Greer FR. Probiotics and prebiotics in pediatrics. *Pediatrics*. 2010 Dec 1;126(6):1217–31.
270. Penna FJ, Péret LA, Vieira LQ, Nicoli JR. Probiotics and mucosal barrier in children. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2008 Sep;11(5):640–4.
271. 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. *Pediatrics*. Mosby Inc.; 2014 Sep;126(3):e526–33.
272. Dupont C, Rivero M, Grillon C, Belaroussi N, Kalindjian A, Marin V. Alpha-lactalbumin-enriched and probiotic-supplemented infant formula in infants with colic: growth and gastrointestinal tolerance. *Eur J Clin Nutr*. 2010 Jul;64(7):765–7.
273. Roos S, Dicksved J, Tarasco V, Locatelli E, Ricceri F, Grandin U, et al. 454 pyrosequencing analysis on faecal samples from a randomized DBPC trial of colicky infants treated with *Lactobacillus reuteri* DSM 17938. *PLoS One*. 2013 Jan;8(2):e56710.
274. Sung V, Hiscock H, Tang MLK, Mensah FK, Nation ML, Satzke C, et al. Treating infant colic with the probiotic *Lactobacillus reuteri*: double blind, placebo controlled randomised trial. *BMJ*. 2014 Jan;348:g2107.
275. Jakobsson I, Lothe L, Ley D, Borschel MW. Effectiveness of casein hydrolysate feedings in infants with colic. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2000 Jan;89(1):18–21.
276. Infante D, Segarra O, Luyer B Le. Dietary treatment of colic caused by excess gas in infants: biochemical evidence. *World J Gastroenterol*. 2011 Apr 28;17(16):2104–8.

277. Ståhlberg MR, Savilahti E. Infantile colic and feeding. *Arch Dis Child*. 1986 Dec;61(12):1232–3.
278. Kanabar D, Randhawa M, Clayton P. Improvement of symptoms in infant colic following reduction of lactose load with lactase. *J Hum Nutr Diet*. 2001 Oct;14(5):359–63.
279. Manning AP, Heaton KW, Harvey RF. Wheat fibre and irritable bowel syndrome. A controlled trial. *Lancet*. 1977 Aug 27;2(8035):417–8.
280. Feldman W, McGrath P, Hodgson C, Ritter H, Shipman RT. The use of dietary fiber in the management of simple, childhood, idiopathic, recurrent, abdominal pain. Results in a prospective, double-blind, randomized, controlled trial. *Am J Dis Child*. 1985 Dec;139(12):1216–8.
281. Kirwan WO, Smith AN. Colonic propulsion in diverticular disease, idiopathic constipation, and the irritable colon syndrome. *Scand J Gastroenterol*. 1977 Jan;12(3):331–5.
282. Cohen Engler A, Hadash A, Shehadeh N, Pillar G. Breastfeeding may improve nocturnal sleep and reduce infantile colic: potential role of breast milk melatonin. *Eur J Pediatr*. 2012 Apr;171(4):729–32.
283. Keefe MR, Lobo ML, Froese-Fretz A, Kotzer AM, Barbosa GA, Dudley WN. Effectiveness of an intervention for colic. *Clin Pediatr (Phila)*. 2006 Mar 1;45(2):123–33.
284. Salisbury AL, High P, Twomey JE, Dickstein S, Chapman H, Liu J, et al. A randomized control trial of integrated care for families managing infant colic. *Infant Ment Health J*. 2012 Mar 13;33(2):110–22.
285. Kaptchuk TJ. Acupuncture: theory, efficacy, and practice. *Ann Intern Med*. 2002 Mar 5;136(5):374–83.
286. Tikochinski Y, Kukliansky I. Examination of the effect of BornFree ActiveFlow baby bottles on infant colic. *Gastroenterol Nurs*. Jan;36(2):123–7.
287. Davis AE. Instrument development: getting started. *J Neurosci Nurs*. 1996 Jun;28(3):204–7.
288. Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales. Health Measurement Scales: A Practical Guide to their Development and Use*. Oxford University Press; 2008. 1-452 p.
289. DF P. *Diseños de investigación para estudios cuantitativos. Investigación científica en ciencias de la salud*. 2000. p. 171.
290. Field A. *Discovering statistics using SPSS : (and sex and drugs and rock'n'roll) / Andy Field*. London : SAGE,; 2012.

291. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007 Jan;60(1):34–42.
292. MA EB. Adaptación transcultural de instrumentos de medida relacionados con la salud. *Enfermería Clínica.* 2004;14(2):102–6.
293. Rodríguez-Fernández ÁL, Garrido-Santofimia V, Güeita-Rodríguez J, Fernández-de-las-Peñas C. Effects of Burst-Type Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Cervical Range of Motion and Latent Myofascial Trigger Point Pain Sensitivity. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011 Sep;92(9):1353–8.
294. Conradsson M, Lundin-Olsson L, Lindelöf N, Littbrand H, Malmqvist L, Gustafson Y, et al. Berg balance scale: intrarater test-retest reliability among older people dependent in activities of daily living and living in residential care facilities. *Phys Ther.* 2007 Sep;87(9):1155–63.
295. Weir JP. Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the SEM. *J Strength Cond Res.* 2005 Feb;19(1):231–40.
296. Stratford PW, Goldsmith CH. Use of the standard error as a reliability index of interest: an applied example using elbow flexor strength data. *Phys Ther.* 1997 Jul;77(7):745–50.
297. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977 Mar;33(1):159–74.
298. López de Ullibarri Galparsoro I PFS. Medidas de concordancia: el índice Kappa. *Cad Atención Primaria.* 1999;6:169–71.
299. Sim J, Wright CC. The kappa statistic in reliability studies: use, interpretation, and sample size requirements. *Phys Ther.* 2005 Mar;85(3):257–68.
300. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986 Feb 8;1(8476):307–10.
301. Grissom RJ. Probability of the Superior Outcome of One Treatment Over Another. *J Appl Psychol.* 1994;79(2):314–6.
302. Grissom RJ. Statistical analysis of ordinal categorical status after therapies. *J Consult Clin Psychol.* 1994 Apr;62(2):281–4.
303. Grissom RJ, Kim JJ. Review of assumptions and problems in the appropriate conceptualization of effect size. *Psychol Methods.* 2001 Jun;6(2):135–46.
304. Bates JE, Freeland CA, Lounsbury ML. Measurement of infant difficultness. *Child Dev.* 1979 Sep;50(3):794–803.



## 10.1 Anexo I. Cuestionario tercera versión

**Tipo de succión:**

- Succión normal: el niño chupa obteniendo leche, cogiendo el chupete o chupándose el dedo
- Succión fuerte: el niño chupa con intensidad obteniendo leche o cogiendo el chupete con fuerza
- Succión leve: el niño chupa con suavidad, casi no obtiene leche y se le escapa, no coge el chupete
- No succiona

**Ritmo de la succión:**

- Siempre es totalmente regular
- Normalmente regular
- Normalmente irregular
- Siempre es totalmente irregular

**¿Conoce la causa del llanto de su hijo?**

- Siempre
- Normalmente si
- Rara vez
- Nunca

**¿Cómo definiría el llanto de su hijo?**

- Llanto como de rabia
- Llanto de pena
- Llanto de malestar
- Conjunto de todos

**Tipo de llanto:**

- Llanto consolable con rapidez
- Llanto consolable, pero a largo plazo
- A veces consolable, a veces inconsolable
- Llanto inconsolable

**Tiempo que llora el niño al día**

- Menos de 3 horas al día
- Más de 3 horas por día pero menos de 3 días por semana
- Más de 3 horas por día durante más de 3 días por semana pero durante menos de 3 semanas
- Más de 3 horas por día durante más de 3 días por semana y durante más de 3 semanas

**¿En qué momento llora más el niño?**

- Durante la mañana o la tarde
- Durante todo el día (vigilia)
- En la tarde-noche
- Durante toda la noche

**Conducta del bebe cuando llora:**

- No realiza ningún movimiento significativo relacionado con el cólico
- Hace movimientos de extensión con piernas/brazos/tronco
- Hace movimientos de extensión con piernas/brazos/tronco con poca intensidad y se le colorea la cara
- Hace movimientos de extensión con piernas/brazos/tronco con mucha intensidad y se le colorea la cara

**Color de la caca:**

- Amarillo mostaza
- Mostaza con manchitas verdes
- Verde amarronado
- Amarronado o negro

**Consistencia de la caca:**

- Blanda casi líquida
- Blanda con grumos
- Pastosa
- Dura

**Olor de la caca**

- No huele muy fuerte
- Huele como a ácido
- Huele como a podrido
- Huele muy fuerte como a acetona

**Frecuencia de la caca:**

- Con cada toma
- De 1-2 veces por día
- Más de dos veces por día pero no llega a hacerlo cada toma
- No hace caca en todo el día de forma habitual

**Cantidad de la caca:**

- El pañal solo se mancha un poco
- El pañal se mancha bastante
- El pañal se mancha mucho
- Se le sale la caca del pañal

**Frecuencia del eructo:**

- En casi todas las tomas
- En casi todas las tomas y entre horas
- Sólo entre horas
- No eructa habitualmente

**Tipo de eructo:**

- Apenas se escucha, prácticamente inaudible
- Se escucha suavemente
- Se escucha bastante fuerte
- Se escucha estrepitosamente

**Frecuencia del vómito/regurgitaciones**

- No hay vómitos
- Se producen después de las comidas
- Se producen después de las comidas y entre horas
- Se producen solo entre horas

**Cantidad de vómito/regurgitaciones**

- No hay vómitos
- Solo un poco
- Vomita bastante cantidad
- Vomita abundantemente

**Tipo de vómitos/regurgitaciones**

- Vómitos de leche
- Vómito trasparente
- Vómito amarillento
- Se alternan varios tipos de vómitos

**Olor del vómito/regurgitación**

- No huelen
- Huelen algo fuerte y un poco mal
- Huelen bastante fuerte y bastante mal
- Huele muy fuerte y muy mal

**¿Cómo es el sueño?**

- Siempre duerme tranquilo y profundamente
- Duerme tranquilo pero alerta
- El sueño es superficial, con ruidos y movimientos varios de leve intensidad
- El sueño es con ruidos y se mueve mucho

**Horas que duerme al día (24 horas):**

- $\geq 12$  horas
- $\geq 8$  pero menos de 12 horas
- Entre 5-8 horas
- Menos de 5 horas

**Veces que se despierta durante la noche:**

- No se despierta en toda la noche
- Se despierta 1-2 veces durante la noche
- Se despierta más de dos veces durante la noche
- Se despierta con mucha frecuencia

**Horas que duerme durante la noche**

- $\geq 10$  horas
- Entre 8-10 horas
- Entre 5-8 horas

- Menos de 5 horas

**Frecuencia de expulsión de gases**

- Con mucha frecuencia
- Con frecuencia moderada
- Con poca frecuencia
- Prácticamente inexistentes

**Tipo de gases**

- Se escuchan suavemente
- Se escuchan bastante, aunque de forma moderada en intensidad
- Se escucha fuerte  
Se escucha de forma estrepitosa, "como un adulto".

## 10.2 Anexo II. Consejos para el manejo del niño con cólico:

- Amamantar al niño en una posición más vertical que horizontal
- Después de las comidas apoyarlo en nuestro pecho en posición vertical para intentar hacerle eructar
- No comer a demanda, sino establecer un horario, por ejemplo cada 2-3 horas
- Evitar la ingesta de aire durante las tomas
- Respetar unas rutinas diarias, como baño, comida y dormir
- **Consejos para las madres**
- Eliminar la leche y/o los productos lácteos de la dieta
- Eliminar los productos excitantes como la coca-cola
- **Consejos para el manejo en los episodios de llanto**
- Cuando se aproxime las horas de mayor llanto, preparar un ambiente cálido y agradable, con música relajante o luz tenue
- Para aliviar el llanto, darle calor en el abdomen con nuestro cuerpo y dar pasitos, no mover al niño, sino movernos con él; también dar paseos en coche
- Ponerle sonidos rítmicos como la lavadora, televisión, termostato, o en su defecto grabaciones de estos
- Debemos estar tranquilos para transmitírselo al bebé
- No pasar de brazo de brazo
- Hablarle canturrearle, suave y regular, por ejemplo hacerle la moto.

### 10.3 Anexo III. Aprobacion comité ético



A quien pueda interesar:

El Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Sevilla, habiendo examinado el Proyecto “Eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante.” presentado por D. José Jesús Jiménez Rejano emite el siguiente informe,

El proyecto cumple los requisitos exigidos para experimentación en sujetos humanos y en animales, y se ajusta a las normativas vigentes en España y en la Unión Europea.

Sevilla, a 16 de julio de 2011.

EL PRESIDENTE DEL COMITE,

Fdo.: Prof. Dr. Fernando Rodríguez Fernández.

## 10.4 Anexo IV. Consentimiento informado

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO DENOMINADO Eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante

Lea atenta y completamente la información que se le presenta a continuación. Firme en cada página, señalando de este modo que ha leído y que comprende su información. Debe preguntar cualquier aspecto que no comprenda antes de firmar el consentimiento que aparece en la última página del documento, por medio del cual usted manifiesta su voluntad de participación libremente de su hijo en el presente estudio.

#### **INTRODUCCIÓN.**

El cólico del lactante es uno de los problemas más comunes de la infancia y es la queja principal por la que los padres buscan asesoramiento profesional en el primer año de vida, se presenta durante los tres primeros meses de vida como un llanto excesivo lo que se traduce en una angustia resultante que afecta por igual a los padres y a los niños. La fisioterapia infantil puede desempeñar un papel muy importante en este campo mejorando o previniendo los síntomas del cólico.

#### **OBJETIVOS DE NUESTRA INVESTIGACIÓN.**

La presente investigación pretende demostrar la eficacia de la Fisioterapia para la mejora o detención del cólico del lactante comparando dos técnicas el masaje infantil y el método Rubio.

#### **PROTOCOLO DE TRATAMIENTO.**

El presente estudio comenzará con la inclusión de aquellos niños que hayan sido diagnosticados de cólico del lactante, que tengan entre 0 y 4 meses. Constará de 3 grupos en paralelo en el que en uno se realizara método Rubio, en otro método Rubio más masaje infantil y en el último no se realizará tratamiento fisioterápico.

Como método de valoración utilizaremos un test en el que los ítems valorarán los distintos síntomas del cólico.

El número de sesiones serán tres, dejando una semana entre cada una de ellas, cada sesión durará unos 45 minutos.

Firma del padre/ madre/ tutor legal: \_\_\_\_\_

**EJEMPLAR PARA EL INVESTIGADOR**

**“Eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante”**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO DCENOMINADO Eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento de la escoliosis en niños con Atrofia Muscular Espinal.**

La pauta de tratamiento se basará:

- Terapia manual no invasiva
- Osteopatía visceral
- Masaje infantil

**BENEFICIOS Y RIESGOS DEL ESTUDIO.**

El manejo del cólico del lactante mediante fisioterapia puede tener muchos beneficios como la mejora del tránsito intestinal y evacuación de las heces y los gases consiguiendo así la disminución del llanto. Esto se traduce en una mejora de la calidad de vida tanto en los padres como en los niños.

No existen riesgos conocidos asociados a la participación en el estudio y este cumple con los requisitos para experimentar con sujetos humanos menores de edad y se ajusta a las normativas vigentes en el Estado Español y la Unión Europea.

**Firma del padre/ madre/ tutor legal: \_\_\_\_\_**

**EJEMPLAR PARA EL INVESTIGADOR**

**“Eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante”**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO DENOMINADO Eficacia de la  
Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante.**

1. He leído, comprendido y firmado las páginas anteriores de información sobre “Eficacia de la Fisioterapia para el tratamiento del cólico del lactante”.
2. Doy fe de no haber omitido o alterado datos al informar sobre el historial de mi hijo/ hija y sus antecedentes clínico- quirúrgicos, especialmente los referidos a enfermedades personales.
3. Doy el consentimiento para el tratamiento informatizado de la información que de mi hijo/hija se obtenga con fines médicos, científicos o educativos, conforme a las normas legales. De acuerdo con la Ley 1571999 de Protección de datos de Carácter Personal, los datos personales que de mi hijo/ hija se requieren (edad, sexo, etc.) son los necesarios para realizar el estudio correctamente. No se revelará la identidad de mi hijo/ hija, así como tampoco sus datos personales. Ninguno de estos datos serán revelados a personas externas a la investigación. La participación es anónima, sin embargo, los datos de mi hijo/ hija serán registrados en una lista de control que será guardada por el investigador principal y sólo recurrirá a ella en los momentos imprescindibles.
4. Me ha sido explicado de forma comprensible:
  - a. El procedimiento a realizar.
  - b. Los beneficios y riesgos del estudio propuesto.
5. He podido hacer preguntas sobre el estudio y han sido contestadas de forma clara y precisa.
6. He hablado con:

Sara García Marqués, DNI 53383831A
7. Comprendo que la participación de mi hijo/ hija es voluntaria.
8. Comprendo que puedo retirar a mi hijo/ hija de la prueba cuando quiera y sin tener que dar explicaciones.

Don/ Doña \_\_\_\_\_ con  
DNI \_\_\_\_\_ como padre/ madre/ tutor/ tutora de  
\_\_\_\_\_

**ACEPTO libremente la participación de mi hijo/ hija en el estudio.**

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Firma del padre/ madre/ tutor/ tutora  
y DNI

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador y DNI

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo cuando el consentimiento informado sea dado oralmente y DNI

**EJEMPLAR PARA EL INVESTIGADOR**

**“Eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante”**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO DENOMINADO Eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante”**

Don/ Doña \_\_\_\_\_ con  
DNI \_\_\_\_\_ como padre/ madre/ tutor/ tutora de  
\_\_\_\_\_

**NO ACEPTO libremente la participación de mi hijo/ hija en el estudio.**

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Firma del padre/ madre/ tutor/ tutora  
y DNI

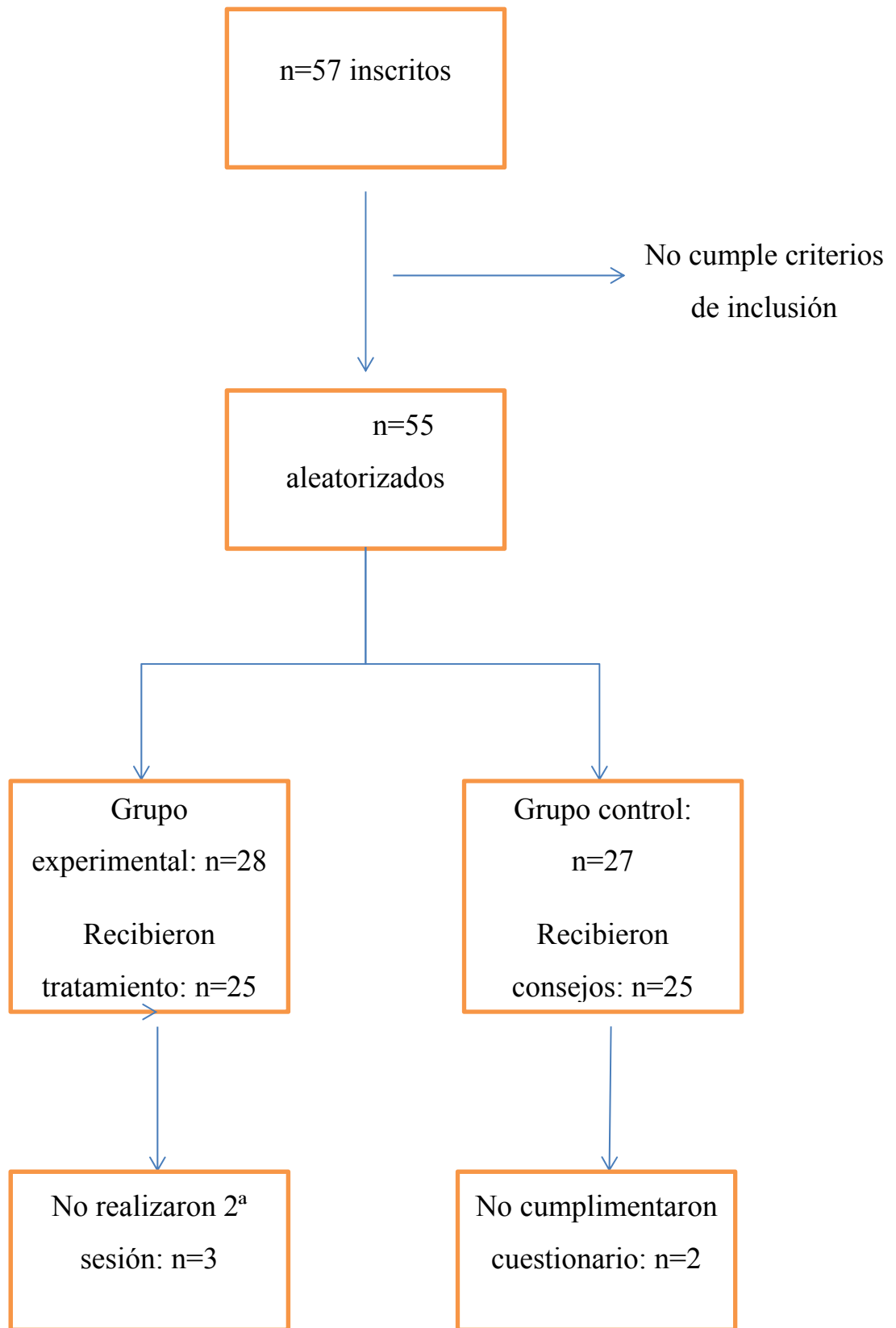
\_\_\_\_\_  
Firma del investigador y DNI

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo cuando el consentimiento informado sea dado oralmente y DNI

**EJEMPLAR PARA EL INVESTIGADOR**  
**“Eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante”**



### 10.5 Anexo V. Diagrama de Flujo de Perdidas Sujeto



## 10.6 Anexo VI. Cuestionario Primera Versión

### Tipo de succión:

- Succión normal: el niño chupa obteniendo leche, cogiendo el chupete o chupándose el dedo
- Succión fuerte: el niño chupa con intensidad obteniendo leche o cogiendo el chupete con fuerza
- Succión leve: el niño chupa con suavidad, casi no obtiene leche y se le escapa, no coge el chupete
- No succiona

### Ritmo de la succión:

- Regular
- Irregular

### Durante la alimentación el niño succiona:

- Sin descanso
- En intervalos.

### ¿Conoce la causa del llanto de su hijo?

- Siempre
- Normalmente si
- Rara vez
- Nunca

### ¿Cómo definiría el llanto de su hijo?

- Llanto como de rabia
- Llanto de pena
- Llanto de malestar

### Tipo de llanto:

- Llanto consolable
- Llanto inconsolable
- Mixto

### Tiempo que llora el niño al día:

- Menos de 3 horas
- Más de 3 horas

### ¿Cuántos días llora a la semana?:

- Todos los días
- Más de 3 días
- Menos de 3 días

### ¿En qué momento llora más el niño?

- Durante la mañana
- Durante todo el día
- En la tarde-noche
- Durante toda la noche

### Conducta del bebé cuando llora:

- No hace ningún movimiento significativo
- Hace movimientos de extensión y flexión con los brazos, piernas y tronco, se le colorea la cara y tiene espasmos intestinales

### Color de la caca:

- Amarillo mostaza
- Mostaza con manchitas verdes
- Verde amarronado
- Amarronado o negro

### Consistencia de la caca:

- Blanda con grumos
- Pastosa

- Dura

### Olor de la caca

- No huele muy fuerte
- Huele como a ácido
- Huele como a podrido
- Huele muy fuerte como a acetona

### Frecuencia de la caca:

- Con cada toma
- De 1-2 veces por día
- Más de dos veces por día pero no llega a hacerlo cada toma

### Cantidad de la caca:

- El pañal solo se mancha un poco
- El pañal se mancha bastante
- El pañal se mancha mucho
- Se le sale la caca del pañal

### Frecuencia del eructo:

- En casi todas las tomas
- En casi todas las tomas y entre horas
- Sólo entre horas
- No eructa

### Tipo de eructo:

- Se escucha levemente
- Hace ruido
- No eructa

### Frecuencia del vómito/regurgitaciones

- No hay vómitos
- Se producen después de las comidas
- Se producen después de las comidas y entre horas
- Se producen solo entre horas

### Cantidad de vómito/regurgitaciones

- Solo un poco
- Vomita bastante cantidad
- Vomita abundantemente

### Tipo de vómitos/regurgitaciones

- Vómitos de leche
- Vómito transparente
- Vómito amarillento
- Se alternan varios tipos de vómitos

### Olor del vómito/regurgitación

- No huelen
- No huele muy fuerte
- Huele mal
- Huele fuerte y mal

### ¿Cómo es el sueño?

- Duerme tranquilo y profundamente
- El sueño es superficial, con ruidos y movimientos varios de leve intensidad
- El sueño es con ruidos y se mueve mucho

### Horas que duerme al día (24 horas):

- $\geq 12$  horas
- $\geq 8$  pero menos de 12 horas

Menos de 8 horas

**Veces que se despierta durante la noche:**

No se despierta en toda la noche

Se despierta 1-2 veces durante la noche

Se despierta más de dos veces durante la noche

Apenas duerme

**Horas que duerme durante la noche**

$\geq 10$  horas

Entre 5-10 horas

Menos de 5 horas

## 10.7 Anexo VII. Cuestionario Segunda Versión

### Tipo de succión:

- Succión normal: el niño chupa obteniendo leche, cogiendo el chupete o chupándose el dedo
- Succión fuerte: el niño chupa con intensidad obteniendo leche o cogiendo el chupete con fuerza
- Succión leve: el niño chupa con suavidad, casi no obtiene leche y se le escapa, no coge el chupete
- No succiona

### Ritmo de la succión:

- Siempre es totalmente regular
- Normalmente regular, pero no siempre
- Bastante irregular
- Muy irregular

### ¿Conoce la causa del llanto de su hijo?

- Siempre
- Normalmente si
- Rara vez
- Nunca

### ¿Cómo definiría el llanto de su hijo?

- Llanto como de rabia
- Llanto de pena
- Llanto de malestar
- Conjunto de todos

### Tipo de llanto:

- Llanto consolable con rapidez
- Llanto consolable, pero a largo plazo
- A veces consolable, a veces inconsolable
- Llanto inconsolable

### Tiempo que llora el niño al día

- Menos de 3 horas al día
- Más de 3 horas por día pero menos de 3 días por semana
- Más de 3 horas por día durante más de 3 días por semana pero durante menos de 3 semanas
- Más de 3 horas por día durante más de 3 días por semana y durante más de 3 semanas

### ¿En qué momento llora más el niño?

- Durante la mañana
- Durante todo el día
- En la tarde-noche
- Durante toda la noche

### Conducta del bebe cuando llora:

- No realiza ningún movimiento significativo relacionado con el cólico
- Hace movimientos de extensión con piernas/brazos/tronco
- Hace movimientos de extensión con piernas/brazos/tronco y se le colorea la cara
- Variedad de movimientos gestos y ruidos

### Color de la caca:

- Amarillo mostaza
- Mostaza con manchitas verdes

- Verde amarronado
- Amarronado o negro

### Consistencia de la caca:

- Blanda casi líquida
- Blanda con grumos
- Pastosa
- Dura

### Olor de la caca

- No huele muy fuerte
- Huele como a ácido
- Huele como a podrido
- Huele muy fuerte como a acetona

### Frecuencia de la caca:

- Con cada toma
- De 1-2 veces por día
- Más de dos veces por día pero no llega a hacerlo cada toma
- No hace caca en todo el día de forma habitual

### Cantidad de la caca:

- El pañal solo se mancha un poco
- El pañal se mancha bastante
- El pañal se mancha mucho
- Se le sale la caca del pañal

### Frecuencia del eructo:

- En casi todas las tomas
- En casi todas las tomas y entre horas
- Sólo entre horas
- No eructa habitualmente

### Tipo de eructo:

- Apenas se escucha, prácticamente inaudible
- Se escucha suavemente
- Se escucha bastante fuerte
- Se escucha estrepitosamente

### Frecuencia del vómito/regurgitaciones

- No hay vómitos
- Se producen después de las comidas
- Se producen después de las comidas y entre horas
- Se producen solo entre horas

### Cantidad de vómito/regurgitaciones

- No hay vómitos
- Solo un poco
- Vomita bastante cantidad
- Vomita abundantemente

### Tipo de vómitos/regurgitaciones

- Vómitos de leche
- Vómito trasparente
- Vómito amarillento
- Se alternan varios tipos de vómitos

### Olor del vómito/regurgitación

- No huelen
- No huele muy fuerte
- Huele mal

- Huele fuerte y mal

**¿Cómo es el sueño?**

- Siempre duerme tranquilo y profundamente
- Duerme tranquilo pero alerta
- El sueño es superficial, con ruidos y movimientos varios de leve intensidad
- El sueño es con ruidos y se mueve mucho

**Horas que duerme al día (24 horas):**

- $\geq 12$  horas
- $\geq 8$  pero menos de 12 horas
- Entre 4-8 horas

- Menos de 4 horas

**Veces que se despierta durante la noche:**

- No se despierta en toda la noche
- Se despierta 1-2 veces durante la noche
- Se despierta más de dos veces durante la noche
- Apenas duerme

**Horas que duerme durante la noche**

- $\geq 12$  horas
- Entre 10-12 horas
- Entre 5-10 horas
- Menos de 5 horas

## 10.8 Anexo VIII. Cartel y Triptico del Colico del lactante

### Cólico del Lactante

**E**l cólico ocupa una posición única en el campo de los trastornos en pediatría, es un importante problema clínico que se debe someter a intervenciones para cuidarlo.

Se necesita saber qué tratamiento es el más fiable para estos niños, por ello, queremos utilizar la fisioterapia como método para comprobar la eficacia y los beneficios que ésta puede tener en los niños con cólico y conocer de que manera podemos ayudarlos.





**Facultad de Fisioterapia**  
c/Avicena, S/N  
C.P:41009 SEVILLA



### Cólico del Lactante





### ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

**E**l cólico del lactante es actualmente uno de los problemas más comunes en la infancia y es la queja principal de los padres en el primer año de vida.

Se presenta durante los tres primeros meses de vida como un llanto excesivo lo que se traduce en una angustia resultante que afecta por igual a los padres y a los niños.

La fisioterapia infantil puede desempeñar un papel muy importante en este campo mejorando o previniendo los síntomas de cólico.



**L**a universidad de Sevilla lanza un estudio dirigido a los niños diagnosticados de cólico del lactante, este estudio pretende demostrar la eficacia de la fisioterapia para la mejora o detención del cólico del lactante mediante tratamientos de terapia manual y masajes.

Con esta terapia se pretende conseguir una mayor metabolización de los alimentos y gases lo que se traduce en una disminución del llanto del bebe y un descanso más intenso.





**L**as sesiones serán realizadas por dos fisioterapeutas en la facultad de fisioterapia de la Universidad de Sevilla, siendo éstas totalmente gratuitas.



Los padres y madres interesados/as en participar, se pueden poner en contacto en el teléfono:

- Dra. Raquel Chillón: 649.242.657
- Sara García: 675.484.417





Universidad de Sevilla  
Facultad de Fisioterapia



# Cólico del lactante



NECESITA  
AYUDA



**E**l cólico del lactante ocupa una posición única en el campo de los trastornos de pediatría, es un importante problema que se debe someter a intervenciones para cuidarlo.



Se necesita saber qué tratamiento es el más fiable para éstos niños, por ello queremos utilizar la fisioterapia como método para comprobar la eficacia y los beneficios que ésta puede tener en los niños con cólico y conocer de que manera podemos ayudarlos.



**L**a universidad de Sevilla lanza un estudio dirigido a los niños diagnosticados de cólico del lactante, este estudio pretende demostrar la eficacia de la fisioterapia para la mejora o detención del cólico del lactante mediante tratamientos de terapia manual y masaje.



Las sesiones serán realizadas por dos fisioterapeutas en la facultad de fisioterapia de la Universidad de Sevilla, siendo éstas totalmente gratuitas.

Padres y madres interesados/as llamar al teléfono:

Dra Raquel Chillón: 649.242.657  
Sara García: 675.484.417



## 10.9 Anexo IX. Alpha de Cronbach de cada dimensión y correlaciones intraclase.

Anexo alfa de Cronbach de cada dimensión y correlaciones intradimensión

Dimensión 1: alfa de Cronbach = 0,804

### Correlaciones

			Olor_cacas_test_reco	Tipo_de_sueño_test_reco	Número_horas_bebé_al_día_test_reco	Numero_veces_despierta_bebé_noche_test_reco	Número_horas_duerme_noche_test_reco
Rho de Spearman	Olor_cacas_test_reco	Coef de correlación	1,000	,274**	,213*	,235**	,328**
		Sig. (bilateral)		,001	,011	,005	,000
		N	140	140	140	140	140
	Tipo_de_sueño_test_reco	Coef de correlación	,274**	1,000	,687**	,629**	,542**
		Sig. (bilateral)	,001		,000	,000	,000
		N	140	140	140	140	140
	Número_horas_bebé_al_día_test_reco	Coef de correlación	,213*	,687**	1,000	,467**	,573**
		Sig. (bilateral)	,011	,000		,000	,000
		N	140	140	140	140	140
	Numero_veces_despierta_bebé_noche_test_reco	Coef de correlación	,235**	,629**	,467**	1,000	,495**
		Sig. (bilateral)	,005	,000	,000		,000
		N	140	140	140	140	140
	Número_horas_duerme_noche_test_reco	Coef de correlación	,328**	,542**	,573**	,495**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	,000	,000	,000	
		N	140	140	140	140	140

\*\* . La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

\* . La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).

### Estadísticos total-elemento

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Olor_cacas_test_reco	9,9071	10,646	,317	,119	0,844
Tipo_de_sueño_test_reco	9,3857	7,663	,729	,601	0,717



Número_horas_bebé_al_día_test_reco	9,7857	8,702	,675	,547	0,739
Numero_veces_despierta_bebé_noche_test_reco	9,0143	9,093	,609	,440	0,760
Número_horas_duerme_nocche_test_reco	8,9929	9,604	,664	,458	0,751

**Dimensión 2** alfa de Cronbach = 0,852

### Correlaciones

		Frecuencia_vómitos_o_regurgitación_test_reco	Cantidad_vómitos_test_reco	Tipo_vómitos_test_reco	Olor_vómitos_test_reco
Rho de Spearman	Frecuencia_vómitos_o_regurgitación_test_reco	1,000	,742**	,598**	
		Sig. (bilateral)	,000	,000	
		N	140	140	140
Cantidad_vómitos_test_reco	Cantidad_vómitos_test_reco	,742**	1,000	,396**	
		Sig. (bilateral)	,000	,000	
		N	140	140	140
Tipo_vómitos_test_reco	Tipo_vómitos_test_reco	,598**	,396**	1,000	
		Sig. (bilateral)	,000	,000	
		N	140	140	140
Olor_vómitos_test_reco	Olor_vómitos_test_reco	,630**	,533**	,689**	
		Sig. (bilateral)	,000	,000	
		N	140	140	140

\*\* . La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

### Estadísticos total-elemento

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Frecuencia_vómitos_o_regurgitación_test_reco	5,4786	6,410	,741	,581	,792
Cantidad_vómitos_test_reco	5,5286	7,416	,568	,447	,859
Tipo_vómitos_test_reco	5,9714	6,086	,689	,619	,814

**Estadísticos total-elemento**

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Frecuencia_vómitos_o_regur gitación_test_reco	5,4786	6,410	,741	,581	,792
Cantidad_vómitos_test_reco	5,5286	7,416	,568	,447	,859
Tipo_vómitos_test_reco	5,9714	6,086	,689	,619	,814
Olor_vómitos_test_reco	5,7786	5,569	,789	,676	,767

**Dimensión 3** alfa de Cronbach = 0,709

**Correlaciones**

			Tipo_llanto_test reco	Momento_día_m ayor_llanto_test_ reco	Tiempo_llanto_t est_reco	T be
Rho de Spearman	Tipo_llanto_test_reco	Coefficiente de correlación	1,000	,073	,468**	
		Sig. (bilateral)		,391	,000	
		N	140	140	140	
Momento_día_mayor_llanto_ test_reco	Momento_día_mayor_llanto_ test_reco	Coefficiente de correlación	,073	1,000	,274**	
		Sig. (bilateral)	,391		,001	
		N	140	140	140	
Tiempo_llanto_test_reco	Tiempo_llanto_test_reco	Coefficiente de correlación	,468**	,274**	1,000	
		Sig. (bilateral)	,000	,001		
		N	140	140	140	
Tipo_conducta_bebé_con_lla nto_test_reco	Tipo_conducta_bebé_con_lla nto_test_reco	Coefficiente de correlación	,439**	,427**	,525**	
		Sig. (bilateral)	,000	,000	,000	
		N	140	140	140	

\*\* La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

**Estadísticos total-elemento**

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
--	---	--	--	--	---

Tipo_llanto_test_reco	8,1214	6,151	,450	,287	,677
Momento_día_mayor_llanto_test_reco	7,8357	7,779	,341	,232	,725
Tiempo_llanto_test_reco	8,2214	5,109	,593	,364	,581
Tipo_conducta_bebé_con_llanto_test_reco	7,8357	6,196	,637	,422	,569

**Dimensión 4** alfa de Cronbach = 0,424

#### Correlaciones

			tipo_succión_test_reco	Ritmo_succión_test_reco
Rho de Spearman	tipo_succión_test_reco	Coefficiente de correlación	1,000	,262**
		Sig. (bilateral)		,002
		N	140	140
	Ritmo_succión_test_reco	Coefficiente de correlación	,262**	1,000
		Sig. (bilateral)	,002	
		N	140	140

\*\* . La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

#### Estadísticos total-elemento

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
tipo_succión_test_reco	1,8000	,506	,275	,076	<sup>a</sup>
Ritmo_succión_test_reco	1,7500	,779	,275	,076	<sup>a</sup>

a. El valor es negativo debido a una covarianza promedio entre los elementos negativa, lo cual viola los supuestos del modelo de fiabilidad. Puede que desee comprobar las codificaciones de los elementos.

**Dimensión 5** alfa de Cronbach = 0,094

**Correlaciones**

			Color_cacas_test_reco	Consistencia_cacas_test_reco	Tipo_eructos_test_reco	Ti
Rho de Spearman	Color_cacas_test_reco	Coeficiente de correlación	1,000	,354**	-,130	
		Sig. (bilateral)		,000	,126	
		N	140	140	140	
Consistencia_cacas_test_reco	Consistencia_cacas_test_reco	Coeficiente de correlación	,354**	1,000	-,224**	
		Sig. (bilateral)	,000		,008	
		N	140	140	140	
Tipo_eructos_test_reco	Tipo_eructos_test_reco	Coeficiente de correlación	-,130	-,224**	1,000	
		Sig. (bilateral)	,126	,008		
		N	140	140	140	
Tipos_gases_test_reco	Tipos_gases_test_reco	Coeficiente de correlación	-,190*	-,138	,430**	
		Sig. (bilateral)	,024	,105	,000	
		N	140	140	140	

\*\* . La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

\* . La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).

**Estadísticos total-elemento**

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Color_cacas_test_reco	7,4643	2,754	,044	,151	,071
Consistencia_cacas_test_reco	7,1500	3,035	,015	,168	,113
Tipo_eructos_test_reco	6,4071	2,876	,074	,203	,026
Tipos_gases_test_reco	6,5357	2,783	,040	,195	,077

**Dimensión 6** alfa de Cronbach = 0,486

**Correlaciones**

			Modo_definición_llanto_test_reco	Frecuencia_eructos_test_reco	Frecuencia_test_reco
Rho de Spearman	Modo_definición_llanto_test_reco	Coeficiente de correlación	1,000	,165	

reco	Sig. (bilateral)		,051
	N	140	140
Frecuencia_eructos_test_reco	Coeficiente de correlación	,165	1,000
	Sig. (bilateral)	,051	
	N	140	140
Frecuencia_gases_test_reco	Coeficiente de correlación	,260**	,296**
	Sig. (bilateral)	,002	,000
	N	140	140

\*\* . La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

#### Estadísticos total-elemento

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Modo_definición_llanto_test_reco	4,3929	3,247	,238	,064	,528
Frecuencia_eructos_test_reco	4,9143	3,388	,312	,139	,373
Frecuencia_gases_test_reco	4,5786	3,728	,392	,167	,276

**Dimensión 7** alfa de Cronbach = 0,316

#### Correlaciones

			Frecuencia_cacas_test_reco	Cantidad_cacas_test_reco
Rho de Spearman	Frecuencia_cacas_test_reco	Coeficiente de correlación	1,000	,168*
		Sig. (bilateral)		,048
		N	140	140
	Cantidad_cacas_test_reco	Coeficiente de correlación	,168*	1,000
		Sig. (bilateral)	,048	
		N	140	140

\*. La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).

**Estadísticos total-elemento**

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Frecuencia_cacas_test_reco	2,0429	,732	,188	,035	<sup>a</sup>
Cantidad_cacas_test_reco	2,3571	,792	,188	,035	<sup>a</sup>

a. El valor es negativo debido a una covarianza promedio entre los elementos negativa, lo cual viola los supuestos del modelo de fiabilidad. Puede que desee comprobar las codificaciones de los elementos.

**Ánexo análisis por subgrupos niños sanos frente a niños con cólico**

**1) Grupos basados en los valores observados (según el diagnóstico médico)**

	Grupo	N	Media	DT	Mediana	Cuartil primero y tercero	Máximo	Mínimo	p-valor	Tamaño del efecto
test	Sano	38	45,16	6,06	44	40 ; 48	64	35	<b>p &lt; 0,0005</b>	<b>d = 1,65</b>
	Cólico	102	60,35	10,12	60,5	53 ; 66,25	80	39		
retest	Sano	38	45,13	6,13	44	40 ; 48	64	35	<b>p &lt; 0,0005</b>	<b>d = 1,70</b>
	Cólico	102	60,22	9,69	60,5	53 ; 66,25	79	39		

**Tabla. Estadísticos descriptivos y diferencia de medias en el test y en el retest de nuestro cuestionario entre los niños sanos y los niños con diagnóstico médico de cólico del lactante.**

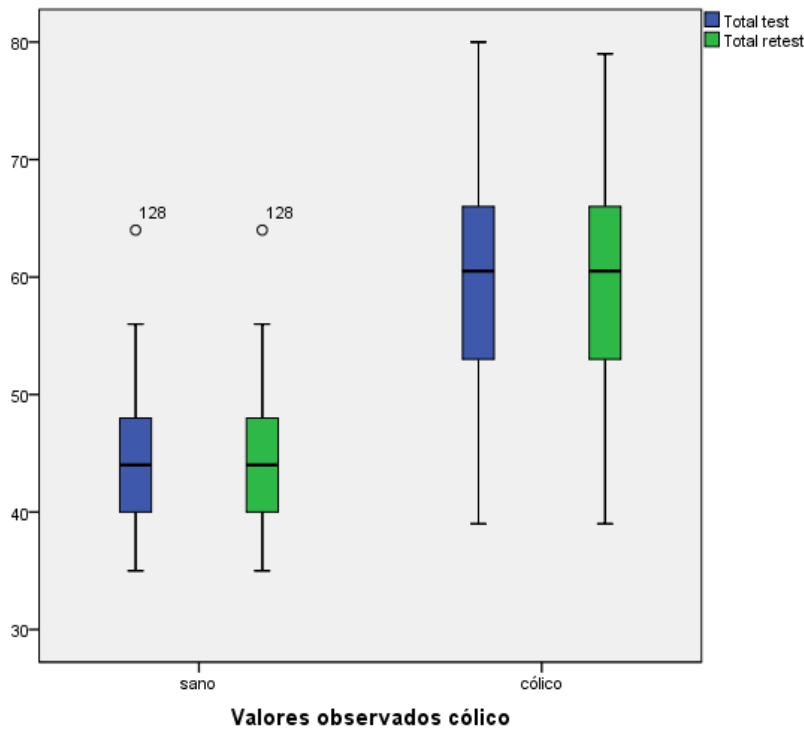


Figura cc. Gráfico de cajas y bigotes de la primera medición (test) y de la segunda (retest) realizadas con nuestro cuestionario en el grupo de niños sanos y en el grupo con diagnóstico médico de cólico del lactante.

Fuente: elaboración propia.

## 2) Efectos techo y suelo

No se observaron efectos techo ni suelo para la puntuación global del cuestionario en ninguno de los dos subgrupos de niños considerados (sanos y con cólico). Se comprobó la existencia de efectos techo y suelo en cada uno de los 25 ítems que componen nuestro cuestionario. Recordamos que hemos estimado que éstos efectos estaban presentes si el 15% de los pacientes o más obtuvieron puntuaciones muy altas (valor máximo de cada uno de los 25 ítems) o muy bajas (valor mínimo de cada uno de los 25 ítems). En la tabla xx presentamos el porcentaje de sujetos en los que se apreció el valor más bajo y el valor más alto de cada uno de los 25 ítems, señalándose en amarillo aquellos ítems en los que se produjo efecto techo y/o efecto suelo.

Dimensiones	Ítems	Sanos		Cólico	
		E. techo (% valor 1)	E. suelo (% valor 4)	E. techo (% valor 1)	E. suelo (% valor 4)
Sueño	Tipo de sueño.	44,7%	7,9%	24,5%	29,4%
	Nº horas que duerme el bebé al día.	36,8%	2,6%	36,3%	16,7%

Dimensiones	Ítems	Sanos		Cólico	
		E. techo (% valor 1)	E. suelo (% valor 4)	E. techo (% valor 1)	E. suelo (% valor 4)
Vómitos	Nº de veces que se despierta durante la noche.	18,4%	7,9%	6,9%	35,3%
	Nº horas que duerme durante la noche.	15,8%	0%	1%	26,5%
	Olor de las cacas	73,7%	0%	38,2	9,8%
	Frecuencia de vómitos.	52,6%	5,3%	21,6%	9,8%
	Cantidad de vómitos.	47,4%	0%	21,6%	6,9%
	Tipo de vómitos.	94,7%	2,6%	62,7%	13,7%
	Olor de vómitos.	73,7%	0%	51,0%	17,6%
Llanto	Tipo de llanto.	57,9%	0%	16,7%	41,2%
	Tiempo de llanto.	94,7%	0%	19,6%	41,2%
	Momento del día de mayor llanto.	28,9%	15,8%	4,9%	21,6%
	Tipo de conducta cuando el bebé llora.	23,7%	5,3%	6,9%	37,3%
Succión	Tipo de succión	68,4%	0%	43,1%	5,9%
	Ritmo de succión	28,9%	0%	35,3%	4,9%
Tipo de gases	Color cacas.	52,6%	2,6%	61,8%	10,8%
	Consistencia cacas.	39,5%	2,6%	35,3%	2,9%
	Tipo de eructos.	15,8%	7,9%	5,9%	28,4%
	Tipo de gases.	23,7%	10,5%	8,8%	30,4%
Frecuencia gases	Definición de llanto del niño.	36,8%	15,8	21,6%	34,3%
	Frecuencia eructos.	68,4%	10,5%	41,2%	24,5%
	Frecuencia expulsión gases.	21,1%	2,6%	20,6%	20,6%
Cacas	Frecuencia de las cacas.	23,7%	7,9%	13,7%	12,7%
	Cantidad de las cacas.	23,7%	5,3%	30,4%	5,9%
Grado conocimiento del llanto	Grado conocimiento del llanto.	13,2%	0%	17,6%	10,8%

**Legenda tabla oo**

**3) Validez de constructo/ validez convergente**

Se ha determinado mediante el estudio de la correlación de las puntuaciones arrojadas por los bebés en el total del cuestionario frente a las horas del llanto. En los niños sanos el coeficiente de correlación de Spearman tomó un valor de -0,054 (p=0,746), no



existiendo correlación <sup>290</sup>, mientras que en los enfermos fue de 0,38 (p<0,0005) siendo una correlación moderada.

#### 4) Fiabilidad de la escala

##### 4.1) Consistencia interna

Hemos comprobado el grado de consistencia interna de nuestro cuestionario considerando cada grupo de niños (sanos o con cólico, según el diagnóstico médico) estableciendo para ello el valor del coeficiente Alpha de Cronbach. En el caso de los niños sanos este coeficiente fue de 0,561 tratándose por tanto de una consistencia interna baja<sup>257</sup>. Al calcular el valor de dicho estadístico, hallado al eliminarse cada uno de los ítems y correlacionando el resto, hemos encontrado algunos ítems (tipo de succión, ritmo de la succión, definición del llanto del niño, tiempo de llanto, consistencia de las cacas, tipo de eructos y frecuencia de los vómitos) que al eliminarlos mejoraría la consistencia interna. Sin embargo, el valor máximo del coeficiente Alpha de Cronbach que obtenemos es de 0,606, por lo que consideramos que no es un valor que mejore dicho coeficiente significativamente. Con respecto a los niños con diagnóstico médico de padecer cólico del lactante el coeficiente Alpha de Cronbach fue de 0,795, tratándose por tanto de una consistencia interna adecuada<sup>257</sup>. Al eliminarse cada uno de los ítems y correlacionando el resto hemos encontrado algunos ítems (ritmo de la succión, conocimiento del llanto del niño, definición del llanto del niño, momento del día de mayor llanto, color de las cacas, frecuencia de las cacas y cantidad de las cacas) que al eliminarlos mejoraría la consistencia interna. Sin embargo, el valor máximo del coeficiente Alpha de Cronbach que obtenemos es de 0,810, por lo que consideramos que no es un valor que mejore dicho coeficiente significativamente.

##### 4.2) Fiabilidad test-retest del total del cuestionario.

Diagnóstico Médico			IC al 95%	Significación
Sanos	CCI A	<b>0.99</b>	(0.99-0.99)	p<0.0005
	CCI B	<b>0.99</b>	(0.99-0.99)	p<0.0005
	EEM	<b>0.38</b>	(0,09 ; 0,25)	-
	CMD	NC 95%	NC 90%	NC 80%

		1.05	0.88	0.69
Con cólico	CCI A	<b>0.98</b>	(0.98-0.99)	p<0.0005
	CCI B	<b>0.98</b>	(0.98-0.99)	p<0.0005
	EEM	<b>1.19</b>	(1,12 ; 2,01)	-
	CMD	NC 95%	NC 90%	NC 80%
		3.29	2.77	2.15

Tabla cc. Valores del CCI, del EEM y del CMD en los niños sanos y con diagnóstico médico de cólico del lactante.

Fuente: elaboración propia.

#### 4.3) Fiabilidad test-retest de cda uno de los ítems

Ítem	Kappa ponderado	IC al 95%	Significación
Tipo de Succión	0,89	(0,69 ; 1)	p < 0,0005
Ritmo de Succión	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Grado de conocimiento que tiene la madre del llanto de su bebé	1	(1; 1)	p < 0,0005
Modo de definición del llanto del niño	0,98	(0,95 ; 1)	p < 0,0005
Tipo llanto	0,96	(0,91 ; 1)	p < 0,0005
Momento del día de mayor llanto	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tiempo llanto	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Conducta del bebé cuando llora	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Color de las cacas	0,94	(0,87 ; 1)	p < 0,0005
Consistencia de las cacas	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Olor de las cacas	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Frecuencia de las cacas	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Cantidad de las cacas	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Frecuencia de los eructos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de los eructos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Frecuencia de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Cantidad de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de los vómitos	0,85	(0,73 ; 0,97)	p < 0,0005

Olor de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de sueño	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Número de horas que duerme el bebé al día	0,96	(0,88 ; 1)	p < 0,0005
Número de veces que el bebé se despierta durante la noche	0,97	(0,91 ; 1)	p < 0,0005
Número de horas que el bebé durante la noche	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Frecuencia de gases	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de gases	1	(1 ; 1)	p < 0,0005

Tabla vvv. Valores del coeficiente de concordancia Kappa ponderado para los 25 ítems del cuestionario en los niños sanos.

Fuente: elaboración propia.

Ítem	Kappa ponderado	IC al 95%	Significación
Tipo de Succión	0,95	(0,90 ; 0,99)	p < 0,0005
Ritmo de Succión	0,95	(0,90 ; 1)	p < 0,0005
Grado de conocimiento que tiene la madre del llanto de su bebé	0,89	(0,83; 0,96)	p < 0,0005
Modo de definición del llanto del niño	0,95	(0,91 ; 0,99)	p < 0,0005
Tipo llanto	0,96	(0,93 ; 0,99)	p < 0,0005
Momento del día de mayor llanto	0,97	(0,93 ; 1)	p < 0,0005
Tiempo llanto	0,89	(0,82 ; 0,96)	p < 0,0005
Conducta del bebé cuando llora	0,96	(0,91 ; 1)	p < 0,0005
Color de las cacas	0,69	(0,58 ; 0,80)	p < 0,0005
Consistencia de las cacas	0,92	(0,86 ; 0,97)	p < 0,0005
Olor de las cacas	0,94	(0,89 ; 0,99)	p < 0,0005
Frecuencia de las cacas	0,96	(0,92 ; 1)	p < 0,0005
Cantidad de las cacas	0,77	(0,66 ; 0,88)	p < 0,0005
Frecuencia de los eructos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de los eructos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005

Frecuencia de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Cantidad de los vómitos	0,99	(0,97 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Olor de los vómitos	0,98	(0,95 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de sueño	0,66	(0,54 ; 0,79)	p < 0,0005
Número de horas que duerme el bebé al día	0,78	(0,66 ; 0,89)	p < 0,0005
Número de veces que el bebé se despierta durante la noche	0,97	(0,94 ; 1)	p < 0,0005
Número de horas que el bebé duerme durante la noche	0,94	(0,89 ; 0,99)	p < 0,0005
Frecuencia de gases	0,99	(0,97 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de gases	0,97	(0,94 ; 1)	p < 0,0005

Tabla vvv. Valores del coeficiente de concordancia Kappa ponderado para los 25 ítems del cuestionario en los niños con cólico.

Fuente: elaboración propia.

#### 4.4) Gráficos de Bland y Altman

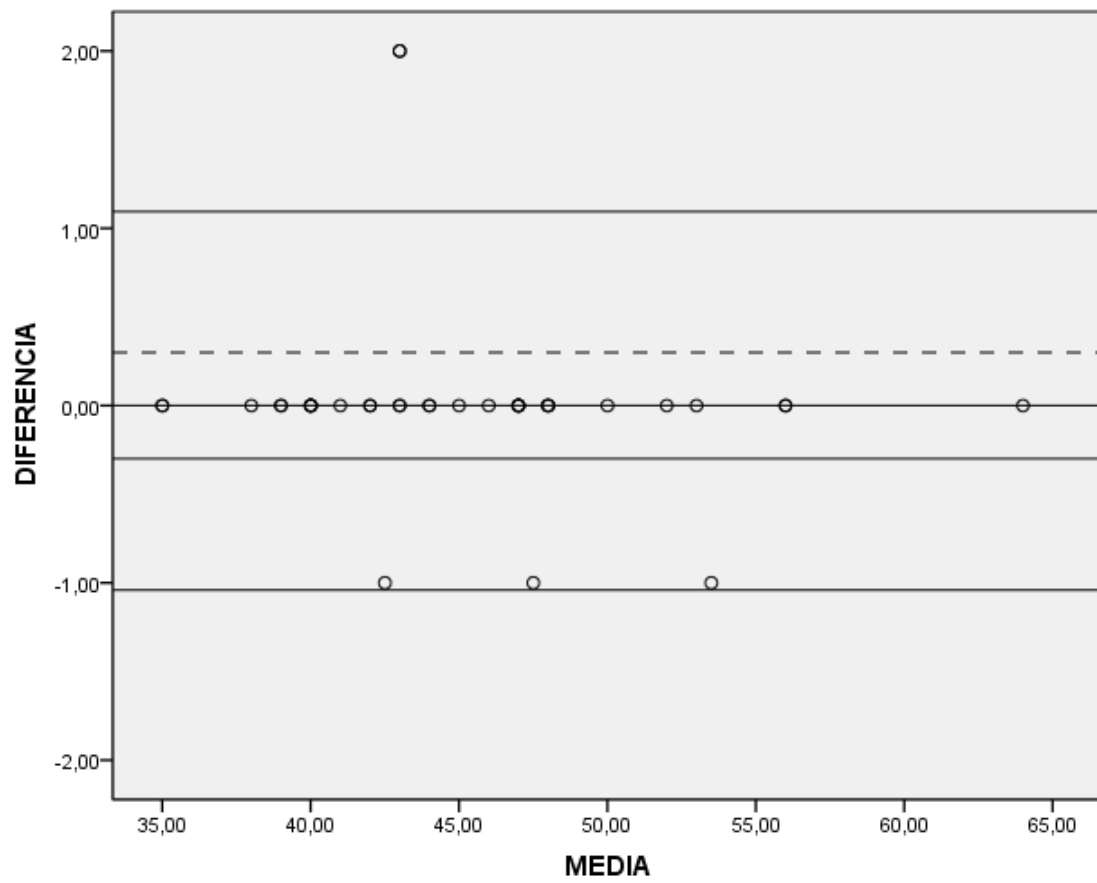


Figura xx. Gráfico de Bland y Altman para los niños sanos.

Fuente: elaboración propia.

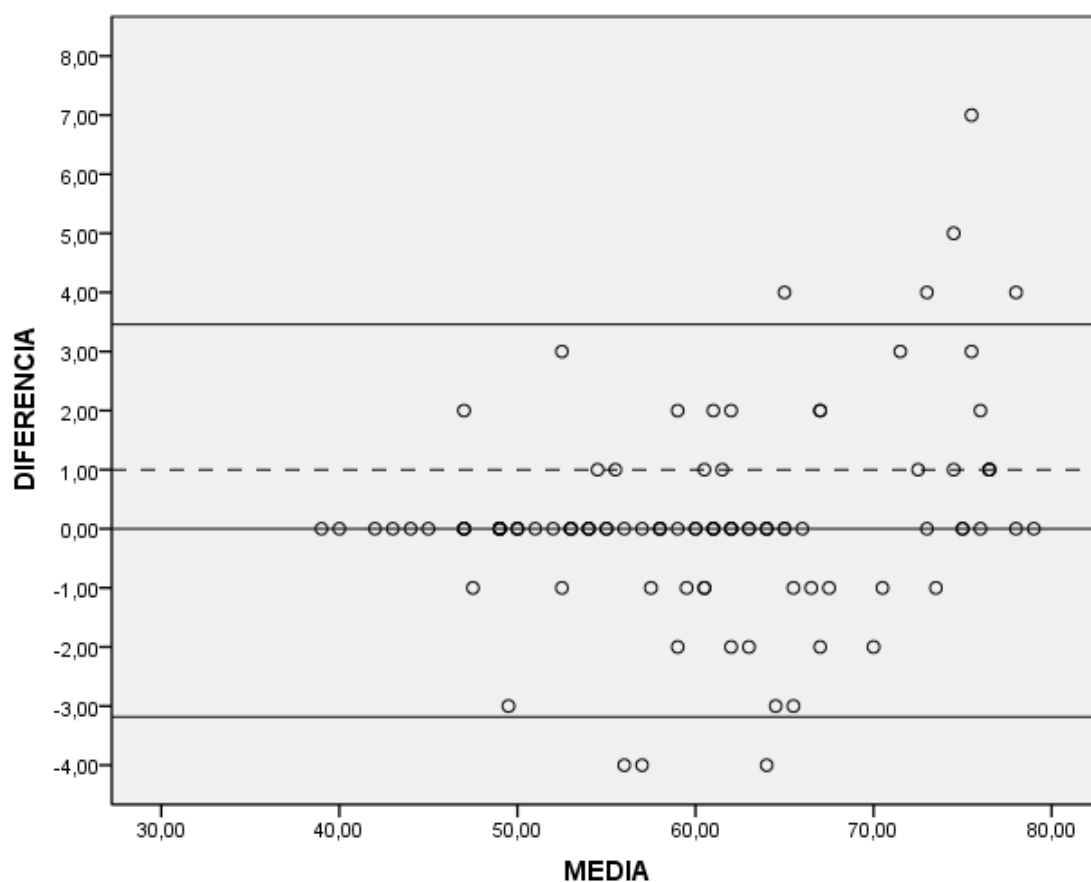


Figura xx. Gráfico de Bland y Altman para los niños con diagnóstico de cólico.

Fuente: elaboración propia.

### 5) Grupos basados en los valores pronosticados (según nuestro cuestionario)

	Grupo	N	Media	DT	Mediana	Cuartil primero y tercero	Máximo	Mínimo	p-valor	Tamaño del efecto
test	Sano Pron.	38	42,87	3,47	43	40 ; 47	47	35	<b>p &lt; 0,0005</b>	<b>d = 2,06</b>
	Cólico Pron.	102	61,21	9,09	61	54 ; 66,25	80	48		
retest	Sano Pron.	38	42,84	3,53	43	40 ; 47	48	35	<b>p &lt; 0,0005</b>	<b>d = 2,15</b>
	Cólico Pron.	102	61,07	8,62	61	54 ; 66,25	79	46		

Tabla xx. Estadísticos descriptivos y diferencia de medias en el test y en el retest de nuestro cuestionario entre los niños clasificados por nuestra herramienta como sanos y los niños clasificados como con cólico del lactante.

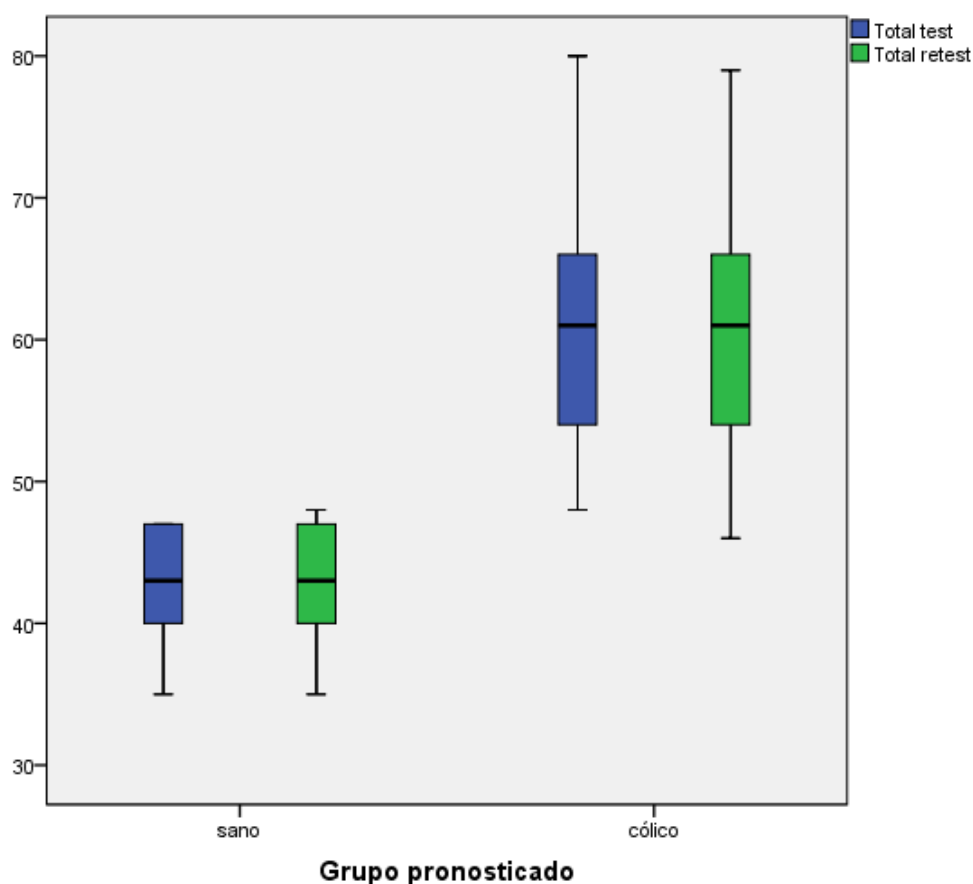


Figura cc. Gráfico de cajas y bigotes de la primera medición (test) y de la segunda (retest) realizadas con nuestro cuestionario en el grupo de niños clasificados como sanos por la herramienta diseñada y en el grupo con clasificado como con cólico del lactante.

Fuente: elaboración propia.

### 1) Efectos techo y suelo

De nuevo no se observaron efectos techo ni suelo para la puntuación global del cuestionario en ninguno de los dos subgrupos de niños pronosticados por la herramienta que hemos diseñado (sanos y con cólico). Por otro lado también se comprobó la existencia de efectos techo y suelo en cada uno de los 25 ítems que componen nuestro cuestionario (ver tabla 3). En la tabla 3 mostramos el porcentaje de sujetos en los que se apreció el valor más bajo y el valor más alto de cada uno de los 25 ítems, señalándose en amarillo aquellos ítems en los que se produjo efecto techo y/o efecto suelo.

Dimensiones	Ítems	Sanos		Cólico	
		E. techo ( % valor 1)	E. suelo ( % valor 4)	E. techo ( % valor 1)	E. suelo ( % valor 4)
Sueño	Tipo de sueño.	44,7%	7,9%	24,5%	29,4%

Dimensiones	Ítems	Sanos		Cólico	
		E. techo ( % valor 1)	E. suelo ( % valor 4)	E. techo ( % valor 1)	E. suelo ( % valor 4)
Vómitos	Nº horas que duerme el bebé al día.	36,8%	2,6%	36,3%	16,7%
	Nº de veces que se despierta durante la noche.	18,4%	7,9%	6,9%	35,3%
	Nº horas que duerme durante la noche.	15,8%	0%	1%	26,5%
	Olor de las cacas	73,7%	0%	38,2	9,8%
	Frecuencia de vómitos.	52,6%	5,3%	21,6%	9,8%
	Cantidad de vómitos.	47,4%	0%	21,6%	6,9%
	Tipo de vómitos.	94,7%	2,6%	62,7%	13,7%
	Olor de vómitos.	73,7%	0%	51,0%	17,6%
Llanto	Tipo de llanto.	57,9%	0%	16,7%	41,2%
	Tiempo de llanto.	94,7%	0%	19,6%	41,2%
	Momento del día de mayor llanto.	28,9%	15,8%	4,9%	21,6%
	Tipo de conducta cuando el bebé llora.	23,7%	5,3%	6,9%	37,3%
Succión	Tipo de succión	68,4%	0%	43,1%	5,9%
	Ritmo de succión	28,9%	0%	35,3%	4,9%
Tipo de gases	Color cacas.	52,6%	2,6%	61,8%	10,8%
	Consistencia cacas.	39,5%	2,6%	35,3%	2,9%
	Tipo de eructos.	15,8%	7,9%	5,9%	28,4%
	Tipo de gases.	23,7%	10,5%	8,8%	30,4%
Frecuencia gases	Definición de llanto del niño.	36,8%	15,8	21,6%	34,3%
	Frecuencia eructos.	68,4%	10,5%	41,2%	24,5%
	Frecuencia expulsión gases.	21,1%	2,6%	20,6%	20,6%
Cacas	Frecuencia de las cacas.	23,7%	7,9%	13,7%	12,7%
	Cantidad de las cacas.	23,7%	5,3%	30,4%	5,9%
Grado conocimiento del llanto	Grado conocimiento del llanto.	13,2%	0%	17,6%	10,8%

**Tabla 3.** Efectos techo y suelo de cada uno de los 25 ítems de nuestro cuestionario en el grupo de bebés clasificados como sanos por la herramienta diseñada y en el grupo clasificado como con cólico.

## 2) Validez de constructo/ validez convergente



Hemos estudiado la correlación de las puntuaciones mostradas por los niños en el total del cuestionario frente a las horas del llanto. En los bebés pronosticados como sanos el coeficiente de correlación de Spearman tomó un valor de 0,221 ( $p=0,181$ ), no existiendo correlación<sup>290</sup>, mientras que en los enfermos fue de 0,34 ( $p<0,0005$ ) siendo una correlación moderada.

### **3) Fiabilidad de la escala**

#### **4.1) Consistencia interna**

Establecimos la consistencia interna de nuestro cuestionario en cada grupo de bebés (sanos o con cólico, según el pronóstico de nuestro cuestionario) calculando el coeficiente Alpha de Cronbach. En los niños sanos este coeficiente fue de 0,181 tratándose por tanto de una consistencia interna muy baja<sup>257</sup>. Al calcular el valor de dicho estadístico, hallado al quitar cada uno de los ítems y correlacionando el resto, hemos encontrado como podría esperarse numerosos ítems (tipo de llanto, tiempo de llanto, tipo de conducta del bebé cuando llora, color de las cacas, consistencia de las cacas, frecuencia de las cacas, cantidad de las cacas, cantidad de los vómitos, tipo de vómitos, olor de los vómitos, tipo de sueño, número de horas que duerme el bebé al día, número de veces que se despierta el bebé durante la noche, número de horas que duerme durante la noche, frecuencia de los gases y tipo de gases) que al eliminarlos mejoraría la consistencia interna. Sin embargo, el valor máximo del coeficiente Alpha de Cronbach que obtenemos es de 0,289, por lo que consideramos que no es un valor que mejore dicho coeficiente significativamente, pues continúa siendo muy bajo. En relación a los niños con diagnóstico médico de padecer cólico del lactante el coeficiente Alpha de Cronbach fue de 0,738, tratándose por tanto de una consistencia interna adecuada<sup>257</sup>. Al eliminarse cada uno de los ítems y correlacionando el resto hemos encontrado algunos ítems (conocimiento del llanto del niño, definición del llanto del niño, momento del día de mayor llanto, color de las cacas y cantidad de las cacas) que al eliminarlos mejoraría la consistencia interna. Sin embargo, el valor máximo del coeficiente Alpha de Cronbach que obtenemos es de 0,758, nuevamente no creemos que sea un valor que mejore dicho coeficiente significativamente.

#### **4.2) Fiabilidad test-retest del total del cuestionario.**

Diagnóstico Médico			IC al 95%	Significación	
Sanos	CCI A	<b>0.99</b>	(0.98-0.99)	p<0.0005	
	CCI B	<b>0.99</b>	(0.98-0.99)	p<0.0005	
	EEM	<b>0.38</b>	(0,11 ; 0,25)	-	
	CMD	NC 95%		NC 90%	NC 80%
		1.05		0.88	0.69
Con cólico	CCI A	<b>0.98</b>	(0.97-0.99)	p<0.0005	
	CCI B	<b>0.98</b>	(0.97-0.99)	p<0.0005	
	EEM	<b>1.19</b>	(1,12 ; 1,95)	-	
	CMD	NC 95%		NC 90%	NC 80%
		3.29		2.77	2.15

Tabla cc. Valores del CCI, del EEM y del CMD en los bebés clasificados como sanos por nuestro cuestionario y clasificado como con cólico del lactante.

Fuente: elaboración propia.

realizadas con nuestro cuestionario en el grupo de niños pronosticados como sanos por la herramienta diseñada y en el grupo con pronosticado como con cólico del lactante.

#### 4.3) Fiabilidad test-retest de cda uno de los ítems

Ítem	Kappa ponderado	IC al 95%	Significación
Tipo de Succión	0,89	(0,69 ; 1)	p < 0,0005
Ritmo de Succión	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Grado de conocimiento que tiene la madre del llanto de su bebé	1	(1; 1)	p < 0,0005
Modo de definición del llanto del niño	0,98	(0,95 ; 1)	p < 0,0005
Tipo llanto	0,96	(0,91 ; 1)	p < 0,0005
Momento del día de mayor llanto	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tiempo llanto	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Conducta del bebé cuando llora	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Color de las cacas	0,94	(0,87 ; 1)	p < 0,0005
Consistencia de las cacas	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Olor de las cacas	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Frecuencia de las cacas	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Cantidad de las cacas	1	(1 ; 1)	p < 0,0005

Frecuencia de los eructos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de los eructos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Frecuencia de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Cantidad de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de los vómitos	0,85	(0,73 ; 0,97)	p < 0,0005
Olor de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de sueño	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Número de horas que duerme el bebé al día	0,96	(0,88 ; 1)	p < 0,0005
Número de veces que el bebé se despierta durante la noche	0,97	(0,91 ; 1)	p < 0,0005
Número de horas que el bebé duerme durante la noche	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Frecuencia de gases	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de gases	1	(1 ; 1)	p < 0,0005

Tabla vvv. Valores del coeficiente de concordancia Kappa ponderado para los 25 ítems del cuestionario en los niños sanos.

Fuente: elaboración propia.

Ítem	Kappa ponderado	IC al 95%	Significación
Tipo de Succión	0,95	(0,90 ; 0,99)	p < 0,0005
Ritmo de Succión	0,95	(0,90 ; 1)	p < 0,0005
Grado de conocimiento que tiene la madre del llanto de su bebé	0,89	(0,83; 0,96)	p < 0,0005
Modo de definición del llanto del niño	0,95	(0,91 ; 0,99)	p < 0,0005
Tipo llanto	0,96	(0,93 ; 0,99)	p < 0,0005
Momento del día de mayor llanto	0,97	(0,93 ; 1)	p < 0,0005
Tiempo llanto	0,89	(0,82 ; 0,96)	p < 0,0005
Conducta del bebé cuando llora	0,96	(0,91 ; 1)	p < 0,0005
Color de las cacas	0,69	(0,58 ; 0,80)	p < 0,0005
Consistencia de las cacas	0,92	(0,86 ; 0,97)	p < 0,0005

Olor de las cacas	0,94	(0,89 ; 0,99)	p < 0,0005
Frecuencia de las cacas	0,96	(0,92 ; 1)	p < 0,0005
Cantidad de las cacas	0,77	(0,66 ; 0,88)	p < 0,0005
Frecuencia de los eructos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de los eructos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Frecuencia de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Cantidad de los vómitos	0,99	(0,97 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de los vómitos	1	(1 ; 1)	p < 0,0005
Olor de los vómitos	0,98	(0,95 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de sueño	0,66	(0,54 ; 0,79)	p < 0,0005
Número de horas que duerme el bebé al día	0,78	(0,66 ; 0,89)	p < 0,0005
Número de veces que el bebé se despierta durante la noche	0,97	(0,94 ; 1)	p < 0,0005
Número de horas que el bebé durante la noche	0,94	(0,89 ; 0,99)	p < 0,0005
Frecuencia de gases	0,99	(0,97 ; 1)	p < 0,0005
Tipo de gases	0,97	(0,94 ; 1)	p < 0,0005

Tabla vvv. Valores del coeficiente de concordancia Kappa ponderado para los 25 ítems del cuestionario en los niños con cólico.

Fuente: elaboración propia.

#### 4.4) Gráficos de Bland y Altman

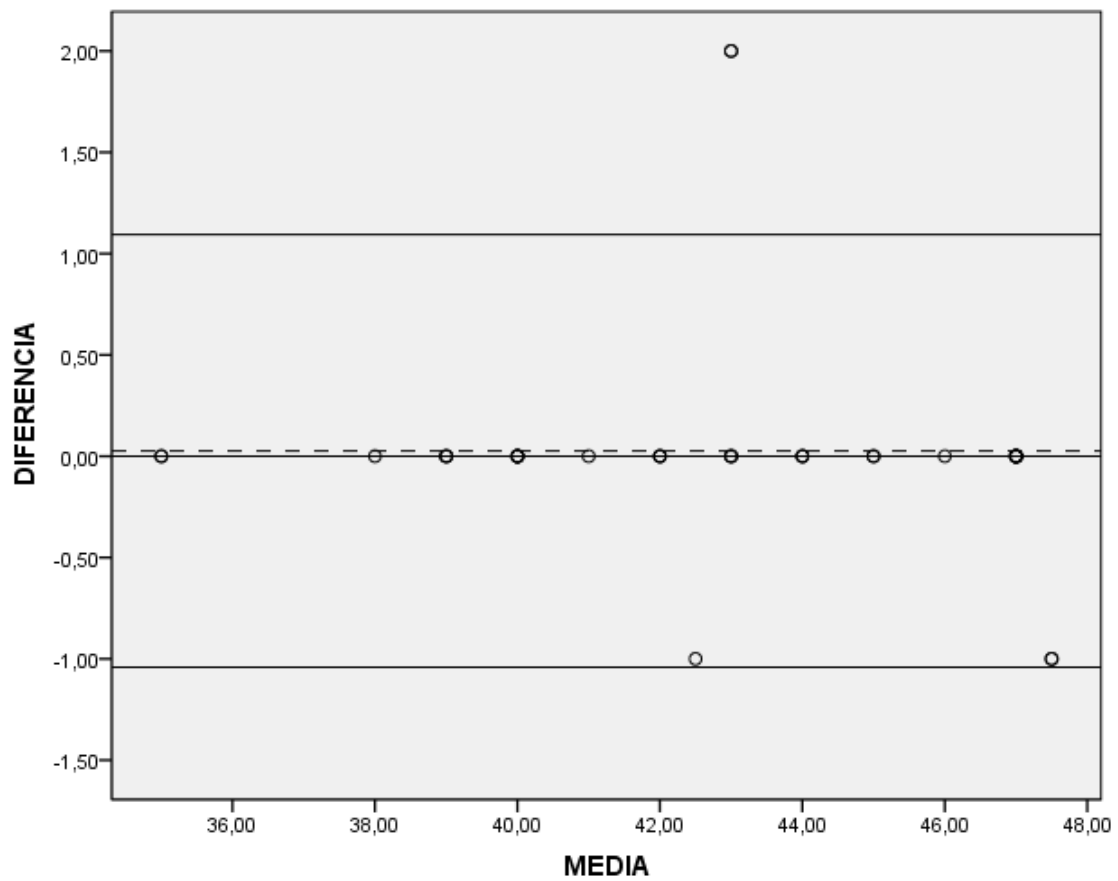


Figura xx. Gráfico de Bland y Altman para los niños clasificados como sanos por nuestra herramienta.

Fuente: elaboración propia.

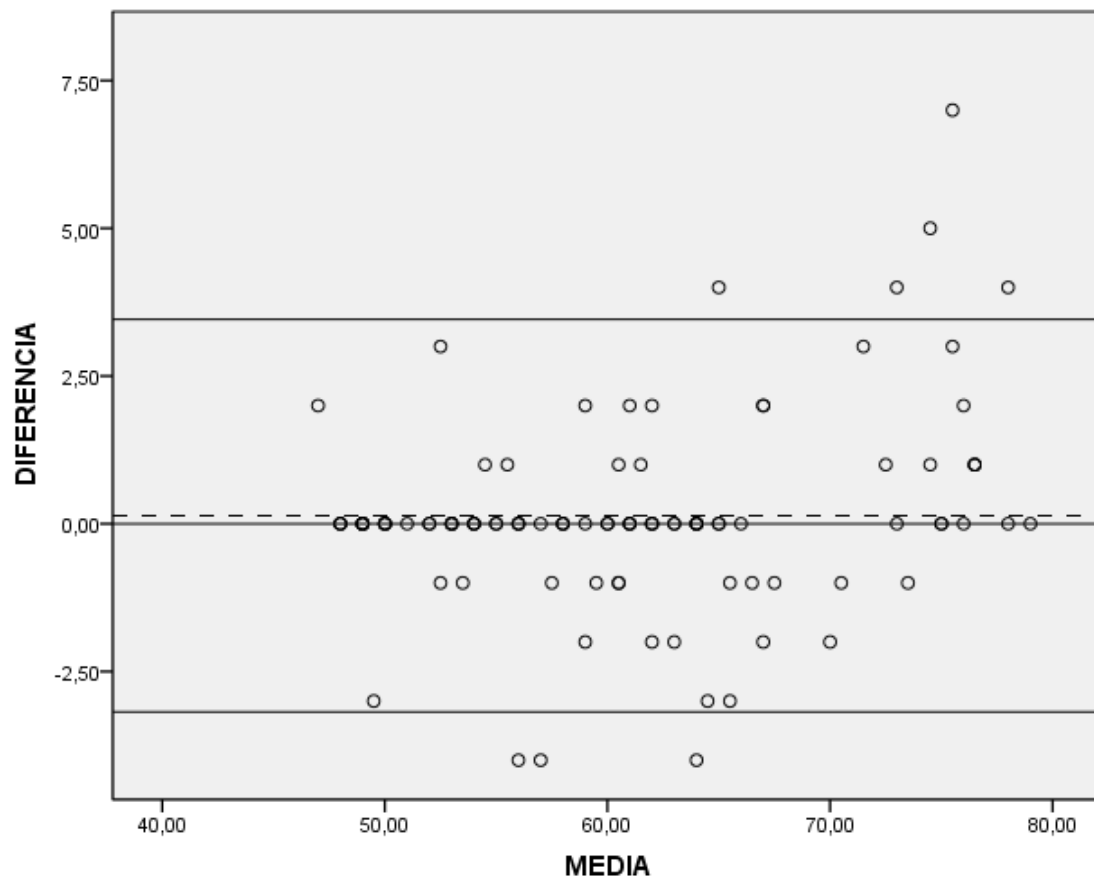


Figura xx. Gráfico de Bland y Altman para los niños clasificados como con cólico por nuestra herramienta.

Fuente: elaboración propia.

**10.10 Anexo X. Normalidad de las variables edad y severidad del cólico del lactante.**

Grupo		Shapiro-Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.
Edad	Control	0,945	25	0,189
	Experimental	0,938	25	0,133
pretest	Control	0,840	25	0,001
	Experimental	0,863	25	0,003
postest	Control	0,816	25	<0,0005
	Experimental	0,966	25	0,553
diferencia	Control	0,890	25	0,011
	Experimental	0,985	25	0,964

### 10.11 Anexo XI. Análisis descriptivo para cada uno de los ítems.

Ítem	Grupo	Mediana	Cuartil primero y tercero	Máximo	Mínimo
Tipo de succión pretest	Control	1,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
	Experimental	1,00	1,00 ; 3,00	3,00	1,00
Tipo de succión posttest	Control	1,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
	Experimental	1,00	1,00 ; 1,50	2,00	1,00
Ritmo de succión pretest	Control	2,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
	Experimental	2,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
Ritmo de succión posttest	Control	1,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
	Experimental	2,00	1,00 ; 2,00	3,00	1,00
Conocimiento de la madre del llanto del niño pretest	Control	2,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
	Experimental	2,00	1,50 ; 2,00	3,00	1,00
Conocimiento de la madre del llanto del niño posttest	Control	2,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
	Experimental	2,00	1,00 ; 2,00	3,00	1,00
Tipo llanto pretest	Control	4,00	2,50 ; 4,00	4,00	1,00
	Experimental	4,00	2,00 ; 4,00	4,00	1,00
Tipo llanto posttest	Control	3,00	2,00 ; 4,00	4,00	1,00
	Experimental	1,00	1,00 ; 2,00	3,00	1,00
Tiempo que llora el bebé al día pretest	Control	4,00	1,50 ; 4,00	4,00	1,00
	Experimental	3,00	2,50 ; 4,00	4,00	1,00
Tiempo que llora el bebé al día posttest	Control	3,00	1,00 ; 4,00	4,00	1,00
	Experimental	1,00	1,00 ; 2,00	2,00	1,00
Momento del día de mayor llanto pretest	Control	3,00	3,00 ; 3,50	4,00	1,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 3,50	4,00	1,00
Momento del día del mayor llanto posttest	Control	3,00	3,00 ; 3,00	4,00	2,00
	Experimental	2,00	2,00 ; 3,00	3,00	1,00
Conducta del bebé cuando llora pretest	Control	3,00	3,00 ; 4,00	4,00	2,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 4,00	4,00	2,00
Conducta del bebé cuando llora	Control	3,00	3,00 ; 4,00	4,00	2,00



postest	Experimental	2,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
Color de las cacas pretest	Control	1,00	1,00 ; 2,50	4,00	1,00
	Experimental	1,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
Color de las cacas postest	Control	1,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
	Experimental	1,00	1,00 ; 2,00	2,00	1,00
Consistencia de las cacas pretest	Control	2,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
	Experimental	3,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
Consistencia de las cacas postest	Control	2,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
	Experimental	2,00	1,00 ; 3,00	3,00	1,00
Olor de las cacas pretest	Control	1,00	1,00 ; 2,50	4,00	1,00
	Experimental	3,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
Olor de las cacas postest	Control	1,00	1,00 ; 2,50	4,00	1,00
	Experimental	3,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
Frecuencia de las cacas pretest	Control	3,00	2,00 ; 4,00	4,00	1,00
	Experimental	2,00	2,00 ; 3,00	4,00	1,00
Frecuencia de las cacas postest	Control	3,00	2,00 ; 3,00	4,00	1,00
	Experimental	2,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
Cantidad de las cacas pretest	Control	2,00	2,00 ; 3,50	4,00	1,00
	Experimental	1,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
Cantidad de las cacas postest	Control	2,00	2,00 ; 3,00	4,00	1,00
	Experimental	2,00	2,00 ; 2,50	4,00	1,00
Frecuencia de los eructos pretest	Control	1,00	1,00 ; 3,50	4,00	1,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 4,00	4,00	1,00
Frecuencia de los eructos postest	Control	1,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
	Experimental	2,00	1,00 ; 2,00	3,00	1,00
Tipo de eructos pretest	Control	3,00	3,00 ; 4,00	4,00	2,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 4,00	4,00	1,00
Tipo de eructos postest	Control	3,00	3,00 ; 4,00	4,00	2,00
	Experimental	2,00	1,50 ; 3,00	3,00	1,00
Frecuencia de los vómitos pretest	Control	2,00	1,00 ; 2,50	4,00	1,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 3,00	4,00	1,00
Frecuencia de los vómitos	Control	2,00	1,00 ; 2,50	4,00	1,00

postest	Experimental	2,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
Cantidad de los vómitos pretest	Control	2,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 3,00	3,00	1,00
Cantidad de los vómitos postest	Control	2,00	1,00 ; 2,50	4,00	1,00
	Experimental	2,00	1,00 ; 2,50	3,00	1,00
Tipo de los vómitos pretest	Control	1,00	1,00 ; 1,00	3,00	1,00
	Experimental	3,00	1,00 ; 3,50	4,00	1,00
Tipo de los vómitos postest	Control	1,00	1,00 ; 1,00	3,00	1,00
	Experimental	2,00	1,00 ; 3,50	4,00	1,00
Olor de los vómitos pretest	Control	1,00	1,00 ; 1,50	3,00	1,00
	Experimental	3,00	1,00 ; 4,00	4,00	1,00
Olor de los vómitos postest	Control	1,00	1,00 ; 1,50	3,00	1,00
	Experimental	2,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
Tipo de sueño pretest	Control	3,00	1,00 ; 4,00	4,00	1,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 4,00	4,00	1,00
Tipo de sueño postest	Control	3,00	1,00 ; 4,00	4,00	1,00
	Experimental	1,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
Horas que duerme el bebé al día pretest	Control	2,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 4,00	4,00	1,00
Horas que duerme el bebé al día postest	Control	2,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
	Experimental	2,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
Veces que se despierta durante la noche pretest	Control	3,00	2,00 ; 3,50	4,00	1,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 4,00	4,00	1,00
Veces que se despierta durante la noche postest	Control	3,00	2,00 ; 3,50	4,00	1,00
	Experimental	3,00	1,00 ; 2,00	4,00	1,00
Horas que duerme el bebé durante la noche pretest	Control	3,00	3,00 ; 3,50	4,00	1,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 4,00	4,00	1,00
Horas que duerme el bebé durante la noche postest	Control	3,00	3,00 ; 3,00	4,00	1,00
	Experimental	2,00	1,50 ; 3,00	3,00	1,00
Frecuencia de los gases pretest	Control	2,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 4,00	4,00	1,00
Frecuencia de los gases postest	Control	2,00	1,00 ; 3,00	4,00	1,00
	Experimental	1,00	1,00 ; 2,00	3,00	1,00

Tipo de los gases pretest	Control	3,00	2,50 ; 4,00	4,00	1,00
	Experimental	3,00	2,00 ; 4,00	4,00	2,00
Tipo de los gases postest	Control	3,00	3,00 ; 4,00	4,00	2,00
	Experimental	2,00	2,00 ; 2,00	3,00	1,00
Modo de definición del llanto del bebé pretest	Control	3,00	2,50 ; 4,00	4,00	1,00
	Experimental	4,00	2,50 ; 4,00	4,00	1,00
Modo de definición del llanto del bebé postest	Control	3,00	3,00 ; 4,00	4,00	1,00
	Experimental	4,00	2,00 ; 4,00	4,00	1,00

**Tabla x22.** Estadísticos descriptivos de los 25 ítems (pretest y postest).

**10.12 Anexo XII. Coordenadas de la curva ROC.**

Coordenadas de la curva

Variables resultado de contraste: Probabilidad pronosticada

Positivo si es mayor o igual que <sup>a</sup>	Sensibilidad	1 – Especificidad
,0000000	1,000	1,000
,0837723	1,000	,947
,1218866	1,000	,921
,1487905	,990	,868
,1804034	,980	,737
,2170093	,980	,711
,2586853	,971	,632
,3052311	,961	,579
,3561152	,951	,474
,4104591	,941	,447
,4670725	,941	,421
,5245440	,902	,263
,5813747	,882	,184
,6361312	,824	,184
,6875840	,794	,158
,7348054	,784	,158

,7772133	,765	,132
,8145614	,735	,079
,8468906	,686	,079
,8744593	,647	,079
,8976692	,627	,026
,9169992	,608	,026
,9329534	,569	,026
,9460234	,549	,026
,9566653	,500	,026
,9652869	,451	,026
,9722436	,382	,026
,9778385	,343	,026
,9823264	,304	,000
,9859187	,275	,000
,9887893	,245	,000
,9910800	,225	,000
,9929061	,206	,000
,9943605	,196	,000
,9962503	,186	,000
,9979579	,147	,000
,9985830	,108	,000

,9988748	,098	,000
,9991066	,039	,000
,9992907	,029	,000
,9994369	,010	,000
1,0000000	,000	,000