

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos Valorados Críticamente

### ¿Qué impacto clínico tiene la utilización de probióticos en los cólicos del lactante?

Jullien S, Llerena Santa Cruz E

*Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta. Girona (España).*

Correspondencia: Sophie Jullien, [sophjullien@gmail.com](mailto:sophjullien@gmail.com)

---

**Palabras clave en inglés:** systematic review; probiotics; Lactobacillus reuteri; infantile colic.

**Palabras clave en español:** revisión sistemática; probióticos; Lactobacillus reuteri; cólicos del lactante.

**Fecha de recepción:** 28 de diciembre de 2013 • **Fecha de aceptación:** 3 de enero de 2014

**Fecha de publicación del artículo:** 19 de febrero de 2014

---

Evid Pediatr.2014;10:13.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Jullien S, Llerena Santa Cruz E. ¿Qué impacto clínico tiene la utilización de probióticos en los cólicos del lactante? Evid Pediatr. 2014;10:13.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en  
<http://www.evidenciasenpediatria.es>

---

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2014;10:13>

©2005-14 • ISSN: 1885-7388

# ¿Qué impacto clínico tiene la utilización de probióticos en los cólicos del lactante?

Jullien S, Llerena Santa Cruz E

Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta. Girona (España).

Correspondencia: Sophie Jullien, [sophjullien@gmail.com](mailto:sophjullien@gmail.com)

Referencia bibliográfica: Anabrees J, Indrio F, Paes B, Alfaleh K. Probiotics for infantile colic: a systematic review. BMC Pediatr. 2013;13:186.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** aunque *L. reuteri* puede ser eficaz como estrategia de tratamiento para el llanto en los lactantes con lactancia materna exclusiva con cólicos del lactante, la evidencia que apoya el uso de probióticos para el tratamiento de los cólicos o el llanto de los lactantes alimentados con leche artificial sigue sin resolver. Resultados de estudios con mayor muestra y con diseño más riguroso ayudarán a obtener conclusiones más definitivas.

**Comentario de los revisores:** *L. reuteri* es útil para reducir el llanto del lactante, ya que reduce un promedio de 55 minutos la duración diaria, pero solo es aplicable en población bajo lactancia materna exclusiva y con dieta exenta de proteínas de leche. No obstante, aún es prematuro generalizar sus resultados, ya que no se sabe si esta cepa funcionará en diferentes poblaciones o si es coste-efectivo administrarla durante 21 días.

**Palabras clave:** revisión sistemática; probióticos; *Lactobacillus reuteri*; cólicos del lactante.

## What clinical impact has the use of probiotics on infantile colics?

### Abstract

**Authors' conclusions:** although *L. reuteri* may be effective as a treatment strategy for crying in exclusively breastfed infants with colic, the evidence supporting probiotic use for the treatment of infant colic or crying in formula-fed infants remains unresolved. Results from larger rigorously designed studies will help draw more definitive conclusions.

**Reviewers' commentary:** *L. reuteri* is useful in reducing the time of infant crying. It reduces an average of 55 minutes per day, but only in mothers with exclusive breastfeeding and milk protein-free diet. It is still premature to generalize these results, and it is not known if this strain will work in different populations, or if it is cost-effective to give this treatment for 21 days.

**Key words:** systematic review; probiotics; *Lactobacillus reuteri*; infantile colic.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** estudiar la eficacia de los probióticos en la reducción del tiempo de llanto y en el éxito del tratamiento de los cólicos del lactante (CL).

**Diseño:** revisión sistemática (RS) con metanálisis (MA).

**Fuentes de datos:** búsqueda en Ovid MEDLINE (entre enero de 1966 y septiembre de 2012), Embase

(entre enero de 1980 y septiembre de 2012) y The Cochrane Central Register of Controlled Trials. Se exponen los descriptores y la estrategia de búsqueda empleados. Se limitó la selección a ensayos controlados. Búsqueda de datos adicionales a partir de las referencias en los artículos obtenidos y contacto con expertos para identificar estudios no publicados o en curso. No hubo restricción idiomática.

**Selección de estudios:** ensayos clínicos aleatorizados o casi-aleatorizados que comparan la administración de probióticos (cualquier dosis o composición)

con placebo, control u otros métodos de tratamiento, en lactantes sanos menores de cuatro meses, nacidos a término, con CL. Se consideraron aceptables todas las definiciones de CL. De los 157 estudios seleccionados, 154 no cumplían criterios de inclusión. Los tres estudios restantes se incluyeron en el MA. La calidad de los estudios fue valorada mediante los criterios de la Colaboración Cochrane.

**Extracción de datos:** dos revisores seleccionaron los estudios. Las discrepancias se resolvieron mediante discusión y consenso. La variable principal fue el éxito del tratamiento, definido como el porcentaje de niños que lograron una reducción del promedio de tiempo diario de llanto >50%. Las variables secundarias fueron la duración del llanto en minutos por día y los efectos adversos relacionados con los probióticos. Se empleó el programa RevMan 5.2. Se planificó un análisis de subgrupos para estudiar los efectos de los probióticos en individuos con antecedentes familiares de atopia. Los resultados se expresaron en riesgo relativo (RR), diferencias de medias (DM) con su desviación estándar (DE), con su intervalo de confianza del 95% (IC 95%), se usó MA según modelo de efectos fijos y se estudió la heterogeneidad de los datos mediante I<sup>2</sup>.

**Resultados principales:** los tres estudios seleccionados incluyeron 220 lactantes sanos, de los cuales se pudieron analizar 209, la mayoría de ellos alimentados con lactancia materna (LM) exclusiva. Se administró la misma especie de probióticos, *Lactobacillus reuteri* (cepas 55730 y DSM 17938). Fueron comparados con placebo y simeticona (un estudio), considerándose el efecto potencial de esta última. En cuanto al éxito terapéutico, se objetivó una respuesta estadísticamente significativa y progresiva en el tiempo a partir del séptimo día de tratamiento, con un efecto máximo y mantenido a los 21 días (RR 0,06; IC 95% 0,01 a 0,25) y un número necesario para tratar (NNT) de 2. De manera similar, se encontró que los probióticos reducen el tiempo de llanto a los siete días de tratamiento alcanzando a los 21 días una reducción de 56,03 minutos; (IC 95% -59,92 a -52,15). No se registraron efectos adversos. Los antecedentes de atopia fueron considerados en un estudio, relevando que una historia concomitante de atopia no altera la eficacia de los probióticos en los lactantes tratados.

**Conclusión:** *L. reuteri* reduce de manera significativa el tiempo de llanto en los lactantes alimentados principalmente con LM afectos de CL. No se identificaron efectos adversos a corto plazo.

**Conflicto de intereses:** los autores declaran no tener conflicto de intereses.

**Fuente de financiación:** financiado por la King Saud University.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** los probióticos son ahora el tratamiento más utilizado en la práctica clínica habitual para el tratamiento del cólico del lactante, por lo que es pertinente una revisión sistemática de la evidencia actual para evaluar su efectividad.

**Validez o rigor científico:** el primer estudio<sup>1</sup> no fue enmascarado, el segundo<sup>2</sup> no describe bien la secuencia de aleatorización y fue financiado por la empresa productora de *L. reuteri*. Los tres estudios incluidos<sup>1-3</sup> presentan la limitación común de que no emplean un método objetivo de evaluar la duración del llanto y confían plenamente en los informes de los padres. Los diarios tienen baja adherencia, relleno retrospectivo o justo antes de una visita. Ningún estudio evaluó el cumplimiento del producto y, por último, ninguno realizó un análisis multivariante de sus variables. Además, no está especificado análisis de sesgo de publicación ni análisis de la sensibilidad. Destaca la heterogeneidad entre los estudios, del 93%, un MA similar describe una heterogeneidad de hasta el 55% tanto en modelo fijo como aleatorio<sup>5</sup>. La mayoría de la población incluida realizaba una dieta exenta de proteínas de leche de vaca, y un mínimo porcentaje recibió lactancia materna artificial.

**Importancia clínica:** son necesarios dos niños con CL tratados durante 21 días con *L. reuteri* para conseguir que uno responda a la intervención (NNT 2; IC 95% 1 a 3)\*. El efecto, de forma global, consiste en una reducción promedio de 55 minutos con respecto a la duración del llanto. Una revisión sistemática<sup>4</sup> que evalúa los mismos estudios concluye que *L. reuteri* puede ser efectivo, pero que hay insuficiente evidencia para generalizar su uso. No se ha comunicado ningún efecto adverso en todos los estudios valorados y sobre su coste beneficio solo ha sido valorado en un estudio de prevención<sup>5</sup>, donde demuestran su coste-efectividad al administrar *L. reuteri* durante los tres primeros meses de vida. Otros estudios han utilizado cepas diferentes a la de *L. reuteri*, sin encontrar diferencias significativas ni clínicas.

**Aplicabilidad a la práctica clínica:** teniendo en cuenta los dos MA que existen, *L. reuteri* es eficaz para reducir la duración del llanto; sin embargo, sigue siendo muy prematuro generalizar estos resultados. Son necesarios más estudios que incluyan lactantes que reciben lactancia artificial o estudios realizados en nuestra población, dado que la flora intestinal es diferente. Además, sigue siendo controvertido si se considera una entidad que deba recibir tratamiento o si resulta un proceso fisiológico.

\* Datos calculados por los revisores.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Savino F, Pelle E, Palumeri E, Oggero R, Miniero R. Lactobacillus reuteri versus simethicone in the treatment of infantile colic: a prospective randomized study. *Pediatrics*. 2007;119:e124-30.
2. Savino F, Cordisco L, Tarasco V, Palumeri E, Calabrese R, Oggero R, et al. Lactobacillus reuteri DSM 17938 in infantile colic: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Pediatrics*. 2010;126:e526-33.
3. 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;162:257-62.
4. Sung V, Collett S, de Gooyer T, Hiscock H, Tang M, Wake M. Probiotics to prevent or treat excessive infant crying: systematic review and meta-analysis. *JAMA Pediatr*. 2013;167:1150-7.
5. Indrio F, Di Mauro A, Riezzo G, Civardi E, Intini C, Corvaglia L, et al. Prophylactic use of a probiotic in the prevention of colic, regurgitation, and functional constipation: A randomized clinical trial. *JAMA Pediatr*. 2014 [en prensa].