

Diseño y fiabilidad de un cuestionario de severidad del cólico del lactante

Design and reliability of a questionnaire for measuring severity of infant colic

García-Marqués S^a, Chillón-Martínez R^b, González-Zapata S^c, Rebollo-Salas M^b, Jiménez-Rejano JJ^b

^a Fisioterapeuta en Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana. Valencia. España

^b Departamento de Fisioterapia, Universidad de Sevilla. Sevilla. España

^c Fisioterapia en CAI ASTEDIS Carmona. Sevilla. España

Correspondencia:

Sara García Marqués
sara.garcia.marques@gmail.com

Recibido: 11 agosto 2016

Aceptado: 30 noviembre 2016

RESUMEN

Introducción: el cólico del lactante es una característica sociosanitaria destacada en la población infantil, sin embargo, existe un déficit de herramientas válidas y fiables en su valoración. Por ello, nuestro objetivo es el diseño y el análisis de la fiabilidad de un cuestionario de severidad del cólico del lactante. *Material y método:* estudio piloto con 40 niños con cólico del lactante para el diseño y validación de un cuestionario de severidad del cólico del lactante. Se evaluó la consistencia interna mediante el cálculo del coeficiente Alpha de Cronbach, se realizó un análisis descriptivo de los resultados obtenidos en las dos mediciones realizadas con nuestro cuestionario (test-retest), se estableció su fiabilidad calculándose el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y se determinó el valor del error estándar de medición y del cambio mínimo detectable. *Resultados:* se ha diseñado un cuestionario de 25 ítems recogiendo información sobre succión, eructo, gases, heces, sueño, llanto y regurgitación, denominado Cuestionario de Severidad del Cólico del Lactante (CSCL). El coeficiente Alpha de Cronbach tomó un valor de 0,724 tratándose, por tanto, de una consistencia interna adecuada. Los valores test-retest no mostraron diferencias significativas entre las mediciones. El valor del CCI fue excelente. El cambio mínimo detectable resultó en un valor del 5,90 % y el error estándar de medición mostrando un porcentaje de un 2,85 %, siendo también valores aceptables. *Discusión:* el cuestionario diseñado en esta investigación ha obtenido buenos resultados en todas las pruebas sobre análisis de fiabilidad realizadas, siendo el cuestionario sobre el que más y mejor pruebas de fiabilidad se han llevado a cabo comparándolo con otros instrumentos existentes, como la Escala para el Cólico Infantil (ICS) y el Diario de Padres. El CSCL permite un análisis diverso del cólico del lactante y se proyecta como una herramienta que puede ser utilizada para su diagnóstico. *Conclusiones:* el cuestionario de severidad del cólico del lactante es fiable para la valoración y diagnóstico del cólico del lactante.

Palabras clave: cólico del lactante, llanto, evaluación, herramienta, diagnóstico, fiabilidad.

ABSTRACT

Introduction: currently, infant colic is an important health problem in children. However, there is a lack of valid and reliable tools. Therefore, our objective is the design and reliability analysis of Infant Colic Severity Questionnaire. *Material and method:* a pilot study with 40 children with colic for the design and validation of infant colic severity questionnaire. The internal consistency was evaluated by Cronbach's Alpha coefficient, a descriptive analysis of the results obtained in the two measurements of our questionnaire was conducted (test-retest), its reliability

was determined by the intraclass correlation coefficient (ICC) and the standard error of measurement and the minimal detectable change was evaluated. Results: a questionnaire of 25 items called Infant Colic Severity Questionnaire (ICSQ) has been designed collecting information on suction, belching, gas, pooping, sleep, crying and regurgitation. The value of Cronbach's Alpha coefficient was 0.724, being an adequate internal consistency. Test-retest values showed no significant differences between measurements. The value of ICC was excellent. The value of minimum detectable change was 2.85 % and standard error of measurement was 5.90 %, being acceptable values. Discussion: the questionnaire designed in this research has obtained good results in all the tests on reliability analysis performed, being the questionnaire on which more and better tests of reliability have been carried out comparing it with other existing instruments, such as the Infant Colic Scale (ICS) and the Parent Journal. The ICSQ allows a diverse analysis of infant colic and is projected as a tool that can be used for diagnosis. Conclusions: the Infant Colic Severity Questionnaire is reliable for the assessment and diagnosis of infant colic.

Keywords: infant colic, crying, assessment, tool, diagnostic, reliability.

INTRODUCCIÓN

El cólico del lactante es un cuadro clínico que se presenta en el 20 % de los niños nacidos sanos en los primeros meses de vida con un importante impacto familiar y sociosanitario. Suele debutar sobre los quince primeros días de vida, siendo un cuadro autolimitado en la primera infancia⁽¹⁾. Puede presentar un conjunto de síntomas y signos clínicos muy variados en los que las crisis de llanto suelen ser la principal señal de alarma, definiendo este llanto como excesivo, intenso y, sobre todo, inconsolable; pero además, suele aparecer malestar y dolor, meteorismo, distensión abdominal, alteración del patrón de excretas (normalmente, tendencia al estreñimiento), patrón extensor corporal al llorar o fuera de la crisis de llanto, enrojecimiento de la cara al llorar, alteración del patrón del sueño y regurgitación⁽²⁾. La evaluación del cólico es compleja siendo escasos los instrumentos de valoración y diagnóstico existentes actualmente, entendiéndose que ya ha sido superado el paradigma diagnóstico del cólico basándose única y exclusivamente en el análisis cuantitativo del llanto, tal y como sugería Wessel en 1954⁽³⁾. Por ello, si existe una estrategia poco adecuada o exacta de valoración diagnóstica, es difícil que se pueda disponer de estrategias terapéuticas absolutamente certeras, lo que genera en los padres y familias a vivir el problema con ansiedad y estrés, en estos meses iniciales de la primera infancia⁽⁴⁾, estableciendo un afrontamiento poco eficaz de estas situaciones en las que, sin saber bien por qué o por múltiples y diversos motivos que no pueden o no saben controlar, deben convivir con un cuadro de ma-

lestar que no responde a respuestas fiables y que genera incertidumbre e inseguridad.

Como señalábamos, existe un significativo déficit de herramientas de valoración del cólico del lactante existente, y las que existen, presentan limitaciones para poder ser utilizadas como criterio diagnóstico. Casi todas estas herramientas se centran casi en exclusividad en el criterio «llanto» que, aunque es un rasgo clínico importante, no es el único que define el cólico del lactante. Las herramientas más conocidas y utilizadas en la práctica clínica son los diarios de llanto^(5, 6) y las escalas de valoración. Respecto a los diarios de llanto, podemos decir que valoran principalmente la cantidad y duración del llanto, así como la conducta corporal y comportamental del bebé durante las 24 horas del día. De este tipo de herramientas, han derivado otras como el cuestionario *Crying Pattern Questionnaire* (CPQ)⁽⁷⁾, que es semejante al diario de llanto pero con formato más cómodo para ser cumplimentado por las familias, ya que no necesita tanto tiempo y dedicación. Sobre las escalas existentes, podemos decir que también son muy escasas, tanto de valoración como de diagnóstico, siendo la escala más conocida, aunque poco utilizada en el ámbito clínico y profesional, la *Infant Colic Scale*⁽⁸⁾, que consta de 5 subescalas referentes a hipótesis etiológicas del cólico del lactante. Esta escala permite valorar los factores causales del cólico, centrándose en su diagnóstico, no estando orientada a la severidad y evaluación del cólico del lactante de forma más completa y diversa. Podemos añadir que existen otras escalas que podrán emplearse en este ámbito y que han sido diseñadas para evaluar las tomas y la eficacia de la lactancia materna⁽⁹⁻¹⁵⁾. Entendemos que estas escalas, de forma indirecta

y transversal, podrían contribuir a la valoración de ciertos aspectos clínicos iniciales o perpetuadores del cólico del lactante, pero no se utilizan con este propósito de forma habitual.

Consideramos necesario diseñar herramientas diagnósticas del cólico del lactante 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. Dichas escalas o cuestionarios ayudarán a medir cómo un determinado tratamiento puede o no influir en estas dimensiones.

Por tanto, considerando los instrumentos de valoración diagnóstica existentes, en este estudio nos planteamos como objetivo diseñar una herramienta para la valoración del cólico del lactante y analizar la fiabilidad y de la validez de contenido de la misma.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño

Elaboración y análisis de validación de un cuestionario para evaluar la severidad del cólico del lactante.

Muestra

El tipo de muestreo utilizado fue no probabilístico consecutivo y el contacto con las familias se llevó a cabo en doce Centros de Salud del Área Metropolitana de Sevilla. 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 informativos con objeto de que se los facilitasen a los padres de los niños susceptibles de participar en el estudio. 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 a través de llamada telefónica.

a. Criterios de inclusión: bebés con diagnóstico médico de «cólico del lactante»; y bebés con edades comprendidas entre 0 y 180 días.

b. Criterios de exclusión: que los padres del bebé no tengan capacidad plena para responder a las pregun-

tas del cuestionario, como la existencia de discapacidad intelectual; bebés con patologías neurológicas; bebés con patologías relacionadas con el sistema digestivo; bebés con patologías congénitas; y bebés con patologías traumatológicas-ortopédicas.

Construcción del cuestionario

El proceso de desarrollo del cuestionario se ha basado en diferentes guías y recomendaciones^(16, 17), realizándose su versión preliminar, así como su redacción, en el análisis de información procedente de dos fuentes fundamentales:

- Evidencia científica publicada. Desarrollamos una revisión crítica de la literatura relacionada con la evaluación y manejo del cólico del lactante⁽⁵⁻¹⁵⁾, factores asociados al proceso de lactancia y otros elementos afines (desarrollo del bebé en el primer año de vida, influencia de la función en la organización de la estructura, tipos de lactancia, tipos de parto, rasgos de inmadurez del sistema nervioso y digestivo del bebé, modelos de crianza, relación materno-filial, entre otros) 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 de los fisioterapeutas expertos en Fisioterapia Pediátrica que abordan este problema de salud de la primera infancia.

Tras esta revisión elaboramos el cuestionario y compusimos los ítems con la mayor claridad posible, basándonos en todas las dimensiones que creímos podían verse afectadas en el proceso del cólico del lactante y consideradas desde nuestra experiencia clínica fisioterapéutica avalada por la evidencia científica publicada. Los ítems considerados inicialmente fueron: 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 del 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 las heces, 12) consistencia de las heces, 13) olor de las heces, 14) frecuencia de las heces, 15)

cantidad de las heces, 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, y 25) horas que duerme durante la noche.

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 Hungler y Polit⁽¹⁷⁾. De este modo, se diseñó una segunda versión del cuestionario, obteniendo un total de 26 ítems con 4 respuestas de menor a mayor severidad del cólico del lactante.

Este segundo borrador se utilizó en el estudio piloto, llevado a cabo sobre un total de 40 niños, con el objetivo de identificar aquellas palabras o preguntas confusas y así asegurarnos de que los ítems fuesen 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 que subrayasen aquellas palabras o frases difíciles de comprender.

Los participantes en el estudio piloto encontraron el cuestionario comprensible y fácil. Sólo se modificaron algunas palabras en las respuestas de algunas preguntas y se añadieron 2 ítems.

La versión definitiva del Cuestionario de Severidad del Cólico del Lactante (CSCL) 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 y 4 puntos, en la que uno indica «menos gravedad» y 4 «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 el ítem «tipo de llanto» presenta valor 0 debido a que los padres de los niños sin cólico no podrían 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 con-

testaron a esta pregunta ya que el bebé no presentaba crisis de llanto potencialmente vinculadas con cólicos del lactante (figura 1).

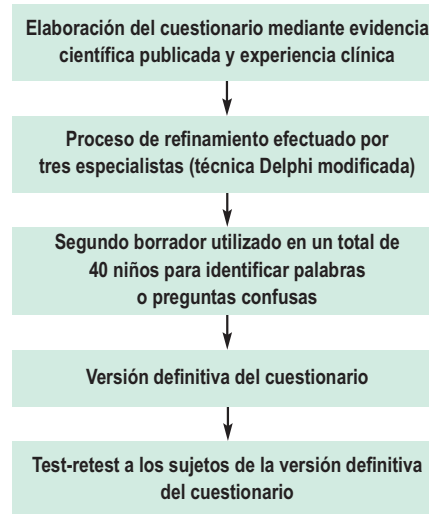


FIGURA 1. Diagrama del protocolo del estudio.

Estudio de la fiabilidad del CSCL

La versión definitiva del cuestionario se empleó para el estudio piloto de la fiabilidad del mismo que se efectuó sobre un total de 40 padres de niños con 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 y se les explicó que los datos obtenidos serían utilizados solo con fines de investigación conforme a las normas legales, obteniéndose su consentimiento informado a participar en el estudio, el cual había recibido la aprobación del Comité Ético de Investigación de la Universidad de Sevilla para su realización.

Se administró el cuestionario a los padres de los niños y la recopilación de los datos se llevó a cabo a través de una entrevista a los padres en una sala acondicionada para el estudio ubicada en la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad de Sevilla. Los cuestionarios se administraron a los padres

(test) y pasadas 48 horas se les planteó un re-test a todos los participantes.

Almacenamiento, organización y análisis estadístico de los datos

Los datos se analizaron mediante el paquete estadístico SPSS 22.00 para Windows y Epidat 4.0 y todas las pruebas estadísticas fueron realizadas considerando un intervalo de confianza del 95 % (p -valor < 0,05).

Para analizar la fiabilidad de nuestro cuestionario, seguimos los siguientes pasos:

- Se evaluó la consistencia interna mediante el cálculo del coeficiente Alpha de Cronbach.
- Se realizó un análisis descriptivo de los resultados obtenidos en las dos mediciones realizadas con nuestro cuestionario (test-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 CSCL en el test y el retest. También, se estudió la posible existencia de valores outliers calculando los valores tipificados de las diferencias entre test y retest.
- Se calculó el 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) para analizar la fiabilidad test-retest.
- Además, se determinó el valor del error estándar de medición (EEM), siguiendo el procedimiento descrito por Stratford⁽¹⁸⁾, y el cambio mínimo detectable (CMD). El CMD o repetibilidad se calculó según las ecuaciones: $1,96 \times \sqrt{(2 \times \text{EEM})}$, para un 95 % de nivel de confianza (NC); $1,645 \times \sqrt{(2 \times \text{EEM})}$, para un 90 % de NC y $1,28 \times \sqrt{(2 \times \text{EEM})}$ 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^(19, 20). 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: $\text{EEM \%} = (\text{EEM}/\text{media}) \times 100$; $\text{CMD \%} = (\text{CMD}/\text{media}) \times 100$; donde «media» es la media de todas las observaciones efectuadas en las dos mediciones realizadas (test y re-test). Consideramos valores menores de un 30 % de dicho valor máximo como aceptables.

- Para cada uno de los 25 ítems que componen el cuestionario CSCL se calculó el valor del coeficiente Kappa ponderado⁽²⁰⁾ siguiendo el método de Cicchetti.
- Finalmente, se completó el CCI con el estudio de los gráficos de Bland y Altman^(20, 21).

RESULTADOS

El tipo de muestreo que se utilizó fue no probabilístico consecutivo. La muestra estuvo integrada por padres y madres de 40 niños diagnosticados por el pediatra con la etiqueta «cólico del lactante», de los cuales 16 fueron niños (40 %) y 24 fueron niñas (60 %) con una edad media de 57,15 días (DE (desviación típica) = 23,80 días), con un mínimo de 14 días y un máximo de 150 días.

1. Consistencia interna. El coeficiente Alpha de Cronbach tomó un valor de 0,724 tratándose, por tanto, de una consistencia interna adecuada⁽²⁰⁾, demostrándose que no existieron ítems redundantes.
2. Análisis descriptivo de las mediciones test/retest. Seguidamente procedimos 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 1. Además se verificó la presencia de valores atípicos mediante un diagrama de cajas y bigotes (figura 2), no encontrándose ningún caso atípico.
3. Fiabilidad test-retest. Se estudió 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 con un modelo de un factor con efectos aleatorios (CCI B); además, se calculó el intervalo de confianza al 95 % para los valores del CCI. Siguiendo los criterios de Weir⁽²²⁾ el valor del CCI fue excelente (tabla 2).

TABLA 1. 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).

	Total escala test	Total escala retest	Media	Diferencia
Media	62,82	62,82	62,82	0,00
IC al 95 % para la media	(60,08 ; 65,57)	(60,27 ; 65,38)	(60,20 ; 65,45)	(-0,81 ; 0,81)
Desviación estándar (DE)	8,58	8,01	8,20	2,53
Mediana	62,50	64,00	64,00	0,00
Mínimo	45,00	45,00	45,00	-4,00
Máximo	79,00	78,00	78,00	7,00
Primer cuartil	56,25	58,00	57,12	-2,00
Tercer cuartil	68,00	68,00	67,37	2,00

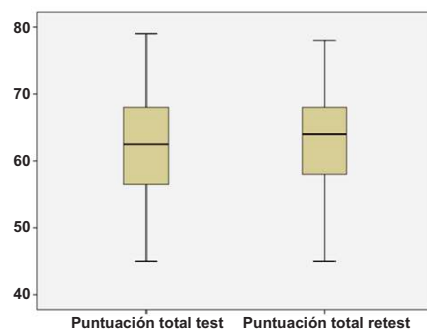


FIGURA 2. Gráfico de cajas y bigotes de la primera medición (test) y de la segunda (retest) realizadas con nuestro cuestionario.

TABLA 2. Valores del CCI, del EEM y del CMD.

	CCI	IC al 95 %	Significación
CCI A	0,88	(0,84-0,91)	$p < 0,001$
CCI B	0,88	(0,84-0,91)	$p < 0,001$
EEM	1,79	(1,46 ; 2,29)	
CMD	NC 95 %	NC 90 %	NC 80 %
	3,71	3,11	2,42

IC: Intervalo de confianza. NC: Nivel de confianza.

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 cols.⁽¹⁸⁾ 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 aparecen descritos en la tabla 2. 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 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 5,90 % y el EEM % mostrando un porcentaje de un 2,85 %, siendo de nuevo valores aceptables (muy inferiores al 30 % establecido^(18, 20)).

También se calculó el valor del coeficiente Kappa ponderado, siguiendo el método de Cicchetti, para cada uno de los 25 ítems que componen nuestro cuestionario. De los 25 ítems 24 mostraron un grado de concordancia casi perfecto y tan sólo un ítem, «color de heces», ofreció un valor de concordancia «considerable» (tabla 3).

El análisis de fiabilidad test-retest se completó con el estudio de los gráficos de Bland y Altman⁽²¹⁾ (figura 3) no encontrándose ningún patrón en los datos. Se produjeron diferencias entre ambas mediciones, pero estas fueron tanto por exceso como por defecto (y no sólo en un

TABLA 3. Valores del coeficiente de concordancia Kappa ponderado para los 25 ítems del cuestionario.

Ítem	Kappa ponderado	IC al 95 %	Significación
Tipo de succión	0,89	(0,80 ; 0,99)	$p < 0,001$
Ritmo de succión	0,80	(0,61 ; 0,99)	$p < 0,001$
Grado de conocimiento que tiene la madre del llanto de su bebé	0,82	(0,71 ; 0,94)	$p < 0,001$
Modo de definición del llanto del niño	0,88	(0,78 ; 0,99)	$p < 0,001$
Tipo de llanto	0,92	(0,85 ; 0,99)	$p < 0,001$
Momento del día de mayor llanto	0,95	(0,87 ; 1,00)	$p < 0,001$
Tiempo de llanto	0,63	(0,43 ; 0,83)	$p < 0,001$
Conducta del bebé cuando llora	0,88	(0,78 ; 0,99)	$p < 0,001$
Color de las heces	0,33	(0,13 ; 0,54)	$p = 0,001$
Consistencia de las heces	0,77	(0,62 ; 0,92)	$p < 0,001$
Olor de las heces	0,81	(0,66 ; 0,96)	$p < 0,001$
Frecuencia de las heces	0,86	(0,73 ; 0,99)	$p < 0,001$
Cantidad de las heces	0,56	(0,35 ; 0,77)	$p < 0,001$
Frecuencia de los eructos	1,00	(1,00 ; 1,00)	$p < 0,001$
Tipo de los eructos	1,00	(1,00 ; 1,00)	$p < 0,001$
Frecuencia de los vómitos	1,00	(1,00 ; 1,00)	$p < 0,001$
Cantidad de los vómitos	1,00	(1,00 ; 1,00)	$p < 0,001$
Tipo de los vómitos	1,00	(1,00 ; 1,00)	$p < 0,001$
Olor de los vómitos	0,96	(0,91 ; 1,00)	$p < 0,001$
Tipo de sueño	0,36	(0,14 ; 0,59)	$p = 0,002$
Número de horas que duerme el bebé al día	0,45	(0,22 ; 0,68)	$p < 0,001$
Número de veces que el bebé se despierta durante la noche	0,95	(0,87 ; 1,00)	$p < 0,001$
Número de horas que el bebé se despierta durante la noche	0,93	(0,84 ; 1,00)	$p < 0,001$
Frecuencia de gases	0,98	(0,93 ; 1,00)	$p < 0,001$
Tipo de gases	0,93	(0,83 ; 1,00)	$p < 0,001$

IC: Intervalo de confianza.

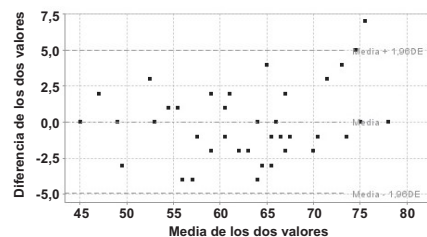


FIGURA 3. Gráfico de Bland y Altman.

sentido); por lo que, consideramos que no se produjo un sesgo en dichas mediciones.

DISCUSIÓN

Consideramos que con el CSCL podemos arrojar luz a una de las cuestiones que creemos preocupante en este ámbito, el diagnóstico y evaluación del cólico del lactante, siendo, en nuestra opinión, inadecuado, incompleto y desmesurado en muchas ocasiones. Los criterios diagnósticos a los que la literatura hace referencia y por la que se rigen la mayoría de pediatras y otros especialistas de Atención Primaria y Especializada son los establecidos por Wessel y cols.⁽³⁾, en los que se considera que si un niño llora de forma inconsolable más de 3 horas al día, más de 3 días a la semana durante más de 3 semanas, puede ser diagnosticado de cólico del lactante. En la práctica clínica, se encuentran casos en los que el bebé no llora más de 3 horas al día o que han sido diagnosticados antes de las 3 semanas de vida, lo que claramente refleja que, en muchas ocasiones, ni siquiera se respetan los criterios de Wessel. Además, consideramos que los criterios de Wessel y cols.⁽³⁾ se definen en un paradigma ya obsoleto de entender la crianza en bebés de menos de un año, pues es un error ceñirse exclusivamente al llanto para diagnosticar un posible cuadro cólico, síntoma que puede suceder que no sea el signo principal. En demasiadas ocasiones, el llanto de un bebé de menos de 4 meses es una manifestación real de que no se está respondiendo de forma satisfactoria y fiable a sus necesidades fisiológicas principales: hambre, estímulos sensoriales o posturales y apego. También, la aplicación estricta de estos criterios puede dejar sin diagnosticar a muchos niños por no cumplir las más de 3 horas

de llanto por día y muchos bebés pueden presentar otros síntomas de cólico sin necesidad de que el llanto dure más de 3 horas por día; es más, la crisis de llanto por cólico del lactante puede durar minutos, pero ser este llanto excesivo, intenso e inconsolable, por lo que podría entrar dentro de la consideración de llanto cólico. Es decir, consideramos que la variable cuantitativa «tiempo de llanto» no es la única que debe determinar un posible cuadro cólico llamado «cólico del lactante», siendo más las dimensiones que pueden y deben definir el llanto y pueden también aparecer otras dimensiones caracterizadoras y descriptoras de estos cuadros de malestar que, sin llegar a ser considerado como enfermedad, suponen un problema importante que preocupa a muchas familias y profesionales sanitarios.

Por otro lado, en la herramienta *Parental Diary of Infant Cry and Fuss Behaviour*⁽⁵⁾ y en la *Infant Colic Scale*⁽⁶⁾ no se contempla la posibilidad de realizar el diagnóstico para determinar qué niños padecen cólico y qué niños no. En este sentido, la herramienta diseñada en este estudio, el CSCL, se puede utilizar de manera generalizada por los profesionales de la salud y puede emplearse para la evaluación, y como ayuda para establecer un diagnóstico del cólico del lactante, desde un punto de vista integral, en lo que se refiere a las dimensiones contempladas y no sólo teniendo en cuenta el llanto. De igual manera, estandarizando el CSCL podemos solucionar también la variabilidad epidemiológica existente hasta ahora, debido a la falta de criterios diagnósticos claros.

Teniendo en cuenta las propiedades clinimétricas, dentro del marco de instrumentos disponibles para la evaluación del cólico del lactante, y analizando la fiabilidad del CSCL, hemos establecido el valor del coeficiente Alpha de Cronbach, el cual fue de 0,724, por lo que podemos decir que existe una consistencia interna adecuada y buena correlación entre los ítems, además, nos indica que no existen ítems redundantes. En la validación de la escala ICS⁽⁶⁾ y en la adaptación transcultural de la ICS al turco⁽²³⁾ el coeficiente Alpha de Cronbach fue para ambos de 0,73 (siendo también un valor adecuado). En la validación del *Parental Diary*⁽⁵⁾ no se calculó este valor.

Además, se ha abordado en este trabajo la fiabilidad test-retest (mostrando unos resultados muy buenos), calculándose el coeficiente Kappa ponderado y realizándose el gráfico de Bland y Altman, observando que se produjeron diferencias, es decir, errores entre ambas me-

diciones, aunque estos errores fueron tanto por exceso como por defecto. Ni en la validación del *Parental Diary*⁽⁵⁾ ni en la validación de la ICS⁽⁶⁾ se realizó el análisis de fiabilidad test-retest. Sólo se realizó este análisis de fiabilidad en la adaptación transcultural de la ICS al turco⁽²³⁾. En dicho trabajo se calculó el coeficiente de correlación de Pearson mostrando 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. En nuestra opinión el uso del coeficiente de correlación de Pearson para evaluar la fiabilidad test-retest no es muy adecuado⁽²⁴⁾, debiendo utilizarse en su lugar el CCI.

Podemos decir que, analizadas inicialmente algunas de las propiedades clinimétricas del CSCL, especialmente en relación a su fiabilidad, en el presente trabajo hemos obtenido unos buenos resultados.

En cuanto a la utilización clínica de las herramientas existentes en la valoración del cólico del lactante, el diario de padres validado por Barr⁽⁵⁾ en 1988, es el más empleado por muchos autores. Sin embargo, algunos estudios basados en los diarios sugieren que éstos son propensos a ser parciales ya que se sobreestiman las horas de sueño o llanto en los diarios⁽²⁵⁾. Además, este instrumento, en nuestra opinión, puede ser difícil de cumplimentar por los padres por la dedicación que requiere y, como limitación ya señalada, sólo se centra en el llanto como síntoma más notorio, dejando al margen otros como, deposiciones, succión, gases, eructos, vómitos y regurgitaciones.

La escala ICS diseñada por Cirgin Ellet⁽⁶⁾ se podría clasificar como puramente discriminativa y no evaluativa de la severidad del cólico del lactante. Sin embargo, no se ha estudiado la validez discriminante de dicha herramienta, no habiéndose establecido si dicha escala muestra una buena capacidad discriminativa. Además, tras nuestro rastreo bibliográfico hemos encontrado que la ICS se ha utilizado en pocos estudios, no habiendo tenido por tanto prácticamente impacto, ni se ha propagado su uso, ni siquiera tras su adaptación transcultural al turco en 2007⁽²³⁾. El CSCL puede ser utilizado de forma generalizada en los diferentes estudios que puedan realizarse sobre el cólico, y que tengan como finalidad analizar la eficacia de un determinado abordaje preventivo o terapéutico. En dicho cuestionario son consideradas todas las dimensiones que pueden ser relevantes, en nuestra opinión, en el seguimiento del bebé con cólico

del lactante. Consideramos que con su empleo se favorecerá que se tengan en cuenta todos los síntomas y signos que pueden describir de una forma más diversa y completa el cuadro de malestar conocido como cólico del lactante.

CONCLUSIÓN

El cuestionario de severidad del cólico del lactante (CSCL) es un instrumento fiable para la evaluación de la severidad del cólico del lactante.

RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Protección de personas y animales. Los procedimientos que se han seguido en este estudio se ajustan a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, revisada en Fortaleza Brasil 2013 y cuentan con la aprobación del Comité Ético de Investigación de la Universidad de Sevilla.

Confidencialidad y consentimiento informado. Se declara que los padres/madres de los sujetos incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento a participar en el estudio así como para su publicación. Se aseguró la protección de los datos de carácter personal obtenidos para llevar a cabo este trabajo de acuerdo a la vigente Ley de Protección de Datos 15/1999.

Privacidad. En este manuscrito no aparecen datos personales de los sujetos de estudio.

Financiación. La presente investigación no ha recibido ningún tipo de financiación.

Conflictos de interés. No existen conflictos de interés.

AGRADECIMIENTOS

A todas y cada una de las familias que han participado activamente en este trabajo y han prestado su ayuda desinteresada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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; 84(5): 398–403.
- Savino F. Focus on infantile colic. *Acta Paediatr*. 2007 Sep; 96(9): 1259–64.
- Wessel MA, Cobb JC, Jackson EB, Harris GS Jr, Detwiler AC. Paroxysmal fussing in infancy, sometimes called colic. *Pediatrics*. 1954 Nov; 14(5): 421–35.
- Ellett MLC, Swenson M. Living with a colicky infant. *Gastroenterol Nurs*. 2005; 28(1): 19–25; quiz 26–7.
- 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.
- Barr RG, Kramer MS, Leduc DG. 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.
- Wolke D, Meyer R, Gray P. Validity of the crying pattern questionnaire in a sample of excessively crying babies. *J Reprod Infant Psychol*. 1994 Apr 11; 12(2): 105–14.
- 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*. 2003 Jan; 26(3): 96–103.
- Matthews MK. Developing an instrument to assess infant breastfeeding behaviour in the early neonatal period. *Midwifery*. 1988 Dec; 4(4): 154–6.
- Shrago L, Bocar D. The infant's contribution to breastfeeding. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 1990 Jan; 19(3): 209–15.
- Mulford C. The Mother-Baby Assessment (MBA): an "Apgar score" for breastfeeding. *J Hum Lact*. 1992 Jun; 8(2): 79–82.
- Jensen D, Wallace S, Kelsay P. A new breastfeeding assessment tool. *J Hum Lact*. 1994 Mar; 10(1): 9–10.
- Armstrong HC. *Training Guide in Lactation Management*. New York: IBFAN and UNICEF; 1992.
- Da Costa SP, Van der Schans CP. The reliability of the Neonatal Oral-Motor Assessment Scale. *Acta Paediatr*. 2008 Jan; 97(1): 21–6.
- 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.
- Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales. Health Measurement Scales: A Practical Guide to their Development and Use*. Oxford: Oxford University Press; 2008. p. 1-452.
- Hungler BP, Polit D. Diseños de investigación para estudios cuantitativos. En: Polit D, Hungler BP. *Investigación científica en ciencias de la salud*. Mexico: McGraw-Hill/Interamericana; 2000. p. 171.
- 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.
- 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.
- Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, 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.
- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986 Feb 8; 1(8476): 307–10.
- Weir JP. Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the SEM. *J Strength Cond Res*. 2005 Feb; 19(1): 231–40.
- Cetinkaya B, Başbakkal Z. A validity and reliability study investigating the Turkish version of the Infant Colic Scale. *Gastroenterol Nurs*. 2007 Mar-Apr; 30(2): 84–90.
- Argimon Pallas JM, Jiménez Villa J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 4ª Ed. Madrid: Elsevier; 2013.
- 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.