

Behandling av spedbarnskolikk

Rapport fra Kunnskapssenteret nr 14 –2009

Kunnskapsoppsummering



 kunnskapssenteret

Bakgrunn: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i oppdrag fra Apotekforeningen ved Mor-barn gruppen å lage en systematisk kunnskapsoppsummering over effekten av behandling for spedbarnskolikk. **Metode:** Vi søkte etter litteratur i internasjonale forskningsdatabaser, valgte ut systematiske oversikter som oppfylte våre inklusjonskriterier, vurderte kvaliteten til oversiktene og oppsummerte resultatene beskrivende. **Resultat:** Vi har oppsummert resultatene fra tre systematiske oversikter og en oversikt over oversikter. Vår oppsummering viser at følgende tiltak muligens kan redusere gråtetid per døgn noe: Å råde foreldrene til å redusere stimulering av spedbarnet og morsmelkserstatning fri for myse. For andre positive virkninger hadde sukkervann muligens en litt mer forbedrende effekt på spedbarn med kolikk enn placebo. Det er stor usikkerhet knyttet til effekt for de andre tiltakene som ble evaluert i inkluderte oversikter. **Konklusjon:** Denne oppsummeringen viser at to tiltak viste positive tendenser til å redusere gråtetid per døgn. Disse tiltakene omhandlet å redusere stimulering av spedbarnet, og morsmelkserstatning fri for myse.

(fortsetter på baksiden)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
Rapport: ISBN 978-82-8121-276-3 ISSN 1890-1298

nr 14-2009



kunnskapssenteret

(fortsettelsen fra forsiden) Sukkervann viste også positive tendenser til lindrende effekt hos spedbarn med kolikk. Det er store metodiske svakheter knyttet til utføringen av studiene. Resultatene må tolkes med forsiktighet.

Tittel	Behandling av spedbarnskolikk
English title:	Treatment of infant colic
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	Magne Nylenna, fungerende direktør
Forfattere	Hilde T. Myrhaug, seniorrådgiver, Kunnskaps- senteret Elisabeth Aas-Jakobsen, kiropraktor, Bekken og Barn Kiropraktorklinikk i Oslo Guri T. Kjellemyr, brukerrepresentant og helsesøster Ingvild Kirkehei, forskningsbibliotekar, Kunnskaps-senteret Jon Steen-Johnsen, pensjonert barnelege Kari Håvelsrud, rådgiver, Kunnskaps-senteret Sølvi Helseth, helsesøster/professor, Høyskolen i Oslo
ISBN	978-82-8121-276-3
ISSN	1890-1298
Rapport	Nr 14– 2009
Prosjektnummer	488
Rapporttype	Systematisk kunnskapsoppsummering
Antall sider	44 (med vedlegg)
Oppdragsgiver	Apotekforeningen ved mor-barn gruppen
Nøkkelord	Colic, abdominal pain or excessive or extreme or presistent crying, and infant or child or newborn.
Sitering	Myrhaug HT, Helseth S, Håvelsrud K, Kirkehei I, Kjellemyr GT, Steen- Johnsen J, Aas-Jakobsen E. Behandling av spedbarnskolikk. Rapport fra Kunnskaps-senteret nr 14–2009. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2009.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Senteret er formelt et forvaltningsorgan under Helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskaps-senteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Kunnskaps-senteret tar det fulle ansvaret for synspunktene som er uttrykt i rapporten

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, juni 2009

1-side oppsummering - Behandling av spedbarnskolikk¹

Bakgrunn

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i oppdrag fra Apotekforeningen ved Mor-barn gruppen å lage en systematisk kunnskapsoppsummering over effekten av behandling for spedbarnskolikk.

Problemstilling

Hva viser forskning om effekten av behandling for spedbarnskolikk?

Metode

Vi søkte etter litteratur i internasjonale forskningsdatabaser, valgte ut systematiske oversikter som oppfylte våre inklusjonskriterier, vurderte kvaliteten til oversiktene og oppsummerte resultatene beskrivende.

Resultat

Vi har oppsummert resultatene fra tre systematiske oversikter og en oversikt over oversikter. Vår oppsummering viser at følgende tiltak kan muligens redusere gråtetid per døgn noe: Å råde foreldrene til å redusere stimulering av spedbarnet og morsmelkserstatning fri for myse² for barn som ikke blir ammet. For andre positive virkninger hadde sukkervann muligens en litt mer forbedrende effekt på spedbarn med kolikk enn placebo. Det er stor usikkerhet knyttet til effekt for de andre tiltakene som ble evaluert i inkluderte oversikter.

Konklusjon

Denne oppsummeringen viser at to tiltak viste positive tendenser til å redusere gråtetid per døgn. Disse tiltakene omhandlet å redusere stimulering av spedbarnet og morsmelkserstatning fri for myse. Sukkervann viste også positive tendenser til lindrende effekt hos spedbarn med kolikk. Det er store metodiske svakheter knyttet til utførelsen av studiene. Resultatene må tolkes med forsiktighet.

¹ Definert som: Spedbarnsgråt hos ellers friske barn med normal vektøkning, som starter i 1.-2. leveuke og som varer i minst 3 timer/dag i minimum 3 dager/uke over en periode på minst 3 uker.

² Myse er et protein som utgjør omtrent 20% av sammensetningen i kumelk. Lest 09.06.06. Tilgjengelig fra: <http://www.melk.no/artikkel.aspx?mnuid=&artid=16578>

Sammendrag- Behandling av spedbarnskolikk

BAKGRUNN

Apotekforeningen tok kontakt med Kunnskapssenteret for å lage en systematisk kunnskapsoppsummering over effekten av behandling for spedbarnskolikk, da de skulle revidere sitt informasjonsmateriell om spedbarnskolikk.

Kunnskapsgrunnlaget som fremkommer i denne oppsummeringen, skal innlemmes i informasjonsmaterialet og fremme oppdatert og god forskningsbasert kunnskap om behandling av spedbarnskolikk til foreldre og helsepersonell.

PROBLEMSTILLING

Problemstilling

Hensikten med denne kunnskapsoppsummeringen var å besvare følgende spørsmål:

Hva viser forskning om effekten av behandling for spedbarnskolikk?

For å konkretisere problemstillingen laget vi følgende underspørsmål:

Sammenliknet med ingen behandling, placebo eller kjent benyttet behandling:

- Hvilke tiltak reduserer gråt og uro hos spedbarn med kolikk?
 - Fører noen av tiltakene til andre positive virkninger eller bivirkninger for barn og/eller foreldre?
-

METODE

Vi søkte etter systematiske oversikter i Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE Cochrane), HTA, Medline, Embase, British Nursing Index, SveMed, MIDIRS, Popline og Johanna Briggs Institute.

Inklusjonskriterier for rapporten var:

Studiedesign (i prioritert rekkefølge):

1. Systematiske oversikter som beskriver litteratursøk og kriterier for inklusjon og eksklusjon av studier
2. Enkeltstudier med randomisert kontrollert design
3. Kontrollerte før- og etterstudier

Vi inkluderte kun systematiske oversikter over randomiserte kontrollerte studier og kontrollerte studier av høy og moderat metodisk kvalitet. Der vi fant flere systematiske oversikter over samme tiltak, formidlet vi resultatene fra den nyeste og beste metodiske oversikten.

Populasjon: Spedbarn (0-1 år) med kolikk (se definisjon av begreper)

Tiltak:

- Medikamentelle (Minifom, melkesyrebakterier med mer)
- Alternative tiltak (sukkervann, urtete/urtemidler, homøopati, akupunktur med mer)
- Ernæring (melkefri diett med mer)
- Kiropraktorbehandling
- Tiltak for å støtte foreldrene
- Annet (lydstimulering, bæring/vugging med mer)

Utfall: Hvor lenge og hvor ofte barnet gråter per dag (foreldrerapportert), antall timer søvn per døgn, samspill med foreldre, barnets vekt, symptomer på spedbarnskolikk (som mageknip, luftavgang, uro) og bivirkninger.

Utfallsmål knyttet til familien: Samspill (foreldrerapportert), tilknytning (rapportert av foreldre og /eller helsepersonell), mestring, stress, livskvalitet, tilfredshet med tjenesteytingen og bivirkninger.

Språk: Artikler skrevet på engelsk eller skandinavisk.

Vi kritisk vurderte relevante artikler som møtte våre inklusjonskriterier for metodisk kvalitet, og beskrev inkluderte systematiske oversikter og enkeltstudier i tekst og tabeller. Videre oppsummerte vi resultatene fra inkluderte systematiske oversikter kvalitativt, da deltakerne, tiltakene og utfallsmålingene var for ulike til å slå sammen studiene i meta-analyser. For å vurdere kvaliteten på dokumentasjonen brukte vi GRADE som graderer kvaliteten på dokumentasjonen som henholdsvis høy, moderat, lav eller veldig lav.

RESULTAT

Vi formidler resultatene fra en oversikt over oversikter og tre systematiske oversikter som har evaluert effekten av ulike tiltak for spedbarn med kolikk. Alle de tre systematiske oversiktene var også oppsummert i oversikten over oversikter. Dokumentasjonsstyrken på resultatene fra den inkluderte oversikten over oversikter varierte for det meste mellom lav og veldig lav. Det medfører at alle resultat er svært usikre og må tolkes med forsiktighet.

Denne oppsummeringen viser to ulike tiltak som muligens kan redusere gråtetid per dag noe. Disse tiltakene er: Å råde mødre til å redusere stimulering av spedbarn yngre enn 12 uker, og morsmelkserstatning fri for myse til barn som ikke blir ammet. Resultatene var signifikante og dokumentasjonsstyrken var lav.

Andre tiltak som viste positive tendenser til å lindre symptomer på spedbarnskolikk, var tolv prosent sukkervann. Resultatene var signifikante og dokumentasjonsstyrken

var lav. De inkluderte oversiktene rapporterte ingen negative virkninger av tiltakene som brukes i Norge.

Ellers viste dette dokumentasjonsgrunnlaget at det er stor usikkerhet knyttet til effekten av de andre tiltakene som ble evaluert. Dette skyldes at de inkluderte systematiske oversikter og/eller enkeltstudier viste liten eller ingen forskjell eller viste ulike resultater. Andre trekk ved dokumentasjonsgrunnlaget var få deltakere og metodiske svakheter knyttet til utførelse og rapportering. Det er behov for mer og bedre forskning innen dette feltet.

DISKUSJON

Det er viktig at videre forskning om spedbarnskolikk benytter seg av felles definisjon av spedbarnskolikk. Den rådende definisjonen er Wessels definisjon som blir vist til senere i denne rapporten (se forklaring av begrep). Det er også viktig ikke å blande flaskeernærte- og brysternærte spedbarn med kolikk i en og samme studie, ellers blir det vanskelig å trekke noen konklusjoner fra studien.

KONKLUSJON

Denne oppsummeringen viser at det å råde foreldrene til å redusere stimulering av spedbarnet, muligens kan redusere gråt noe. Andre tiltak som også viste en mulig tendens til å redusere spedbarnsgråt, var morsmelkserstatning fri for myse, og tolv prosent sukkervann til spedbarn. For alle disse resultatene var dokumentasjonsstyrken lav. Det betyr at det er store metodiske svakheter knyttet til utførelsen av studiene, slik at resultatene må tolkes med forsiktighet. For de andre tiltakene som ble evaluert i inkluderte oversikter, er det stor usikkerhet knyttet til effekt.

BEHOV FOR VIDERE FORSKNING

Generelt er det behov for bedre utførte kontrollerte studier med flere deltakere med spedbarnskolikk enn vårt kunnskapsgrunnlag kan vise til.

Key messages - Treatment of infantile colic¹

Background

The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services was asked by the Norwegian Pharmacy Association to review national and international research concerning treatment of infantile colic.

Objective

The aim of this report was to answer the following question: What are the effects of treatments for infantile colic?

Methods

We systematically searched for literature in relevant international databases, we included articles that met our inclusion criteria, and critically appraised and summarised the results descriptively.

Results

We summarised results from four systematic reviews and found that the following interventions might somewhat reduce the duration of crying:

- Advise parents to reduce stimulation of the child
- Cows' milk free formula to child

Use of sucrose may have an ameliorating effect on infant colic. There is great uncertainty about the effects of the other evaluated options in the included overviews.

Conclusion

Our review shows four promising interventions that might reduce infant crying duration. The interventions are reducing stimulation of the child, use of sucrose and cows' milk free formula to child. These results must be interpreted with great caution because of great methodological concerns regarding the individual studies included in the reviews.

¹ Defined as: Infant crying which lasts at least three hours a day and occurs at least three days per week, over a period of at least three weeks.

Executive summary - Treatment of infant colic

BACKGROUND

The National Knowledge Centre for Health Care was commissioned by the Norwegian Pharmacy Association to produce a systematic review of the present knowledge about the effect concerning treatment of infant colic.

Objective

The aim of this report was to answer the following question: What are the effects of treatments for infantile colic?

Methods

We performed a systematic search for articles in the Cochrane Database of Systemic Reviews (CDSR), Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE Cochrane), HTA, Medline, Embase, British Nursing Index, SveMed, MIDIRS, Popline og Johanna Briggs Institute.

Two people independently selected studies that fulfilled the inclusion criteria.

The inclusion criteria for this report were:

Population: Infants with colic aged 0-1 year old

Interventions:

- Pharmaceutical (e.g. simethicone)
- Alternative (acupuncture, homeopathy, herbal tea e.g.)
- Nutrition (e.g. low lactose milk)
- Treatment by chiropractor
- Interventions to support the mother or the parents
- Other (e.g. caring, stimulation by sound)

Outcomes related to the child: How long and how often does the child cry a day (reported by the parents), sleep-hours a day, bonding, social interaction between parents and child, weight, symptoms of infantile colic and adverse effect.

Outcome related to the family: Social interaction between parents and child, bonding, coping, stress, quality of life, adverse effects and health service satisfaction.

Languages: Only articles written in Scandinavian or English included.

We performed critical appraisal of the relevant articles that met our inclusion criteria for quality of method, and described the included reviews and studies in text and tables. Furthermore we summarized the results from the included reviews and controlled studies descriptively, as the participants, interventions and outcome measures were too heterogeneous to assimilate in a meta-analysis.

Results

We summarised results from four systematic reviews and found that the following interventions might somewhat reduce the duration of crying: Advise parents to reduce stimulation of the child and cows' milk free formula to child. There was little or no difference between spinal manipulation performed by a chiropractor or being carried by a nurse 3 times over 8 days for reduction in crying.

Use of sucrose may have an ameliorating effect on infant colic. This result was significant. There is great uncertainty about the effects of the other evaluated options in the included overviews.

Conclusion

Our review shows three promising interventions that might reduce infant crying duration. The interventions are reducing stimulation of the child, use of sucrose and cows' milk free formula to child. These results must be interpreted with great caution because of great methodological concerns regarding the individual studies included in the reviews.

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services summarizes and disseminates evidence concerning the effect of treatments, methods, and interventions in health services, in addition to monitoring health service quality. Our goal is to support good decision making in order to provide patients in Norway with the best possible care. The Centre is organized under The Directorate for Health and Social Affairs, but is scientifically and professionally independent. The Centre has no authority to develop health policy or responsibility to implement policies.

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services

PB 7004 St. Olavs plass

N-0130 Oslo, Norway

Telephone: +47 23 25 50 00

E-mail: post@kunnskapssenteret.no

Full report (pdf): www.kunnskapssenteret.no

Innhold

1-SIDE OPPSUMMERING	2
SAMMENDRAG	3
Bakgrunn	3
metode	3
resultat	4
diskusjon	5
konklusjon	5
KEY MESSAGES	6
EXECUTIVE SUMMARY	7
Background	7
INNHold	9
FORORD	11
PROBLEMSTILLING	12
INNLEDNING	13
Forklaring av begreper	13
Mer om kolikk	14
Dagens praksis	14
METODE	16
Litteratursøk	16
Inklusjonskriterier	16
Eksklusjonskriterier	17
Artikkelutvalg	17
Analyse/oppsummering	18
RESULTAT	19
Kunnskapsgrunnlaget	19
Tiltak for å redusere gråt og uro	22
Andre positive eller negative virkninger av tiltakene	29
DISKUSJON	32

KONKLUSJON	34
Behov for videre forskning	35
REFERANSER	36
VEDLEGG	39
Vedlegg 1. Søkestrategien	39
Vedlegg 2. Trinn 2 skjema- inklusjon og eksklusjon av fulltekst artikler	40
Vedlegg 3. Sjekkliste for kritisk vurdering av systematiske oversikter	41
Vedlegg 4. Liste over ekskluderte systematiske oversikter	42
Vedlegg 5. GRADE tabell fra LUCASSEN 2007 (12)	44

Forord

Apotekforeningen ved Mor-barn gruppen ba Nasjonalt kunnskapssenter for helse-tjenesten (Kunnskapssenteret) i 2008 om å lage en kunnskapsoppsummering over effekten av behandling for spedbarnskolikk.

Kunnskapssenteret etablerte en tverrfaglig gruppe med eksterne medarbeidere som bistod arbeidet.

Vi takker eksterne medarbeidere for gode innspill og godt samarbeid. Vi ønsker også å takke Ida Kristin Ørjasæter Elvaas og Ingvil Sæterdal for intern fagfelleevaluering og Karin Glavin og Frode Heian for ekstern fagfelleevaluering.

Prosjektgruppen har bestått av:

- Prosjektkoordinator: Hilde T. Myrhaug, seniorrådgiver, Kunnskapssenteret
- Elisabeth Aas-Jakobsen, kiropraktor, Bekken og Barn Kiropraktorklinikk i Oslo
- Guri T. Kjellemyr, brukerrepresentant og helsesøster
- Ingvild Kirkehei, forskningsbibliotekar, Kunnskapssenteret
- Jon Steen-Johnsen, pensjonert barnelege
- Kari Håvelsrud, rådgiver, Kunnskapssenteret
- Sølvi Helseth, helsesøster/professor, Høyskolen i Oslo

Denne rapporten skal bidra til at oppsummert kunnskap om effekt av behandling for spedbarnskolikk inngår i oppdateringen av brosjyren: ” Gode råd.....Når spedbarnet er urolig og gråter mye”(1). I møte med den enkelte pasient må forskningsbasert dokumentasjon ses i sammenheng med andre relevante forhold, pasientenes behov og egne kliniske erfaringer.

Gro Jamtvedt
Avdelingsdirektør

Liv Merete Reinar
Forskningsleder

Hilde T. Myrhaug
Seniorrådgiver, prosjektleder

Problemstilling

Hensikten med denne kunnskapsoppsummeringen var å besvare følgende spørsmål:

Hva viser forskning om effekten av behandling for spedbarnskolikk?

For å konkretisere problemstillingen laget vi følgende underspørsmål:

Sammenliknet med ingen behandling, placebo eller kjent benyttet behandling:

- Hvilke tiltak reduserer gråt og uro hos spedbarn med kolikk?
- Fører noen av tiltakene til andre positive virkninger eller bivirkninger for barn og/eller foreldre?

Innledning

Spedbarnskolikk er en vanlig tilstand hos spedbarn og berører derfor mange foreldre. Tilstanden kan være vanskelig å takle og kan være en stor utfordring for spedbarnsforeldre.

Helsepersonell har lite forskningsbasert kunnskap tilgjengelig om emnet, noe som bidrar til at foreldre får varierende råd. Dette kan føre til at foreldre til barn med spedbarnskolikk bruker mye penger og ressurser på alternative behandlinger uten dokumentert effekt (2). For å møte dette behovet har Apotekforeningen gitt ut brosjyren: ”Gode råd.... Når spedbarnet er urolig og gråter mye” (1) til foreldre samt fordypningsstoff til apotek og helsestasjon (3). Det er tidligere ikke benyttet en systematiske og eksplisitt fremgangsmåte for å innhente kunnskap til denne brosjyren.

Da Apotekforeningen skulle revidere sitt informasjonsmateriell om spedbarnskolikk, tok de kontakt med Kunnskapssenteret for å få utarbeidet en systematisk kunnskapsoppsummering over effekten av behandling for spedbarnskolikk. Kunnskapsgrunnlaget som fremkommer i denne oppsummeringen, skal innlemmes i informasjonsmaterialet og fremme bruk av forskningsbasert kunnskap om behandling av spedbarnskolikk til foreldre og helsepersonell.

FORKLARING AV BEGREPER

Med spedbarn mener vi³: Barn i alderen 0-1 år.

Med kolikk viser vi til Wessels sin definisjon av spedbarnskolikk: Spedbarnsgråt hos ellers friske barn med normal vektøkning, som starter i 1.-2. leveuke og som varer i minst 3 timer per dag i minimum 3 dager per uke over en periode på minst 3 uker (4).

³ Definert av eksterne medarbeidere

MER OM KOLIKK

Spedbarnskolikk hos friske spedbarn med normal vektøkning er en vanlig tilstand de første levemånedene. Studier har rapportert en forekomst på 5-19 % hos friske spedbarn (5). Denne variasjonen skyldes ofte ulike måter å definere spedbarnskolikk på. Annen forskning rapporterer at opptil 25 % av alle spedbarn har kolikk (6).

Spedbarnskolikken kan starte når barnet er 0-2 uker. Den når ofte en topp ved 6-8 uker, for deretter å avta rundt 3-4 måneders alderen (1).

Det er uklart hvorfor noen barn utvikler kolikk, og forskningslitteraturen viser til flere mulige årsaker til kolikk. Flere forklaringer blir gitt som:

1. årsaksforklaringer knyttet til mage/tarm og allergi (melk/annet)
2. feilstilling i bekken
3. barnets personlighet
4. konsekvens av foreldrenes atferd (interaksjon) (3)

Andre igjen hevder at kolikk (mye spedbarnsgråt) ikke er en sykdom, men en ekstrem variant av normal gråt hos spedbarn (5). Atter andre mener at spedbarnskolikk er en kombinasjon av flere forhold (1).

De vanligste symptomene på spedbarnskolikk er anfall av intens, utrøstelig gråt og mye uro. I tillegg kan barnet ha utspilt mage, mye tarmgass, gulping og raping. Barnet kan ha stort behov for kroppskontakt og for å suge, forstyrret søvn og mye uro rundt måltider (6). Smertefull holdning, asymmetriske bevegelser eller aktivitet, ubehag ved ryggeleie, og ømhet ved palpasjon av ryggspylen ses også hos noen spedbarn med kolikk (7).

DAGENS PRAKSIS

I brosjyren til Apotekforeningen: "Når spedbarnet er urolig og gråter mye", oppfordres foreldre til spedbarn som kanskje gråter mer enn normalt å ta kontakt med helsestasjonen (1). Der kan foreldrene få bekreftelse på om barnet er friskt og får nok mat. Helsesøster og lege kan i tillegg gi individuell veiledning, støtte og råd. Videre oppmuntres foreldrene til å ta vare på seg selv og hverandre for å mestre en krevende tid og å lage gode, faste rutiner rundt barnet i denne perioden.

De vanligste tiltakene for å lindre symptomene på spedbarnskolikk blir omtalt i brosjyren. De er som følger (1):

- *"Mating og mateteknikk* er vesentlig. Forsøk å skape ro rundt måltidene spesielt hvis barnet er glupsk og/eller kaver mye. Sørg for at barnet spiser seg mett. Ammer du, bytt ikke bryst for fort. Spør på helsestasjonen hvis du er i tvil om din mateteknikk er riktig.
- *Roe barnet.* Når barnet gråter, er foreldrenes første reaksjon å ta det opp og forsøke å roe det ned ved bæring, vugging eller "risting". En bæresele kan være avlastende for

foreldrene å bruke. Noen barn roer seg ved bilkjøring, men dette er ofte upraktisk. Forsøk om den jevne lyden fra f.eks. en støvsuger kan ha samme effekt. For enkelte barn kan stimulering derimot forverre uroen.

- *Sukkervann* er et gammelt råd som ved nyere studier har vist god effekt mot gråt og uro. Oppskriften er: 1 strøken ss. (15 ml) vanlig sukker som løses opp i 1 dl varmt vann og avkjøles. Denne oppløsningen kan oppbevares i kjøleskap i to døgn. Spør på helsestasjon/apotek hvis du er i tvil om tilberedningen.
- *Mors inntak ved amming*: Hvis den ammende moren røyker og/eller drikker mye koffeinholdig drikke (kaffe, cola, te) kan dette ha effekt på barnet. Noen barn reagerer på kumelkproteiner og mor kan derfor forsøke å unngå kumelkprodukter (melk, smør, ost, yoghurt) i en uke. Hvis barnet blir bedre, skal moren teste kumelkprodukter igjen etter to uker. Observer om kolikken kommer tilbake. Moren bør ta kalktabletter (1 g kalsium daglig) hvis kumelkprodukter utelukkes i kosten hennes over lengre tid.
- *Kumelkproteiner i morsmelkerstatning*: Ernæres barnet på morsmelkerstatning, kan det forsøkes å skifte til et melke-erstatningspreparat basert på hydrolysert kasein eller soya. Snakk i så fall først med helsestasjonen eller lege om dette. Disse produktene fås kjøpt på apotek.
- *Urtete med fennikel, karve eller kamille*.
- *Minifom* dråper. Preparatet er konservert med parabener; inntil videre frarådes ukritisk bruk av legemidlet til spedbarn (Statens legemiddelverk, 12.04.2007).
- *Kiropraktikk*.
- *Homøopati, akupunktur, fotsoneterapi og massasje.*"

Vår oppgave i denne rapporten er å oppsummere nasjonal og internasjonal forskning som har evaluert effekten av ulike tiltak til spedbarn med kolikk. Hvordan vi skal finne, velge ut og analysere forskningsartikler, blir beskrevet i neste kapittel.

Metode

Forskningsbibliotekar Ingvild Kirkehei (IK) utarbeidet litteratursøk i samarbeid med prosjektleder og eksterne medarbeidere. Vi søkte etter systematiske oversikter⁴ for begge spørsmål i rapporten.

LITTERATURSØK

Vi søkte etter systematiske oversikter i følgende databaser i november 2008:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE Cochrane)
- HTA
- Medline
- Embase
- British Nursing Index
- SveMed
- MIDIRS
- Popline
- Johanna Briggs

For søkestrategi for OVID MEDLINER (R) –se vedlegg 1.

INKLUSJONSKRITERIER

Studiedesign (i prioritert rekkefølge):

1. Systematiske oversikter som beskriver litteratursøk og kriterier for inklusjon og eksklusjon av studier
2. randomiserte kontrollerte studier
3. kontrollerte før-og etter studier

Vi inkluderte kun systematiske oversikter over randomiserte kontrollerte studier og kontrollerte studier av høy og moderat metodisk kvalitet. Der vi fant flere systema-

⁴ En systematisk oversikt er en oversiktsartikkel der forfatterne har brukt en systematisk og eksplisitt framgangsmåte for å finne, vurdere og oppsummere flere undersøkelser om samme emne.

tiske oversikter over samme tiltak, formidlet vi resultatene fra den beste og nyeste oversikten.

Populasjon: Spedbarn (0-1 år) med kolikk (se definisjon av begreper)

Tiltak:

- Medikamentelle (Minifom, melkesyrebakterier med mer)
- Alternative tiltak (sukkervann, urtete/urtemidler, homøopati, akupunktur med mer)
- Ernæring (melkefri diett med mer)
- Kiropraktorbehandling
- Tiltak for å støtte foreldrene
- Annet (lydstimulering, bæring/vugging med mer)

Utfall: Hvor lenge og hvor ofte gråter barnet per dag (foreldrerapportert), antall timer søvn per døgn, samspill med foreldre, vekt på barnet, symptomer på spedbarnskolikk (som mageknip, luftavgang, uro) og bivirkninger.

Utfallsmål knyttet til familien: Samspill (foreldrerapportert), tilknytning (rapportert av foreldre og /eller helsepersonell), mestring, stress, livskvalitet, tilfredshet med tjenesteytingen og bivirkninger.

Språk: Engelskspråklige og skandinaviske artikler.

EKSKLUSJONSKRITERIER

Studiedesign: Ikke-systematiske oversikter, brev, kommentarer, kasuistikker og pasientserier. Systematiske oversikter og enkeltstudier av mangelfull kvalitet.

Populasjon: Oversikter og studier der barna var over 1 år.

Tiltak: Tiltak som ikke brukes for å behandle spedbarnskolikk.

Utfall:

ARTIKKELUTVALG

To personer (HTM/KH) gikk igjennom resultatene fra søkene, og foretok en utvelgelse uavhengig av hverandre. Ved tvil eller uenighet ble en tredje person konsultert. Den første utvelgelsen av litteratur skjedde på basis av tittel og sammendrag av artiklene identifisert i søkene og i henhold til seleksjonskriteriene spesifisert ovenfor (trinn 1). Den andre utvelgelsen skjedde på basis av fulltekst og i henhold til samme seleksjonskriterier (trinn 2) (se vedlegg 2). I den tredje utvelgelsen (trinn 3) vurderte vi relevante artikler fra trinn 2 for metodisk kvalitet ved hjelp Kunnskapscenterets sjekklister. Sjekklisterne var basert på anerkjente og internasjonale kriterier for å vurdere metodisk kvalitet til systematiske oversikter og enkeltstudier. Valg av sjekk-

lister var avhengig av hvilke studiedesign artiklene hadde (se vedlegg 3). Ekskluderte artikler finnes i vedlegg 4.

ANALYSE/OPPSUMMERING

Prosjektleder (HTM) innhentet data fra artiklene og en annen deltaker i prosjektgruppen (KH) kvalitetssikret datainnsamlingen. Vi kunne ikke lage meta-analyser med dette kunnskapsgrunnlaget, fordi det ofte kun var én enkeltstudie som vurderte effekten av ett spesifikt tiltak.

For å oppsummere og gradere kvaliteten på dokumentasjonen (trinn 4) brukte vi Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) eller formidlet GRADE vurderinger fra inkluderte oversikter. For mer informasjon om GRADE gå til denne linken:

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/328/7454/1490> (lest 29.04.09)

Denne metoden kalles for gradering og går ut på å vurdere hvilken grad av tillit vi har til resultatene i inkluderte oversikter eller inkluderte enkeltstudier.

I graderingen får resultatene for hvert utfallsmål en dokumentasjonsstyrke på høy, moderat, lav eller meget lav, se tabell 1. Dokumentasjonsstyrken utarbeides i GRADE med følgende fire kriterier: 1) studietype, 2) studiekvalitet, 3) konsistens (samsvar mellom studiene), 4) direktethet (hvor like er studiedeltakere, intervensjon og utfallsmål i de inkluderte studiene er i forhold til de personer, tiltak og utfall man egentlig er ute etter å studere) og 5) presisjon (dette vurderes mot tilfeller av hendelser i studien og bredden på konfidensintervall).

Vurderingene av dokumentasjonsstyrken til inkluderte oversikter finnes i vedlegg 5.

Tabell 1 – Dokumentasjonsstyrke.

Høy	Det er lite sannsynlig at videre forskning kommer til å endre vår tillit til resultatene	⊕⊕⊕⊕
Moderat	Det er sannsynlig at videre forskning kommer til å ha en viktig innflytelse på vår tillit til resultatene og vil endre dem	⊕⊕⊕□
Lav	Det er veldig sannsynlig at videre forskning kommer til å ha en viktig innflytelse på vår tillit til resultatene og vil endre dem	⊕⊕□□
Veldig lav	Alle resultater er veldig usikre	⊕□□□

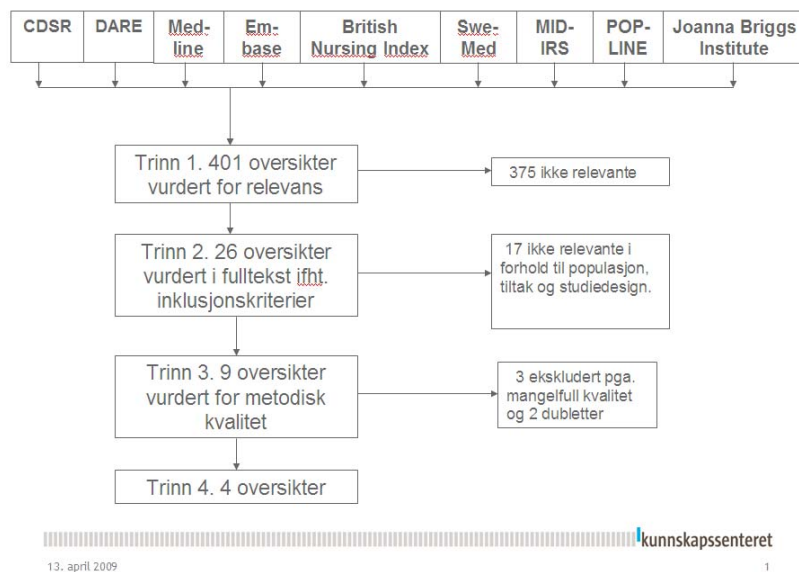
For mer informasjon om arbeidsmetode, se Kunnskapscenterets håndbok (8).

Resultat

KUNNSKAPSGRUNNLAGET

Vi fant totalt 401 titler i søket etter systematiske oversikter. Etter å ha gjennomgått trinn 1-3 ble tre systematiske oversikter (9-11) og en oversikt over oversikter (12) inkludert. For mer informasjon om artikkelutvelgelsen av systematiske oversikter, se figur. 1.

Figur 1. Flytskjema for artikkelutvelgelsen av systematiske oversikter



Alle de tre systematiske oversiktene var oppsummert i den inkluderte oversikten over oversikter (12). Kunnskapsgrunnlaget for dette emnet var derfor overlappende. Dette vises i tabell 2.

Tabell 2. Overlapp av enkeltstudier i oversikten over oversikter (12) og oversiktene (11), (10) og (9).

Studier inkludert i Lucassen 2007 (12)	Studier inkludert i Garrison 2000 (11)	Studier inkludert i Lucassen 1998 (10)	Studier inkludert i Husereau 2003 (9)
(13) Barr	x	x	
(14) McKenzie	x	x	
(15) Forsyth	x	x	
(16) Hill	x	x	
(17) Parkin	x	x	
(18) Taubman		x	
(19) Huhtala			
(20) Kearney			
(21) Kanabar			
(22) Miller	x	x	
(23) Stahlberg	x	x	
(24) Metcalf	x	x	
(25) Danilesson	x	x	
(26) Sethi	x	x	
(27) Campbell	x	x	
(28) Lothe	x	x	
(29) Wiberg			x
(30) Olafsdottir			x
(31) Lucassen			

Lucassen (12) oppsummerte effekten av tiltak for spedbarnskolikk. Denne oversikten over oversikter har oppsummert fem systematiske oversikter (9-11;32;33) og 19 enkeltstudier (13;14;14-19;19-31). Oversikten over oversikter (12) var metodisk god og publisert i Clinical Evidence i 2007. I følge Clinical Evidence skal oversikten være basert på den nyeste og beste tilgjengelige forskningen om emnet. Det betyr at Clinical Evidence oppdaterer oversikten kontinuerlig dersom ny og relevant forskning blir publisert.

Siden vi fant denne oversikten over oversikter (12) som var relativt ny og god, har vi ikke søkt etter enkeltstudier. Vi har derfor valgt å bruke denne oppsummeringen (12) til å besvare spørsmål 1, fordi den fokuserte primært på utfallsmålet spedbarnsgråt. For å besvare spørsmål 2, brukte vi de andre inkluderte oversiktene også, der det var relevant. De andre inkluderte oversiktene (9-11) var henholdsvis moderat gode til gode i henhold til sjekklister (se vedlegg 3).

Lucassen (12) har brukt GRADE for å vurdere dokumentasjonsstyrken på resultatene (Se vedlegg 5). Vi (HTM/IS) har vurdert Lucassens (12) GRADE vurderinger uavhengig av hverandre, basert på tilgjengelig informasjon i inkluderte oversikter (9-12). Vi er enige i de fleste GRADE vurderingene til Lucassen, og der vi er uenige fremkommer dette med begrunnelse i resultatkapittelet.

I resultatkapittelet har vi tatt utgangspunkt i spørsmålene våre.

Resultatkapittelet er todelt der spørsmål 1, besvares først og dernest spørsmål 2.

Spørsmålene er som følger:

Sammenliknet med ingen behandling, placebo eller kjent benyttet behandling:

1. Hvilke tiltak reduserer gråt og uro hos spedbarn med kolikk?
2. Fører noen av tiltakene som er evaluert i inkluderte oversikter eller enkeltstudier til andre positive virkninger eller bivirkninger for barn og/eller foreldre?

I neste kapittel presenteres resultatene.

TILTAK FOR Å REDUSERE GRÅT OG URO

Spørsmål 1: Hvilke tiltak reduserer gråt og uro hos spedbarn med kolikk?

Vi inkluderte en oversikt over oversikter (12) som oppsummerte effekten av tiltak som var relevante for denne problemstillingen. Tiltakene som ble evaluert i oppsummeringen var bæring eller vugging, redusert stimulering, ulike typer melk til mor og barn, kranial osteopati⁵, vugge- vibrator, mageknip-vann (gripe water)⁶, spedbarnsmassasje, medikamentell behandling (som simethicone⁷) og spinal manipulasjon⁸. Denne oppsummeringen fokuserte på reduksjon av gråtetid per dag og varighet av kolikk i uker. Uro ble ikke eksplisitt målt, i oppsummeringen. Gråtetid var foreldrerapportert og ofte loggført i dagbok eller logg over gråtetid, lengde og styrke. Hovedkonklusjonene er oppsummert nedenfor, for mer informasjon- se tabell 3 og presentasjon av inkluderte oversikter og enkeltstudier, senere i kapittelet.

Vi fant at:

- Råd til mødrene om å redusere stimulering av spedbarn yngre enn 12 uker reduserte muligens gråtetid litt etter 7 dager sammenliknet med ingen råd. Resultatet var signifikant, og dokumentasjonsstyrken var lav (14).
- Mysefri morsmelkerstatning (fri for melkeprotein) reduserte muligens gråtetid litt mer enn tillegg basert på kumelk til flaskeernærte spedbarn med kolikk (31). Resultatet var signifikant, og dokumentasjonsstyrken var lav.

Det er usikkert om:

- Spinal manipulasjon gitt til spedbarn med kolikk sammenliknet med spedbarn som ble holdt av en sykepleier 3 ganger i løpet av 8 dager, påvirket gråt (30). Dokumentasjonsstyrken var lav.
- Vibrator på seng eller vugge til spedbarn med kolikk sammenliknet med trøst til spedbarn, påvirket gråtetid etter 2 uker (17).
- Spinal manipulasjon i to uker sammenliknet med simethicone (Minifom) gitt daglig i to uker til spedbarn med kolikk, påvirket gråtetid (29).

⁵ Kranieell osteopati er en forfinet og lett type av osteopatisk behandling, hvor en bruker meget myke behandlingsteknikker for å frigjøre stress og spenninger i hodet og hele kroppen (<http://www.kolbotnosteopati.no/index.php?content=kranieellosteopati>- lest 12.05.09).

⁶ Gripe water is a [home remedy](#) for [infants](#) with [colic](#), [gastrointestinal](#) discomfort, [teething](#) pain, [reflux](#) and other stomach ailments. Its ingredients vary, and may include alcohol, [bicarbonate](#), [ginger](#), [dill](#), [fennel](#) and [chamomile](#). It is typically given to an infant with a dropper in liquid form, and adults may also take gripe water for soothing intestinal pains, gas or other stomach ailments. (http://en.wikipedia.org/wiki/Gripe_water-lest 12.05.09)

⁷ Simethicone= Minifom. Brukes ved (Indikasjoner): *Dråper*: 3-månederskolikk, endoskopi, adjuvans ved røntgenundersøkelse av mavesekk og tykktarm. Virkning: Gjennom en forandret overflatespenning forhindres skumdannelse, og gassbobler i mave og tarm påvirkes slik at de sprekker og elimineres lettere. (www.felleskatalogen.no- lest 08.06.09) .

⁸ Spinal manipulasjon er: "The application of a load (force) to specific body tissues with therapeutic intent. This load, which has traditionally been delivered by hand, can vary in its velocity, amplitude, duration and frequency, as well as anatomic location, choice of levers, and direction of force" (Meeker and Haldemann, Ann Intern Med 2002).

- Fokusert veiledning til mødre om hvordan forholde seg til barnas gråt sammenliknet med å erstatte morsmelkserstatning basert på kumelk eller soyamelk med kaseinfri⁹ morsmelkserstatning, påvirket gråtetid (18).
- Vibrator på seng eller vugge sammenliknet med fokuserte råd og støtte til mødre, påvirket gråtetid etter 2 uker (19).
- Råd til mødre om å bære barnet mer sammenliknet med generelle råd, påvirket gråtetid (13).
- Vibrator på seng eller vugge sammenliknet med spedbarnsmassasje, påvirket gråtetid (19).
- Fokusert veiledning og støtte til mødre med råd om å redusere stimulering av spedbarna sammenliknet med kun støtte, påvirket gråtetid etter 2 uker (14).
- Fokusert veiledning og støtte til mødre med råd om å redusere stimulering av spedbarna sammenliknet med kun støtte og bruk av vibrator på barneseng eller vugge, påvirket gråtetid etter 2 uker (17).
- Laktoseredusert melk til mor og laktoseredusert morsmelkserstatning til barn sammenliknet med vanlig melk til mor og vanlig morsmelkserstatning til barn med kolikk påvirket gråtetid (21).
- Simethicone (Minifom) sammenliknet med placebo påvirket varighet av kolikksymptomer (24;25;25;26).
- Kaseinfri melk til flaskeernærte spedbarn eller lavallergidiett til ammende mødre sammenliknet med vanlig morsmelkserstatning til barn eller vanlig kost hos mor påvirket gråtetid hos spedbarn med kolikk (16).

Oppsummeringen (12) fant ingen systematiske oversikter eller randomiserte kontrollerte studier som vurderte:

- Effekten av kranial osteopati til spedbarn med kolikk.
- Effekten av mageknip-vann (gripe water) til spedbarn med kolikk.
- Effekten av soyamelk til spedbarn med kolikk.
- Effekten av ammete/urtete, fotsoneterapi, akupunktur til spedbarn med kolikk.
- Effekten av mors inntak av kaffe, cola og te på brysternærte spedbarn med kolikk.

⁹ Kasein er ostestoffet i melken. Kasein er et protein. Når melken tilsettes løype, skilles kaseinet fra mysen. Kaseinfri kost er mat uten melk, fløte, ost, smør og fløteis. Myse er et protein som utgjør omtrent 20% av sammensetningen i kumelk. Lest 09.06.06. Tilgjengelig fra: <http://www.melk.no>

Tabell 3. Resultattabell (12)

Tiltak vs. kontroll	Antall studier (antall deltakere)	Utfallsmål	Resultat	Dokumentasjonsstyrke
Medikamentelle -Simethicone (Minifom) vs. placebo	3 (136)	Varighet av kolikk	Liten eller ingen forskjell	⊕□□□ Veldig lav
-Simethicone (Minifom) vs. spinal manipulasjon	1 (41)	Varighet av gråt	Spinal manipulasjon reduserte gråt i 4-7 dager med gjennomsnittelig 2.4 timer. Simethicone (Minifom) reduserte gråt med gjennomsnittelig 1.0 time (P=0.04)	⊕□□□ Veldig lav*
Alternative				
Ernæring Til mor og barn: Kaseinfri morsmelkserstatning el. lavallergidiett til ammende mødre vs. vanlig morsmelkserstatning til barn eller vanlig kost til ammende mødre.	1 (122)	Varighet av gråt	Kaseinfri melk eller lav allergi diet til ammende mødre reduserte gråt med 39 % og kontroll med 16 % (foreldrerapportert).	⊕□□□ Veldig lav
Til spedbarn: Veiledning til mor vs. bytte ut morsmelkserstatning basert på kumelk eller soyamelk med kaseinfri morsmelkserstatning	1 (20)	Gjennomsnittlig redusert gråtetid	Veiledning: 2.1 time/dag Diettforandring: 1.2 time/dag	⊕□□□ Veldig lav*
Til mor og spedbarn: Lav laktose melk vs. vanlig melk	1 (53)	Varighet av gråt	Lav laktose reduserte gjennomsnittelig gråtetid med 23 % (P=0.09)	⊕□□□ Veldig lav
Til spedbarn: Mysefri morsmelkserstatning vs. morsmelkserstatning basert på kumelk	1 (43)	Redusert min. med gråt/dag	63 min/dag (95 % KI 1 til 127)	⊕⊕□□ Lav
Kiropraktor -spinal manipulasjon av kiropraktor vs. holding av sykepleier	1 (86)	Varighet av gråt	Liten eller ingen forskjell	⊕⊕□□ Lav*
Tiltak for å støtte foreldre -råd om å redusere stimulering vs. ingen råd.	1 (42)	Redusere gråt etter 7 dager	RR 1.9 (95 % KI 1.2 til 2.0)	⊕⊕□□ Lav
- veiledning og støtte og med råd om redusere stimulering vs. vibrator på seng/vugge	1 (38)	Redusert gråtetid etter to uker	Liten eller ingen forskjell	⊕⊕□□ Lav

Annet -råd om økt bæring vs. generelle råd	1 (66)	Varighet av gråt, målt ved 6 uker	Liten eller ingen forskjell	⊕⊕□□ Lav
- spedbarnsmassasje vs. vibrator på seng/vugge	1 (58)	Varighet av gråt	Liten eller ingen forskjell	⊕⊕□□ Lav

*= Her har vi gradert ned dokumentasjonsstyrken for resultatet ett nivå sammenliknet med Lucassen (12). Dette blir begrunnet senere i kapittelet.

Presentasjon av inkludert oversikter og/eller enkeltstudier i oppsummeringen:

Medikamentell behandling for å redusere gråt

Lucassen, 2007 (12) inkluderte to systematiske oversikter (10;11) som begge hadde inkludert tre enkeltstudier (24-26). Disse tre enkeltstudiene har evaluert simethicone (Minifom) versus placebo, målt på varighet av spedbarnsgråt og symptomer på kolikk. Enkeltstudiene inneholdt til sammen 136 spedbarn i alderen 1-12 uker. Utfallsmål ble vurdert av foreldrene som ikke kjente til om spedbarnet deres fikk simethicone (Minifom) eller placebo. To av studiene rapporterte liten eller ingen forskjell mellom simethicone (Minifom) versus placebo, målt på gråtetid eller varighet av kolikk hos spedbarn med kolikk (20;21). Den siste studien (22) var en randomisert kontrollert studie av mangelfull kvalitet som rapporterte at simethicone (Minifom) reduserte gråtetid og varighet av kolikk sammenliknet med placebo. De to første enkeltstudiene oppgav ingen informasjon om bivirkninger. Den siste enkeltstudien rapporterte at ingen av spedbarna behandlet med simethicone (Minifom) opplevde bivirkninger. Samlet dokumentasjonsstyrke for disse tre enkeltstudiene var svært lav. Det betyr at kvaliteten på dokumentasjonen var for lav til å avgjøre om simethicone (Minifom) sammenliknet med placebo påvirket varighet av kolikksymptomer.

Oppsummeringen har inkludert en systematisk oversikt (9) med en enkeltstudie (29) som har vurdert effekten av simethicone (Minifom) versus spinal manipulasjon. Den inkluderte randomiserte kontrollerte studien hadde 41 spedbarn som fikk 3-5 behandlinger med spinal manipulasjon i løpet av to uker sammenliknet med to uker med daglig behandling av simethicone (Minifom), målt på gråtetid. Foreldrene førte dagbok over gråtetid og kjente til hvilken behandlingsgruppe barnet tilhørte. Studien viste at spinal manipulasjon reduserte gjennomsnitt gråtetid med 2.4 timer i løpet av 4-7 dager sammenliknet med simethicone (Minifom) som reduserte gråtetid med 1.0 time. Forskjellen var signifikant ($p=0.04$). Dokumentasjonsstyrken var i følge Lucassen lav. Vi har vurdert dokumentasjonsstyrken til veldig lav, siden studien har få deltakere og randomiseringsprosedyren ikke var skjult i følge Husereau (9).

Alternative tiltak for å redusere gråt

Lucassen (12) fant ingen systematiske oversikter om spedbarnsmassasje for kolikk, men fant en enkeltstudie (19). Studien var en randomisert kontrollert studie med til

sammen 58 spedbarn, hvorav 47 prosent hadde spedbarnskolikk. Barna fikk spedbarnsmassasje x3 per dag eller 25 min x3 per dag i seng/vugge med vibrator. Spedbarnsmassasjen innebar forsiktig stryk over hode, kropp, ben, armer med olivenolje og øyekontakt med spedbarnet. Utfallsmål var gråt og andre kolikk symptomer, rapportert av foreldrene. Studien viste at det var ingen signifikant forskjell mellom gruppene, målt på gråtetid (64 % med massasje og 52 % med vuggevibrator, $P=0.24$). Dokumentasjonsstyrken var lav.

Kaseinfri melk for å redusere gråt

Lucassen, 2007 (12) har inkludert to systematiske oversikter (10;11) som begge oppsummerte to enkeltstudier (16;18) om kaseinfri melk.

Den første studien (16) inneholdt 122 spedbarn. Studien sammenliknet spedbarn som fikk kaseinfri morsmelkserstatning eller ammende mødre som fikk lavallergidiett sammenliknet med kontrolldiett (dvs. flaskeernært spedbarn som fikk vanlig morsmelkserstatning eller brysternærte spedbarn av mødre på vanlig kost). Lavallergidietten til mødre som ammet var fri for kunstig fargetilsetting, konserverings- og tilsettingstoffer og vanlig allergifremmede matvarer som melk, egg, hvete og nøtter. Kontrollgruppen av ammende mødre hadde normalt inntak av disse stoffene eller matvarene. Totalt 33 % av spedbarna ble flaskeernært og 67 % av spedbarna fikk brystmelk, men studien oppgav ikke hvor mange av de 54 spedbarna som fikk tiltaket som ble bryst- eller flaskeernært. Studien samlet resultatene fra barna som ble flaske- og brysternært, og fant at tiltaket signifikant reduserte gråtetid per døgn med 39 % sammenliknet med 16 % for kontroll diett ($p=0.012$). Antall flaskeernærte spedbarn var for få til å bekrefte eller avkrefte viktige effekter hos flaskeernærte spedbarn med kaseinfri melk eller kumelk. Utfallsmål var foreldrerapportert med et validert skjema. Studien oppgav ingen informasjon om bivirkninger. Dokumentasjonsstyrken var veldig lav.

Den andre studien (18) sammenliknet fokusert rådgivning til mor med morsmelkserstatning basert på kumelk eller soyamelk og erstattet av kaseinfri morsmelkserstatning. Studien var en randomisert kontrollert studie med til sammen 20 spedbarn. Fokusert rådgivning innebar at foreldrene fikk rådgivning om hvordan respondere på barnets gråt ved å gi mat, holde/bære, tilby smokk, stimulere, og legge barnet for å sove. Foreldrene rapporterte gråtetid i en dagbok. Studien viste at fokusert rådgivning til foreldrene reduserte gråtetid med 2.1 timer per dag versus fjerning av morsmelkserstatning basert på kumelk eller soyamelk og erstattet av kaseinfri tillegg som reduserte gråtetid med 1.2 time per dag. Studien oppgav ingen informasjon om bivirkninger. Dokumentasjonsstyrken var lav ifølge Lucassen (12). Vi har vurdert dokumentasjonsstyrken til å være veldig lav for dette resultatet, siden studien har svært få deltakere og det er usikkerhet knyttet til randomiseringsprosedyre ifølge Lucassen (10).

Mysefri morsmelkserstatning for å redusere gråt

Lucassen (12) inkluderte to systematiske oversikter (10;11) som hadde inkludert én randomisert kontrollert studie (31) over mysefri morsmelkserstatning mot morsmelk-

erstatning basert på kumelk. Studien var en randomisert kontrollert studie med 43 spedbarn som ble flaskeernært. Utfallsmål var gråtetid som ble rapportert av foreldrene i en validert dagbok. Foreldrene kjente ikke til om barnet deres fikk tillegg av mysefri melk eller tillegg basert på kumelk. Studien viste at mysefri morsmelkerstatning sammenliknet med tillegg basert på kumelk reduserte gråtetid med 63 min per dag (95 % KI 1 min/dag til 127 min/dag), $p=0.05$. Resultatet var signifikant og dokumentasjonsstyrken var lav.

Laktosefrimelk for å redusere gråt

Lucassen (12) fant to systematiske oversikter (10;11) som hadde inkludert de samme fire randomiserte kontrollerte studiene (20-23). Tre av enkeltstudiene var for små til å bli inkludert i Lucassen sin oppsummering (12). Den siste enkeltstudien (21) var en overkryss studie med 53 deltakere. Utfallsmål var gråtetid. Studien viste at laktose-reduisert melk til mor og i morsmelkerstatning reduserte gråtetid med 23 % mer enn med ubehandlet morsmelkerstatning eller brystmelk etter 25 dager ($p=0.09$). Ingen opplysninger om bivirkninger ble oppgitt. Dokumentasjonsstyrken var veldig lav.

Kiropraktor behandling for å redusere gråt

Lucassen (12) har inkludert en systematisk oversikt (9) med en enkeltstudie (30). Studien var en randomisert kontrollert studie med til sammen 86 spedbarn. I studien ble barna tilfeldig fordelt til spinal palpasjon av kiropraktor eller til holding av en sykepleier tre ganger i løpet av 8 dager for begge gruppene. Utfallsmål var gråtetid som ble rapportert av foreldrene på en 5-poengskala i en dagbok. Foreldrene kjente ikke til hvilket tiltak som barnet deres fikk. Studien viste at det var liten eller ingen forskjell om barna fikk spinal palpasjon eller ble holdt av sykepleier. Gjennomsnittlig reduksjon i gråtetid per dag etter åtte dager var 3.1 timer for begge gruppene ($p=0.98$). Dokumentasjonsstyrken var moderat i følge Lucassen (12). Vi har vurdert dokumentasjonsstyrken for dette resultatet til lav, siden studien har få deltakere. Det er uklart om reduksjonen i gråtetid for begge gruppene skyldes tiltakene eller spontan forbedring av kolikksymptomene.

Tiltak for å støtte foreldrene for å redusere gråt

Lucassen, 2007 (12) har oppsummert to systematiske oversikter (10;11) som begge har med den samme enkeltstudien (14). Studien er en randomisert kontrollert studie med til sammen 42 spedbarn rundt 10 uker gamle. Spedbarna ble tilfeldig fordelt til en gruppe der mødrene ble rådet til å redusere stimulering (som ikke å stryke, løfte eller hoppe med barnet og redusere lydstimulering) eller til en gruppe der mødrene fikk et empatisk intervju uten råd. Utfallsmål var endring i gråt målt på en skala fra -5 til +5. En forbedring ble definert som +2 eller mer. Det var usikkert om skalaen er validert. For spedbarn under 12 uker viste studien at råd om å minke stimulering reduserte sjansen for gråt etter 7 dager mer enn ingen råd, RR 1.9 (95 % KI 1.2 til 2.0). Dokumentasjonsstyrken var lav.

De samme systematiske oversiktene inkluderte en annen enkeltstudie (17) som var en randomisert kontrollert studie med til sammen 38 spedbarn. Studien sammen-

liknet tre tiltak: 1. rådgivning til mor om hvordan respondere på gråt (med forsiktige myke bevegelser, unngå overstimulering, bruk av smokk og forebyggende bæring) pluss gi mor støtte og oppmuntring, 2. vugge/seng med vibrator pluss gi mor støtte og oppmuntring samt 3. gi mor støtte og oppmuntring alene. Utfallsmål var blant annet antall gråtetimer hos spedbarnet, målt med et spørreskjema. Studien viste at det var liten eller ingen forskjell mellom tiltakene målt på engstelse hos mor og antall timer spedbarnet gråter i løpet av to uker. Dokumentasjonsstyrken var lav.

Andre tiltak for å redusere gråt

Luccassen, 2007 (12) fant to systematiske oversikter (10;11) som hadde inkludert den samme enkeltstudien (13). Studien var en randomisert kontrollert studie med til sammen 66 spedbarn. I studien ble spedbarna tilfeldig fordelt til grupper der mødrene ble rådet til å bære spedbarnet minst tre timer per dag eller at mødrene fikk generelle råd (som å bære, sjekke bleie, gi mat eller smokk, plassere barnet i nærheten av mor eller bruke bakgrunnsmusikk). Mødrene økte i gjennomsnitt baretiden med 6.1 timer per døgn versus kontrollgruppen som bar spedbarna 3.9 timer per døgn. Studien fant liten eller ingen forskjell i gråtetid ved noe tidspunkt opp til 6 uker mellom de to gruppene (gjennomsnittelig gråtetid ved 6 uker +3 min (95 % KI - 37 til +32). Kvaliteten på dokumentasjonen var lav.

ANDRE POSITIVE ELLER NEGATIVE VIRKNINGER AV TILTAKENE

Spørsmål 2: Fører noen av tiltakene til andre positive eller negative virkninger?

For å besvare dette spørsmålet brukte vi resultater fra de fire inkluderte oversiktene (9-12). Tiltakene som var relevante for å besvare dette spørsmålet var råd til foreldrene for å redusere stimulering av spedbarnet, råd og støtte til foreldrene, samt bruk av sukkervann og simethicone (Minifom). Utfallsmål i disse studiene var færre kliniske symptomer, forbedrende effekt på spedbarn med kolikk og angst hos mor. Disse utfallsmålene ble ikke utdypet nærmere i oversiktene (11, 12). Deler av kunnskapsgrunnlaget i inkluderte oversikter var for svakt til å påvise positive eller negative virkninger av tiltakene eller at det var ingen forskjell. Hovedkonklusjonene er oppsummert nedenfor, og for mer informasjon om inkluderte oversikter og enkeltstudier, se senere i kapittelet.

Andre positive virkninger

En systematisk oversikt (11) viste at:

- Å råde foreldrene til å redusere stimulering sammenliknet med ingen råd, gav muligens noe færre kliniske symptomer på spedbarnskolikk (14).
- Tolv prosent sukkervann hadde muligens en litt mer forbedrende effekt på spedbarn med kolikk enn placebo (35).

Dokumentasjonsstyrken var lav for alle resultatene.

Negative virkninger

Oversiktene (9-12) viste ingen negative virkninger av tiltakene som er aktuelle i Norge.

Oppsummert forskning (12) viste at det var liten eller ingen forskjell om:

- Mødrene fikk rådgivning og støtte sammenliknet med støtte og bruk av vugge eller seng med vibrator og sammenliknet med kun støtte til mødrene etter to uker, målt på angst hos mor (17). Dokumentasjonsstyrken var lav.
- Spedbarn med kolikk fikk simethicone (Minifom) sammenliknet med placebo, målt på kolikk symptomer (24;25). Dokumentasjonsstyrken var veldig lav.

Presentasjon av inkluderte oversikter og enkeltstudier:

Lucassen, 2007 (12) har evaluert tiltak som primært har målt dette på reduksjon av gråt hos spedbarn med kolikk. Denne oppsummeringen har også oppsummert andre positive og negative virkninger av ulike tiltak. Disse presenteres her:

Positive virkninger hos spedbarnet

En studie (16) med 122 spedbarn har evaluert effekten av kaseinfri morsmelkerstatning. Spedbarna i tiltaksgruppen fikk kaseinfri morsmelkerstatning eller ble ammet av mødre på lavallergidiett, og spedbarna i kontrollgruppen fikk vanlig morsmelkerstatning eller ble ammet av mødre på vanlig kost. Studien viste at kaseinfri melk reduserte ubehag hos spedbarnet. Det er ikke beskrevet nærmere hva som menes med ubehag i denne studien. Kvaliteten på dokumentasjonen var svært lav.

To studier (24;25) undersøkte om simethicone (Minifom) sammenliknet med placebo reduserte varigheten av kolikk symptomer, målt på standard definisjonen av kolikk (se side 13). Begge disse studiene fant liten eller ingen effekt av simethicone (Minifom) på reduksjon av kolikk symptomer. Det ble ikke beskrevet nærmere hva man mente med kolikk symptomer. Dokumentasjonsstyrken var veldig lav.

Én studie (27) vurderte effekten av soyabasert morsmelkerstatning mot morsmelkerstatning basert på kumelk til spedbarn med kolikk. Studien var utført mangelfullt, så resultatene ble ikke oppsummert. Studien rapporterte heller ingen bivirkninger¹⁰.

Negative virkninger hos foreldrene

En studie (17) målte effekten av rådgivning og støtte versus bruk av vugge/seng med vibrator pluss støtte versus kun støtte etter to uker, målt på angst hos mor. Studien fant liten eller ingen forskjell mellom gruppene. Dokumentasjonsstyrken var lav.

Luccassen (12) kommenterer blant annet at det å bære spedbarnet mer enn fire timer for å redusere gråt (13) i seg selv ikke er skadelig, men kan føre til økt stress og angst hos foreldrene.

Huserau, 2003 (9) har oppsummert forskning om effekten av spinal manipulasjon til spedbarn med kolikk. Oversikten har inkludert fire enkeltstudier og er metodisk god. Oversiktsforfatterne rapporterte at inkluderte enkeltstudier var metodisk mangelfulle. Kunnskapsgrunnlaget i denne oversikten var derfor for svakt til å påpeke noen effekt av spinal manipulasjon på sovetid, antall kolikkdiagnoser, angst hos foreldrene, kolikksymptomer og livskvalitet, ifølge forfatterne av oversikten.

Garrison, 2000 (11) har oppsummert tiltak for spedbarnskolikk. Oversikten har inkludert 22 randomiserte kontrollerte studier og er en gammel, men god systematisk oversikt. Mange av sammenlikningene viste til ikke- konkluderende resultater for andre utfallsmål enn gråt. Oversikten viste til to andre mulige positive virkninger:

Positive virkninger hos spedbarnet

¹⁰ I følge The Chief medical officer i Storbritannia bør ikke friske spedbarn få soyabasert spedbarnsmat, fordi dette kan få negative langtidseffekter på reproduktiv helse (34).

En studie (14) med 42 spedbarn viste at det å råde foreldrene til å redusere stimulering sammenliknet med et empatisk intervju med ingen råd, gav muligens noe færre symptomer på spedbarnskolikk (RR 1.87, 95 % KI 1.04 til 3.34). Resultatet var signifikant og dokumentasjonsstyrken var lav.

En norsk dobbeltblindet overkryss studie (35) med 19 spedbarn i alderen 3 uker til 3 måneder, viste at sukkervann hadde en forbedrende effekt på spedbarn med kolikk. Alle spedbarna ble tilfeldig fordelt til tiltak og placebo i 3- 4 dager og var sin egen kontroll. Etter 3-4 dager i kontrollgruppen gav foreldrene spedbarna 2 ml tolv prosent sukkervann fra en sprøyte i løpet av 30-60 sekunder og visa versa. Foreldrene holdt barna mens de gav sukkervann eller placebo og de kjente ikke til innholdet i flaskene. Forbedring av kolikk- symptomer ble målt og rapportert av foreldrene. Utfallsmålet ble ikke definert tydeligere i studien. Foreldrene rapporterte at 12 av 19 spedbarn reduserte symptomene på spedbarnskolikk (63 %, 95 % KI 41 til 85 %). Resultatet var signifikant og dokumentasjonsstyrken var lav.

Lucassen 1998 (10) har oppsummert effekten av diett, medikamenter og tiltak rettet mot foreldrene til spedbarn med kolikk. Primære utfallsmål i oversikten var gråt og symptomer på kolikk. Oversikten var gammel, men metodisk god. Den har inkludert 27 enkeltstudier som oppga få positive og negative virkninger av tiltakene. Disse blir presentert her:

Positive virkninger hos spedbarnet

En randomisert kontrollert studie (26) rapporterte at simethicone (Minifom) reduserte varighet av kolikksymptomer signifikant sammenliknet med placebo hos 26 spedbarn i alderen 1-12 uker med kolikk (effect size 0.54 , 95% KI 0.21 til 0.87). Dokumentasjonsstyrken var veldig lav.

Negative virkninger hos spedbarnet

Lucassen (10) rapporterte at ni av 177 spedbarn fikk bivirkninger av medikamentene dicylomine og dicycloverine. Disse medikamentene er ikke tilgjengelig i Norge. Rapporterte bivirkninger var store pupiller, sløvhets, medikamentpåvirket utseende med søvn innen 30 minutter, slappe bevegelser, forstoppelse og svimmelhet. Dette ble rapportert i tre enkeltstudier med betydelige metodiske svakheter, i følge oversiktsforfatterne.

Diskusjon

Vi har inkludert tre systematiske oversikter og en oversikt over oversikter i denne rapporten. De tre systematiske oversiktene er oppsummert i oversikten over oversikter. Denne oversikten over oversikter er god og relativ ny (2007), samt oppdateres kontinuerlig. Den oppsummerer relevante tiltak i forhold til spedbarnskolikk. Vi har derfor valgt å bruke denne oversikten over oversikter for å besvare spørsmål 1. Siden den i hovedsak fokuserer på effekten av tiltak som reduserer gråt hos barn med kolikk, har vi også valgt å bruke de tre andre systematiske oversiktene for å besvare spørsmål 2 som omhandler andre positive eller negative virkninger av tiltakene. Det foreligger forholdsvis lite robust forskning om et problem som rammer mange nyfødte.

Vår oppsummeringen viser at det å råde foreldrene til å redusere stimulering av spedbarnet og mysefrie morsmelkerstatning til spedbarn, muligens kan redusere gråt noe. For begge disse resultatene var graderingen av dokumentasjonsstyrken lav. Det betyr at det er store metodiske svakheter knyttet til utførelsen av studiene, slik at resultatene må tolkes med forsiktighet.

Andre tiltak som viste positive tendenser til å lindre symptomer på spedbarnskolikk, var tolv prosent sukkervann. Resultatene var signifikante og dokumentasjonsstyrken var lav. De inkluderte oversiktene rapporterte ingen negative virkninger av tiltakene som brukes i Norge.

Spedbarnskolikk som forsvinner rundt 3-4 måneders alderen, er en krevende tilstand for spedbarnet og foreldrene. I stedet for å bruke mye penger og energi på tiltak som vi ikke vet effekten av, viser denne oppsummeringen at kanskje tettere oppfølging av foreldre med støtte og veiledning for å redusere stimulering av barnet, muligens kan redusere kolikksymptomene noe.

Det er viktig at videre forskning om spedbarnskolikk benytter seg av felles definisjon av spedbarnskolikk. Den rådende definisjonen er Wessels definisjon som blir vist til tidligere i denne rapporten (se forklaring av begrep). Det er også viktig ikke å blande flaskeernærte- og brysternærte spedbarn med kolikk i en og samme studie, ellers blir det vanskelig å trekke noen konklusjoner fra studien. Et par av studiene hadde inkludert begge gruppene spedbarn og det kan forvanske tolkningen av resultatene.

I det første spørsmålet vårt fokuserte vi på tiltak som reduserte gråt og uro hos spedbarn med kolikk. Vi fant ingen systematiske oversikter over enkeltstudier (jf. våre inklusjonskriterier) som fokuserte på uro. Vi har ikke definert hva vi mener med uro i begrepsavklaringen. Uro kan også være vanskelig å definere og vi har derfor ikke søkt etter enkeltstudier som har målt effekten av tiltak på uro hos spedbarn med kolikk.

For å besvare spørsmål to brukte vi resultatene fra oversikter med vide utfallsmål; utfallsmålene var ikke nøye definert. Noen av utfallsmålene var ”kliniske symptomer på spedbarnskolikk” og ”en forbedrende effekt på spedbarnskolikk”. Det medfører at andre utfallsmål som tilknytning mellom barn og foreldre, samt stress hos foreldre ikke kan besvares med dette kunnskapsgrunnlaget. Heller ingen negative virkninger av tiltakene ble påvist i inkluderte oversikter.

Det vanligste utfallsmålet i vårt kunnskapsgrunnlag var gjennomsnittelig gråtetid per dag. Gråt er et viktig utfallsmål for spedbarn med kolikk og det er viktig at videre forskning har gråt som primært utfallsmål.

Dokumentasjonsstyrken i inkluderte oversikter varierte mellom lav og svært lav, i følge vurderingene gjort av Lucassen (11) og av oss. Vi har valgt å stole på mange av hans vurderinger, etter å ha gått gjennom hans GRADEtabell (se vedlegg 5). Der vi ikke var enig i hans vurderinger, har vi begrunnet dette. Grunnen til at dokumentasjonsstyrken var såpass lav skyldes bl.a. at det for de aller fleste tiltakene bare finnes er inkludert en studie med få deltakere. De inkluderte studiene har metodiske svakheter som mangelfull randomisering av deltakerne, spedbarn uten kolikk ble inkludert, mangelfull rapportering av resultater, ikke validerte utfallsmål og ikke benyttet blinding.

En klar ulempe med å oppsummere systematiske oversikter, er at vi ikke har tilgang til enkeltstudiene som er utgangspunkt for oppsummeringen og resultatene. Vi må derfor stole på oversiktsforfatterens rapportering av enkeltstudiene. Det betyr at viktig informasjon ikke alltid er tilgjengelig. Samtidig gir en oversikt over oversikt mer informasjon om et gitt emne enn enkeltstudier.

Konklusjon

Vi formidler resultatene fra en oversikt over oversikter og tre systematiske oversikter som har evaluert effekten av behandling for spedbarnskolikk. Alle de tre systematiske oversiktene var også oppsummert i oversikten over oversikter. Dokumentasjonsstyrken i den inkluderte oversikten over oversikter varierer for det meste mellom lav og veldig lav. Det medfører at alle resultat er svært usikre og må tolkes med forsiktighet.

Denne oppsummeringen viste at:

- Å råde mødrene til å redusere stimulering av spedbarn yngre enn 12 uker, reduserte muligens gråtetid noe etter 7 dager sammenliknet med ingen råd. Resultatet var signifikant og dokumentasjonsstyrken var lav.
- Mysefri morsmelkerstatning reduserte muligens gråtetid mer enn morsmelkerstatning basert på kumelk til spedbarn med kolikk. Resultatet var signifikant, og dokumentasjonsstyrken var lav.

Andre positive virkninger av tiltakene var å gi sukkervann til spedbarn med kolikk. Sukkervann hadde muligens en litt mer forbedrende effekt på spedbarn med kolikk enn placebo (35). Resultatet var signifikant, og dokumentasjonsstyrken var lav.

Vi har ikke funnet skader eller bivirkninger av tiltakene som er evaluert i inkluderte oversikter. Med dette dokumentasjonsgrunnlaget vet vi ikke om vibrator på seng/vugge, fokusert råd og støtte til mødrene, råd om å bære barnet mer, spedbarnsmassasje, fokusert veiledning og støtte med råd om å redusere stimulering av spedbarna, eller spinal manipulasjon er bedre eller dårligere til å redusere symptomer hos spedbarn med kolikk enn andre tiltak i henhold til inkluderte utfallsmål. Dette skyldes at de inkluderte systematiske oversikter og/eller enkeltstudier viste liten eller ingen forskjell eller viste ulike resultater. Andre trekk ved dokumentasjonsgrunnlaget var få deltakere og metodiske svakheter knyttet til utførelse og rapportering.

BEHOV FOR VIDERE FORSKNING

Generelt er det behov for bedre utførte kontrollerte studier med flere deltakere med spedbarnskolikk, enn vårt kunnskapsgrunnlag kan vise til. Ellers er det behov for videre forskning:

- som benytter seg av Wessels definisjon av spedbarnskolikk som enten inkluderer kun spedbarn som blir ammet eller flaskeernært
- innen tiltak som støtter foreldrene i den vanskelige perioden
- om effekten og sikkerhet av kiropraktikk på spedbarnskolikk
- om studier som måler effekten av tiltak på livskvalitet, tilknytning (interaksjon) og angst/stress hos mor/foreldre
- om effekten av ammete/urtete, fotsoneterapi, akupunktur til spedbarn med kolikk
- om effekten av mors inntak av kaffe, cola og te på brysternærte spedbarn med kolikk
- om effekten av en grundig undersøkelse av spedbarnet med forsikring om at barnet ikke er sykt, kan gjøre foreldrene mer trygge og utholdne
- om effekten av støtte til foreldrene for å bedre samspill som kan gi tryggere foreldre

Referanser

1. Apotekforeningen. Når spedbarnet er urolig og gråter mye. Oslo: Apotekforeningen; 2007. Foreldrebrosjyre nr. 7.
2. Helseth S. "Hjelp i skrikende stund". Utvikling av en modell for helsesøstertilnærming til foreldre og barn når spedbarnet har kolikk. Oslo: Det samfunnsvitenskapelige fakultet, Institutt for Sykepleievitenskap, Universitetet i Oslo; 1999.
3. Apotekforeningen. Spedbarnskolikk. Fordypningsstoff til apotek og helsestasjon. Oslo: Apotekforeningen; 2003.
4. Sampler S, Lucassen Peter LBJ. Chiropractic for infantile colic. Intervention protocol. Cochrane Database Syst Rev 2003;(4). CD004796.
5. Lucassen Peter LBJ, Assendelft Willem JJ, van Geldrop WJ. Elimination of cows' milk protein from infant diet for the treatment of infantile colic. Intervention protocol. Cochrane Database Syst Rev 2003;(4). CD004533.
6. Norsk helseinformatikk AS. Pasienthåndboka. Spedbarnskolikk. Oppdatert 04.01.2008. [Lest 17.06.2009.] Tilgjengelig fra: <http://www.pasienthandboka.no/default.asp?mode=document&documentid=2856>
7. Miller J, Caprini-Croci S. Cry baby-why baby: Infant colic, is it time to widen our view? J Clin Chiropractic Pediatr 2005;6(3):419-423.
8. Bjørndal A (red). Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2006.
9. Husereau D, Clifford T, Aker P, Leduc D, Mensinkai S. Spinal manipulation for infantile colic. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 2003.
10. Lucassen PL, Assendelft WJ, Gubbels JW, van Eijk JT, van Geldrop WJ, Neven AK. Effectiveness of treatments for infantile colic: systematic review. BMJ 1998;316(7144):1563-9.
11. Garrison MM, Christakis DA. A systematic review of treatments for infant colic. Pediatrics 2000;106(1 Pt 2):184-90.
12. Lucassen P. Infantile colic. I: BMJ Clinical Evidence. London: BMJ Publishing Group; Updated January 2007.
13. Barr RG, McMullan SJ, Spiess H, Leduc DG, Yaremko J, Barfield R, et al. Carrying as colic "therapy": a randomized controlled trial. Pediatrics 1991;87(5):623-30.

14. McKenzie S. Troublesome crying in infants: effect of advice to reduce stimulation. *Arch Dis Child* 1991;66(12):1416-20.
15. Forsyth B. Colic and the effect of changing formulas: a double-blind, multiple-crossover study. *J Pediatr* 1989;115(4):521-6.
16. Hill DJ, Hudson I, Sheffield L, 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;96(6 Pt 1):886-92.
17. Parkin PC, Schwartz CJ, Manuel BA. Randomized controlled trial of three interventions in the management of persistent crying of infancy. *Pediatrics* 1993;92(2):197-201.
18. 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;81(6):756-61.
19. Huhtala V, Lehtonen L, Heinonen R, Korvenranta H. Infant massage compared with crib vibrator in the treatment of colicky infants. *Pediatrics* 2000;105(6):E84.
20. 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;11:281-285.
21. Kanabar D, Randhawa M, Clayton P. Improvement of symptoms in infant colic following reduction of lactose load with lactase. *J Hum Nutr Diet* 2001;14(5):359-63.
22. 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;117(2 Pt 1):261-3.
23. Stahlberg MR, Savilahti E. Infantile colic and feeding. *Arch Dis Child* 1986;61(12):1232-3.
24. Metcalf TJ, Irons TG, Sher LD, Young PC. Simethicone in the treatment of infant colic: a randomized, placebo-controlled, multicenter trial. *Pediatrics* 1994;94(1):29-34.
25. Danielsson B, Hwang CP. Treatment of infantile colic with surface active substance (simethicone). *Acta Paediatr Scand* 1985;74(3):446-50.
26. Sethi KS, Sethi JK. Simethicone in the management of infant colic. *Practitioner* 1988;232(1448):508.
27. Campbell JP. [Dietary therapy of infant colic: a double-blind study]. *Cesk Pediatr* 1993;48(4):199-202.
28. Lothe L, Lindberg T, Jakobsson I. Cow's milk formula as a cause of infantile colic: a double-blind study. *Pediatrics* 1982;70(1):7-10.
29. 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;22(8):517-22.
30. Olafsdottir E, Forshei S, Fluge G, Markestad T. Randomised controlled trial of infantile colic treated with chiropractic spinal manipulation. *Arch Dis Child* 2001;84(2):138-41.

31. 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;106(6):1349-54.
32. 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.
33. Ernst E, Canter PH. A systematic review of systematic reviews of spinal manipulation. *J R Soc Med* 2006;99(4):192-6.
34. Chief Medical Officer. Advice issued on soya-based infant formulas. CMO's Update 37. London: Department of Health; 2004.
35. Markestad T. Use of sucrose as a treatment for infant colic. *Arch Dis Child* 1997;76(4):356-7.

Vedlegg

VEDLEGG 1. SØKESTRATEGI

Søkestrategi OVID MEDLINE(R)

For søkestrategi i Cochrane Database of Systematic Reviews, DARE, HTA, Embase, British Nursing Index, SveMed, MIDIRS, Popline og Johanna Briggs kontakt forskningsbibliotekar IK (iki@nokc.no).

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1950 to Present

Dato: 4.11.2008

Treff: 116

1. Colic/
2. colic*.tw.
3. (abdominal adj2 (pain* or cramp*)).tw. or Abdominal Pain/
4. ((excessive* or extreme* or persistent* or prolong*) adj3 (crying or cried or cry or scream* or weeping*)).tw. or Crying/
5. ((crying or screaming) adj2 behavior?r*).tw.
6. restless*.tw.
7. or/1-6
8. (child* or infan* or newborn* or new born* or baby* or babies* or toddler* or pediatric* or neonat*).tw. or exp Infant/ or exp Child/
9. exp Infant care/ or exp Infant behavior/ or exp Child behavior/
10. 8 or 9
11. 7 and 10
12. (medline or pubmed or cinahl or cochrane or (systematic* adj4 review*)).tw. or meta analysis.pt.
13. 11 and 12

VEDLEGG 2. TRINN 2 SKJEMA- INKLUSJON OG EKSKLU- SJON AV FULLTEKST ARTIKLER

Title			
Author/Year			
Id number			
Last year search:			
	Yes	No	Comment (incl. page number)
Study design (studiedesign)			
Systematisk oversikt (SR):			
Participants (deltagere)			
Spedbarn med kolikk* 0-1 år			Alder:
*Definert som: Spedbarnsgråt hos ellers friske barn, som starter i 1-2 leveuke og som varer minst 3 timer/dag i minimum 3 dager/uke over en periode på minst 3 uker.			
Intervention (tiltak)			
Medikamentelle			
Alternative tiltak som sukkervann, urte/urtemidler, homøpati, akupunktur			
Ernæring (melkfri diett med mer)			
Kiropraktorbehandling			
Tiltak for å støtte foreldrene			
Annet (lydstimulering, bæring/vugging med mer)			
Outcome (utfallsmål)			
Utfall barn: som hvor lenge og hvor ofte gråter barnet per dag (foreldrerapportert), antall timer søvn per døgn, samspill med foreldre, vekt, symptomer på spedbarnskolikk (som mageknip, luftavgang, uro) og bivirkninger.			Hvilke utfall:
Utfall familie som samspill (foreldrerapportert), tilknytning (rapportert av foreldre og /eller helsepersonell), mestring, stress, livskvalitet, tilfredshet med tjenesteytingen og bivirkninger.			Hvilke utfall:
Konklusjon- Inklusjon til Trinn 3			

Date:

Reviewer:

VEDLEGG 3. SJEKKLISTE FOR KRITISK VURDERING AV

EPOC-alternativet

		Ja	Delvis uklart	Nei
1	Beskriver forfatterne klart hvilke metoder de brukte for å finne primærstudiene?			
2	Var litteratursøket så omfattende at det er sannsynlig at alle studier er funnet (inkludert flere språk, flere aktuelle data baser, gjennom søkt referanselister, forfattere/eksperter kontaktet)?			
3	Beskriver forfatterne hvilke kriterier som ble brukt for å bestemme hvilke studier som skulle inkluderes (studiedesign, deltakere, tiltak, ev. endepunkter)?			
4	Ble det sikret mot systematiske skjevheter (bias) ved seleksjon av studier (eksplisitte seleksjonskriterier brukt, vurdering gjort av flere personer uavhengig av hverandre)?			
5	Er det klart beskrevet et sett av kriterier for å vurdere intern validitet?			
6	Ble disse kriteriene brukt?			
7	Er metodene som ble brukt da resultatene ble sammenfattet, klart beskrevet?			
8	Ble resultatene fra studiene sammenfattet på forsvarlig måte?			
9	Er forfatterens konklusjoner støttet av data og/eller analysen som er rapportert i oversikten?			
10	Hvordan vil du rangere den vitenskapelige kvaliteten i denne oversikten?	Høy	Moderat	Mangelfull

EPOC har laget noen kriterier for hvordan man besvarer spørsmål 10, som er tilgjengelige i Kunnskapssenteret.

SYSTEMATISKE OVERSIKTER - EPOC ALTERNATIVET

VEDLEGG 4. LISTE OVER EKSKLUDERTE SYSTEMATISKE OVERSIKTER

Ekkludert på Trinn 2 fordi studiedesign, populasjon, tiltak eller utfallsmål ikke møtte våre inklusjonskriterier:

1. Crotteau CA, Wright ST. What is the best treatment for infants with colic? Journal of Family Practice 2006; 55(7):634-636.
2. Ernst E, Canter PH. A systematic review of systematic reviews of spinal manipulation. J R Soc Med 2006; 99(4):192-196.
3. Ernst E. Chiropractic manipulation for non-spinal pain--a systematic review. N Z Med J 2003; 116(1179):U539.
4. Hewston R, Ayre C, Dodds R. - Researching colic: a crying matter, part 2: treatments. - Practising Midwife 2007 Dec. 10(11):-3.
5. Kingston H. - Effectiveness of chiropractic treatment for infantile colic. - Paediatric Nursing 2007 Oct. 19(8).
6. Kosminsky FS, Kimura AF. [Colic in newborns and infants: a literature review]. Rev Gaucha Enferm 2004; 25(2):147-156.
7. Leung A, Lemay J. - Infantile colic: a review. - J Royal Society Promotion Health 2004 Jul. 124(4):-6.
8. Lucassen Peter LBJ, Assendelft Willem JJ, van Geldrop WJ. Elimination of cows' milk protein from infant diet for the treatment of infantile colic. Cochrane Database of Systematic Reviews: Protocols. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003 Issue 4. Chichester (UK): John Wiley & Sons, Ltd, 2003.
9. Lucassen PL, Assendelft WJ. Systematic review of treatments for infant colic. Pediatrics 2001; 108(4):1047-1048.
10. Polo MP, Caballero BS, Alvarez DL. Systematic review: Dietary treatment of infant colic (and II). Acta Pediatrica Espanola 2008; 66(6):261-270.
Ref ID: 122
11. Polo MP, Caballero BS, De Alvarez LT. Systematic review: Dietary treatment of infant colic (I). Acta Pediatrica Espanola 2008; 66(4):165-170.
Ref ID: 125

12. Roberts DM, Ostapchuk M, O'Brien JG. Infantile colic. South African Family Practice 2005; 47(5):22-26.
13. Sampler S, Lucassen Peter LBJ. Chiropractic for infantile colic. Cochrane Database of Systematic Reviews: Protocols. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003 Issue 4. Chichester (UK): John Wiley & Sons, Ltd, 2003.
14. Woodgate P, Cooke L, Webster H. Medical therapy for infantile colic. Cochrane Database of Systematic Reviews: Protocols. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003 Issue 1. Chichester (UK): John Wiley & Sons, Ltd, 2003.
15. 980602-008 Effectiveness of treatments for infantile colic: systematic review - BMJ , vol 316, no 7144, 23 May 1998, pp 1563-1569 Lucassen PLBJ|Assendelft WJJ|Gubbels
16. Tremånederskolik - en vurdering af mulige risikofaktorer
Ugeskrift for Laeger 2001;163(45):6265-70
17. Spedbarnskolikk - hva hjelper?
Tidsskrift for Den Norske Laegeforening 1995;115(19):2386-9

Ekkludert på Trinn 3 på grunn av mangelfull kvalitet

20050310-11 The benefits of infant massage: a critical review – Community Practitioner , vol 78, no 3, March 2005, pp 98-102 Zealey C - (2005)

The Effectiveness of Interventions for Infant Colic. Best Practice Information Sheets - Joanna Briggs Institute 2004; 8(2):1.

Swadling C, Griffiths P. Is modified cow's milk formula effective in reducing symptoms of infant colic? Br J Community Nurs 2003; 8(1):24-27.

Dubletter

Effective and ineffective interventions for infant colic. Journal of Family Practice 2004; 53(8):604-606.

Garrison MM, Christakis DA. Early childhood: Colic, child development, and poisoning prevention. Pediatrics 2000; 106(1 II):184-190.

VEDLEGG 5. GRADE TABELL FRA LUCASSEN, 2007 (12)

TABLE GRADE evaluation of interventions for infantile colic

Important outcomes	Presence and duration of colic (crying), adverse effects								
Number of studies (participants)	Outcome	Comparison	Type of evidence	Quality	Consistency	Directness	Effect size	GRADE	Comment
What are the effects of treatments for infantile colic?									
1 (86) ^[8]	Duration of crying	Advice to carry infant v general advice	4	-2	0	0	0	Low	Quality points deducted for sparse data and incomplete reporting of results
1 (42) ^[9]	Duration of crying	Advice to reduce stimulation v no advice	4	-2	0	0	0	Low	Quality points deducted for sparse data and uncertain validity of outcome measure
1 (38) ^[12]	Duration of crying	Advice to reduce stimulation as part of counselling plus reassurance v crib vibrator device plus reassurance v reassurance alone	4	-2	0	0	0	Low	Quality point deducted for sparse data and incomplete reporting of results
1 (20) ^[13]	Duration of crying	Counselling v elimination of cows' milk or soya milk with casein hydrolysate	4	-1	0	-1	0	Low	Quality point deducted for sparse data. Directness point deducted for range of interventions advised as part of counselling
1 (122) ^[11]	Duration of crying	Casein hydrolysate milk or hypoallergenic diet for breastfeeding mother v cows' milk or control diet for mother	4	-2	0	-1	0	Very low	Quality points deducted for sparse data and incomplete reporting of data. Directness point deducted for inclusion of different interventions
1 (58) ^[14]	Duration of crying	Infant massage v crib vibrator device	4	-1	0	-1	0	Low	Quality point deducted for sparse data. Directness point deducted for inclusion of babies without colic
1 (53) ^[16]	Duration of crying	Low lactose milk v standard milk	4	-2	0	-1	0	Very low	Quality points deducted for sparse data and methodological flaws. Directness point deducted for uncertain lactose intolerance in babies
3 (136) ^[19] (20) (21)	Duration of colic	Simethicone v placebo	4	-2	-1	0	0	Very low	Quality points deducted for sparse data and methodological flaws. Consistency point deducted for conflicting results
1 (41) ^[27]	Duration of crying	Simethicone v spinal manipulation	4	-2	0	0	0	Low	Quality point deducted for sparse data and lack of blinding
1 (86) ^[28]	Duration of crying	Spinal palpation v holding	4	-1	0	0	0	Moderate	Quality point deducted for sparse data
1 (43) ^[29]	Duration of crying	Whey hydrolysate milk v cows' milk formula	4	-2	0	0	0	Low	Quality points deducted for sparse data and flawed blinding

Type of evidence: 4 = RCT; 2 = Observational; 1 = Non-analytical/expert opinion. Consistency: similarity of results across studies
 Directness: generalisability of population or outcomes
 Effect size: based on relative risk or odds ratio