

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

Los antitusígenos tópicos no deberían utilizarse de forma generalizada para el tratamiento de las infecciones respiratorias altas

García Vera C¹, Buñuel Álvarez JC²

¹CS Sagasta-Ruiseñores. Zaragoza (España).

²Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

Correspondencia: César García Vera, cgarciavera@gmail.com

Palabras clave en inglés: cough; emollients: therapeutic use; antitussive agents: therapeutic use.

Palabras clave en español: tos; emolientes: uso terapéutico; agentes antitusígenos: uso terapéutico.

Fecha de recepción: 17 de marzo de 2011 • **Fecha de aceptación:** 21 de marzo de 2011

Fecha de publicación en Internet: 23 de marzo de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:33.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

García Vera C, Buñuel Álvarez JC. Los antitusígenos tópicos no deberían utilizarse de forma generalizada para el tratamiento de las infecciones respiratorias altas. Evid Pediatr. 2011;7:33.

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

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:33>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

Los antitusígenos tópicos no deberían utilizarse de forma generalizada para el tratamiento de las infecciones respiratorias altas

García Vera C¹, Buñuel Álvarez JC²

¹CS Sagasta-Ruiseñores. Zaragoza (España).

²Área Básica de Salud Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

Correspondencia: César García Vera, cgarciavera@gmail.com

Referencia bibliográfica: Paul IM, Beiler JS, King TS, Clapp ER, Vallati J, Berlin CM Jr. Vapor rub, petrolatum, and no treatment for children with nocturnal cough and cold symptoms. *Pediatrics*. 2010;126:1092-9.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: los niños tratados con vapor rub experimentaron un alivio de los síntomas de infección respiratoria de vías altas superior a los que recibieron petrolatum o ninguna intervención.

Comentario de los revisores: este estudio es un ensayo clínico parcialmente enmascarado con participación del laboratorio fabricante de vapor rub. Aunque este producto parece tener un efecto estadísticamente significativo, no se puede valorar la importancia clínica del mismo. Por ello, y por ciertas limitaciones del estudio, no podemos juzgar si su efecto compensa de los efectos adversos que su uso conlleva.

Palabras clave: tos; emolientes: uso terapéutico; agentes antitusígenos: uso terapéutico.

Topical antitussives should not be used widely to treat upper respiratory infections

Abstract

Authors' conclusions: children treated with vapor rub had more relief of symptoms of URTI than those who received petrolatum or no intervention.

Reviewers' commentary: this study is a partially masked clinical trial involving the vapor rub manufacturing laboratory. Although this product appears to have a statistically significant effect, we cannot assess its clinical relevance. Therefore, and also due to certain limitations of the study, we cannot judge whether its effect compensates for the adverse effects that its use entails.

Keywords: cough; emollients: therapeutic use; antitussive agents: therapeutic use.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: determinar la eficacia del vapor rub (VR) y del petrolatum (PT), en comparación con ninguna intervención (NI), para aliviar la sintomatología clínica de las infecciones del tracto respiratorio superior (ITRS).

Diseño: ensayo clínico no enmascarado.

Emplazamiento: ambulatorio. Consulta pediátrica de un centro universitario de Hershey (Pennsylvania, EE. UU.).

Población de estudio: los criterios de inclusión fueron los siguientes: niños de edad comprendida entre dos y 11 años con sintomatología de ITRS (tos, congestión y rinorrea de ≥ 7

días de duración). Se excluyeron niños que presentaban otras enfermedades del tracto respiratorio como asma, neumonía, laringotraqueobronquitis, sinusitis o rinitis alérgica. Se excluyeron también los niños con antecedentes personales de asma o convulsiones, así como los niños que el día anterior a su incorporación al estudio utilizaron antitusígenos, antihistamínicos, miel u otra medicación que contuviera alguno de los componentes del VR. Fueron incluidos en el estudio 144 pacientes entre octubre de 2008 y febrero de 2010. Acabaron el ensayo 138 (95,8%).

Intervención: se estratificó a los participantes en dos grupos de edad (2-5 años y 6-11 años). Se asignaron aleatoriamente (la lista de asignación aleatoria fue generada por un estadístico ajeno al estudio) a tres grupos de comparación

(entre paréntesis figura el número de participantes que terminaron el estudio): VR (n = 44), PT (n = 47) y NI (n = 47). La cantidad de pomada administrada a los niños de los grupos VR y PT fue de 5 ml en niños de 2-5 años y de 10 ml en los de 6-11 años. Se emplearon procedimientos de enmascaramiento parcial del tratamiento para los padres pero no para los niños.

Medición del resultado: la intensidad de cada signo o síntoma (frecuencia de la tos, gravedad de la tos, gravedad de la congestión, intensidad de la rinorrea, capacidad del niño para dormir, capacidad de los padres para dormir y puntuación combinada de todos los síntomas) se evaluó mediante una escala analógica visual de Likert de 7 puntos (1 punto: ausencia de síntomas; 7 puntos: síntomas intensos). La escala fue cumplimentada por los padres la noche previa al inicio del estudio y el día posterior a la realización del mismo. Los resultados de esta segunda encuesta fueron recogidos por investigadores ajenos al estudio. Se consideró como clínicamente importante una variación de un punto en la escala de Likert antes y después de la realización del estudio. Se midieron también los posibles efectos adversos (EA).

Resultados principales: de las seis pérdidas, cuatro correspondían al grupo VR, una al grupo PT y una al grupo NI. No se detallan los motivos de las mismas. Los niños que recibieron VR presentaron mejoría estadísticamente significativa respecto a los del grupo NI en las siguientes variables: frecuencia de la tos ($p < 0,01$), gravedad de la tos ($p = 0,006$), intensidad de la congestión ($p = 0,01$), capacidad para dormir de los padres ($p < 0,01$) y de los niños ($p < 0,01$) y la escala de puntuación combinada de síntomas ($p < 0,01$). No existieron diferencias significativas respecto a la intensidad de la rinorrea. En comparación con el PT, el VR presentó mejoría estadísticamente significativa en las siguientes variables: capacidad para dormir de los niños ($p = 0,006$) y de sus padres ($p = 0,008$) y en la escala de puntuación combinada de síntomas ($p = 0,03$). El resto de las comparaciones no fueron significativas. No existieron diferencias significativas entre PT y NI en ninguna de las comparaciones realizadas. En cuanto a los EA, 20 (46% de los niños del grupo VR) presentaron al menos un EA. En este grupo, el número total de EA detectados fue de 32, frente cinco del grupo PT y uno del grupo NI. Los EA más frecuentes en el grupo VR fueron sensación de ardor de la piel (28%), de la nariz (14%) y de los ojos (16%), seguidos de erupción cutánea (5%), enrojecimiento de la piel (5%), hiperactividad (2%), somnolencia (2%) y cefalea (2%).

Conclusión: los niños tratados con VR experimentaron un alivio de los síntomas de ITRS superior a los que recibieron PT o NI.

Conflicto de intereses: IMP, primer firmante del estudio, es un consultor pagado, entre otros laboratorios, por Procter and Gamble Company, laboratorio fabricante de la pomada VapoRub.

Fuente de financiación: National Institutes of Health.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: los fármacos anticatarrales no han probado ser efectivos en la edad pediátrica hasta la fecha, bien por falta de estudios o bien porque los estudios realizados frente a placebo no han mostrado resultados significativamente mejores. Pocos estudios se han llevado a cabo sobre los denominados en la literatura anglosajona como medicamentos “de venta libre” (*over-the-counter medications*). No obstante, existe una revisión sistemática Cochrane¹ que aborda el tema y concluye que no existen pruebas convincentes a favor o en contra de la efectividad de estos fármacos en la tos aguda. Este estudio pretende investigar la utilidad de alternativas como VR o PT en el tratamiento de la sintomatología catarral (tos, congestión y dificultades para el sueño).

Validez o rigor científico: el estudio se ha realizado sobre un grupo de pacientes apropiado, las intervenciones están bien precisadas y las variables de resultado parecen correctas, aunque los autores no ofrecen suficiente información como para juzgar la importancia clínica de la escala de síntomas empleada (curiosamente, se restringió el uso de suero fisiológico para no interferir en los resultados). No se puede saber si el procedimiento de asignación era adecuado para ocultar la secuencia de aleatorización, aunque es posible que el enmascaramiento parcial ayudara a ello. Lo que difícilmente pudo conseguirse es el enmascaramiento del tratamiento a los padres, que son quienes cumplimentaron la escala de síntomas. Por otra parte, la importante diferencia en el uso previo de antipiréticos (36, 16 y 9% en los grupos VR, PT y NI, respectivamente) entre grupos hace dudar de su homogeneidad. Aunque las pérdidas son escasas (< 20%), que fueran más frecuentes en los tratados con VR (cerca del 10%) sugiere que los efectos adversos podrían estar relacionados con dichas pérdidas. El análisis de los datos no se hace por intención de tratar. Los resultados no se detallan (solo se muestra una presentación gráfica), por lo que no pueden traducirse a magnitudes de utilidad clínica. El análisis estadístico de EA no se hace grupo a grupo como el análisis de la efectividad, “diluyendo” de esta forma la elevada incidencia de los mismos en el grupo VR.

Importancia clínica: en el estudio que nos ocupa, VR presenta una mejoría estadísticamente significativa con respecto a PT y NI, pero no se detalla la magnitud del efecto ni puede juzgarse su importancia clínica. Para la mayoría de los síntomas, la diferencia en la escala empleada se encuentra entre 1 y 1,5 puntos de mejoría (en una escala de 7 puntos), lo que sugiere una importancia clínica escasa. Muy pocos y muy antiguos son los estudios que pueden encontrarse sobre la utilidad de estos productos que podrían denominarse como de “medicina natural”. Sí se ha realizado recientemente algún ensayo clínico del mismo autor que valora la utilidad de la miel como antitusígeno², con efectos significativamente beneficiosos con respecto a placebo: disminución de la frecuencia de la tos y mejoría de una combinación de síntomas. La revisión Cochrane antes citada¹ valora los medicamentos anticatarrales más que las terapias naturales, y recomienda que se

hagan nuevos ensayos clínicos bien diseñados para discernir la utilidad de todos estos productos. Como contrapunto al efecto clínico, llama la atención también el elevado riesgo de EA que el producto VR tiene, casi la mitad de los tratados con VR por tan solo cinco casos en el grupo PT y uno en el grupo NI, aunque los efectos fueron en su mayoría cutáneos leves.

Aplicabilidad en la práctica clínica: aun en el supuesto de que consiguiésemos medicamentos o productos que mejorasen de forma efectiva la sintomatología catarral en niños, habría que cuestionarlos en la mayoría de las ocasiones, ya que en los casos leves (los más prevalentes) los síntomas como la fiebre no elevada o la tos productiva serían beneficiosos para la resolución del cuadro. No obstante, en ciertas circunstancias de mayor gravedad y de manifiesta incomodidad del niño, sería bueno conocer qué fármacos o productos de otro tipo son realmente útiles para el alivio de síntomas. Por los problemas de diseño de este estudio y los efectos adversos del VR, no deberíamos incorporarlo de forma generalizada a nuestras recomendaciones de tratamiento de soporte anticatarral en niños.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Fármacos de venta libre para la tos aguda en pacientes ambulatorios niños y adultos (revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
2. Paul IM, Beiler J, McMonagle A, Shaffer ML, Duda L, Berlin CM Jr. Effect of honey, dextromethorphan, and no treatment on nocturnal cough and sleep quality for coughing children and their parents. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2007;161:1140-6.