

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

¿Mejora la miel la tos nocturna asociada a infecciones del tracto respiratorio superior?

Ortega Páez E¹, Cuestas Montañés E²

¹CS Maracena. Distrito metropolitano. Granada (España).

²Servicio de Pediatría y Neonatología. Hospital Privado. Centro Formador. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Córdoba. Córdoba (Argentina).

Correspondencia: Eduardo Ortega Páez, eortega.paez@gmail.com

Palabras clave en inglés: placebo; nocturnal cough; respiratory tract infections; honey.

Palabras clave en español: placebo; tos nocturna; infecciones del tracto respiratorio; miel.

Fecha de recepción: 14 de noviembre de 2012 • **Fecha de aceptación:** 18 de noviembre de 2012

Fecha de publicación del artículo: 28 de noviembre de 2012

Evid Pediatr.2012;8:74.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ortega Páez E, Cuestas Montañés E. ¿Mejora la miel la tos nocturna asociada a infecciones del tracto respiratorio superior? Evid Pediatr. 2012;8:74.

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=2012;8:74>

©2005-12 • ISSN: 1885-7388

¿Mejora la miel la tos nocturna asociada a infecciones del tracto respiratorio superior?

Ortega Páez E¹, Cuestas Montañés E²

¹CS Maracena. Distrito metropolitano. Granada (España).

²Servicio de Pediatría y Neonatología. Hospital Privado. Centro Formador. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Córdoba. Córdoba (Argentina).

Correspondencia: Eduardo Ortega Páez, eortega.paez@gmail.com

Referencia bibliográfica: Cohen HA, Rozen J, Kristal H, Laks Y, Berkovitch M, Uziel Y, et al. Effect of Honey on Nocturnal Cough and Sleep Quality: A Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study. *Pediatrics*. 2012;130:465-71.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: los padres valoraron la miel mejor que el placebo para el alivio sintomático de la tos nocturna de sus hijos y de la dificultad para dormir debido a la infección del tracto respiratorio superior (ITRS). La miel puede ser un tratamiento beneficioso para la tos nocturna y la dificultad para dormir asociada a IRTS.

Comentario de los revisores: la miel parece aliviar la tos en comparación con el placebo en ITRS y, aunque no existe evidencia suficiente ni a favor ni en contra como para indicarla a los niños mayores de un año, dados los escasos efectos adversos que tiene (efecto cariogénico), podría ser una alternativa para este tipo de pacientes.

Palabras clave: placebo; tos nocturna; infecciones del tracto respiratorio; miel.

Does honey improve nocturnal cough associated with upper respiratory tract infections?

Abstract

Authors' conclusions: parents rated the honey products higher than the silan placebo syrup for symptomatic relief of their children's nocturnal cough and sleep difficulty sleeping due to upper respiratory tract infection (URI). Honey may be a preferable treatment for nocturnal cough and sleep difficulty associated with childhood URI.

Reviewers' commentary: honey seems to relieve cough compared to placebo associated with URI and although there is insufficient evidence for or against, as to show where children over one year, given the limited side effects presents (cariogenic effect), could be an alternative for these patients.

Keywords: placebo; nocturnal cough; respiratory tract infections; honey.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: comparar los efectos de la miel sobre la tos nocturna y las dificultades para dormir asociadas a la infección del tracto respiratorio superior (IRTS), frente al placebo en niños de uno a cinco años.

Diseño: ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.

Emplazamiento: seis clínicas pediátricas comunitarias de Israel.

Población de estudio: se seleccionaron 435 niños y se excluyeron 135 (79 se negaron a participar, 34 no cumplían

criterios y 22 no dieron consentimiento). Pacientes de uno a cinco años, de enero a diciembre de 2009, con tos nocturna atribuida a IRTS, definida como tos y rinorrea de menos de siete días de evolución y otros signos como congestión nasal, fiebre, faringodinia, mialgias y cefalea. Motivos de exclusión: asma, neumonía, laringotraqueobronquitis, sinusitis, rinitis alérgica, ingesta de antitusígenos o de miel la noche anterior.

Intervención: cuestionario preintervención (cinco preguntas, tres relacionadas con la frecuencia, la intensidad y las molestias con la tos) relleno por los padres, validado para la gravedad de los síntomas asociados a la tos y la dificultad para dormir (valores de cero a seis en una escala de siete). Aquellos con una puntuación mínima de tres, en dos de las cuestiones relacionadas con la tos, se incluyeron para el estudio y fueron aleatori-

zados en cuatro grupos de tratamiento: GA: miel de eucalipto, GB: miel de cítricos, GC: miel de plantas labiadas, GD: silan de dátiles como placebo con sabor similar a la miel. Todos recibieron 10 g de producto media hora antes de acostarse. Se realizó el cálculo del tamaño muestral para detectar una diferencia de 0,75 puntos entre cualquiera de los grupos, con una confianza del 95% y una potencia del 90%.

Medición del resultado: la variable principal fue la frecuencia de la tos medida por la diferencia entre la tos previa y posterior a la intervención, valorada por el mismo cuestionario preintervención realizado por los investigadores a los padres, que permanecieron ciegos. Variables secundarias: gravedad de la tos, molestia de la tos, calidad del sueño del niño y de los padres y la puntuación total del cuestionario. El análisis estadístico se realizó mediante pruebas de Chi², análisis de la variancia y t de Student para datos apareados.

Resultados principales: se aleatorizaron 300 niños (75 GA, 75 GB, 75 GC y 75 GD), completaron el estudio 270 (89,7%): 64 GA, 62 GB, 73 GC y 71 GD. No hubo diferencias significativas entre los grupos respecto a la edad, el sexo, los días de duración de la enfermedad ni la gravedad, ni entre los grupos que tomaron miel. Se encontraron diferencias significativas entre cada grupo que tomó miel en comparación con placebo respecto a la frecuencia de la tos (1,77 GA, 1,95 GB y 1,82 GC, frente a 1 placebo, $p = 0,001$), mejoría de la gravedad de la tos (1,78 GA, 1,77 GB y 1,94 GC frente a 0,99 placebo, $p = 0,001$), molestias de la tos (2 GA, 2,16 GB y 2,07 GC frente a 1,25 placebo; $p = 0,04$) y mejoría del sueño (2,13 GA, 1,98 GB y 1,70 GC frente a 1,21 placebo; $p = 0,014$). En general, los productos con miel fueron más eficaces que placebo ($p < 0,001$). Tuvieron náuseas y vómitos cuatro pacientes que tomaron miel y ninguno con placebo, sin diferencias estadísticamente significativas.

Conclusión: los padres calificaron a la miel mejor que al placebo para el alivio sintomático de la tos nocturna de sus hijos y la dificultad para dormir debido a IRTS. La miel puede ser un tratamiento beneficioso para la tos nocturna y la dificultad para dormir asociada a IRTS.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: en parte por Israel Ambulatory Pediatric Association, Materna Infant Nutrition Research Institute and the Honey Board of Israel.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: una revisión sistemática de Cochrane¹ publicada en 2008 revisó ocho ensayos clínicos controlados que incluyeron a 616 niños de dos a siete años, que estudiaban el efecto de los antitusígenos sobre la tos y no mostraron resultados significativos, por lo que concluyó que no existía evidencia que avalara la indicación de estos fármacos e incluso se advirtió sobre los peligros que implicaba su utilización en

niños, especialmente cuando no eran prescritos por el médico. Aunque la miel está recomendada por la Organización Mundial de la Salud, solo dos ensayos clínicos han estudiado su efecto sobre la tos, el primero de ellos comparado con dextrometorfano y con difenhidramina, encontrando este que la miel es significativamente superior a ambos medicamentos², y el segundo mostró también un efecto superior de la miel sobre el dextrometorfano y sobre la ausencia de tratamiento³. Sin embargo, ambos estudios tienen limitaciones metodológicas importantes, como ausencia de enmascaramiento. El motivo de comentar este estudio es que se trata del primero que valora el efecto de la miel sobre la tos mediante un ensayo clínico.

Validez o rigor científico: el ensayo clínico es de buena calidad, con una puntuación de cuatro en la escala de Jadad. Presenta algunas debilidades metodológicas, como no mencionar explícitamente si se realizó análisis según intención de tratar, ni describir el método de aleatorización. La tasa de pérdidas es significativamente mayor en dos subgrupos (miel de eucalipto y de cítricos) respecto a los otros dos (miel de plantas labiadas y placebo), el posible efecto antitusígeno intrínseco por el sabor dulce del placebo y la historia natural de la enfermedad aguda y de corta duración podrían llevar a una estimación inferior del efecto de la miel.

Importancia clínica: los autores describen que los productos que contienen miel tanto de forma individual como combinados son más eficaces que el placebo tanto para la variable principal como para las secundarias ($p = 0,05$). La magnitud del efecto no es posible medirla con medidas de impacto, pero parece moderada, con una disminución que no llega a dos puntos en cada una de las variables sobre una media de cuatro y en un punto con el placebo. En una revisión reciente de la colaboración Cochrane⁴, aunque se encuentra que la miel es ligeramente superior a placebo, no se halla evidencia suficiente ni a favor ni en contra. Por otro lado, la miel no parece tener efectos secundarios importantes por encima del año de vida, hecho que sí ocurre con los antitusígenos habituales, esto hace que se considere su valor en el tratamiento de la tos en este grupo de edad.

Aplicabilidad en la práctica clínica: dada la potencial peligrosidad de los antitusígenos y su no demostrada eficacia, la miel podría constituir una alternativa terapéutica para tratar la tos nocturna en niños mayores de un año⁴ con infecciones del tracto respiratorio superior.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Aug 15;8:CD001831. Review.

2. Shadkam MN, Mozaffari-Khosravi H, Mozayan MR. A comparison of the effect of honey, dextromethorphan, and diphenhydramine on nightly cough and sleep quality in children and their parents. *J Altern Complement Med.* 2010;16:787-93.
3. 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.
4. Oduwole O, Meremikwu MM, Oyo-Ita A, Udoh EE. Honey for acute cough in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Mar 14;3:CD007094.