Il miele per il trattamento sintomatico della tosse notturna

Data 12 novembre 2009
Categoria pediatria

I genitori dei bambini hanno giudicato vantaggioso il miele come sintomatico per la tosse notturna dovuta a infezione respiratoriaalta.

Obiettivo

Paragonare l'efficacia di una singola dose serale di miele di grano saraceno rispetto al destrometorfano (DM) e a nessuna terapia per il trattamento sintomatico della tosse notturna in bambini con infezione respiratoria alta.

Setting

Un ambulatorio pediatrico generale, Pennsylvania (USA).

Disegno

Trial controllato randomizzato con doppio cieco parziale. La sequenza di randomizzazione è stata generata in maniera appropriata, ma le informazioni su come sia stato garantito il nascondimento della sequenza sono insufficienti. La doppia cecità è stata garantita solo parzialmente: i soggetti arruolati ricevevano una siringa da 10 ml contenente DM (che era opportunamente aromatizzato al miele), miele, o niente. Il gruppo senza trattamento riceveva dunque una siringa vuota e non era quindi cieco. I ricercatori erano invece teoricamente ciechi rispetto a tutti i trattamenti somministrati in quanto le siringhe erano opache e dopo essere state preparate (non è specificato da chi) venivano poste in sacchetti di carta marroni che venivano consegnati ai partecipanti; in realtà, era possibile capire quali soggetti ricevano il non trattamento in quanto il sacchetto con la siringa vuota pesava meno. L'analisi non è stata realizzata per intentiontotreat.

Pazienti/Patologia

Erano arruolabili soggetti di età compresa tra 2-18 anni con tosse dovuta ad infezioni delle alte vie aeree (definita dalla presenza di rinorrea e tosse da meno di 7 giorni) i cui genitori rispondevano con "alquanto" ad almeno 2 di 3 domande sulla tosse che venivano poste loro prima dell'arruolamento (vedi "Outcome misurati"). Sono stati esclusi i pazienti con storia di asma, di malattia polmonare cronica o che avessero assunto antistaminici o DM la sera precedente l'arruolamento.

Intervento

I bambini eleggibili sono stati allocati in maniera randomizzata a ricevere: 1) DM alla dose di 8,5 mg/dose (1/2 cucchiaino da the) se tra 2 e 5 anni, di 17 mg/dose (1 cucchiaino da the) se tra 6 e 11 anni, di 34 mg/dose (2 cucchiaini da the) se tra 12 e 18 anni; 2) miele, alla stessa dose del DM; 3) nessun trattamento.

Outcomesmisurati

Frequenza, gravità e fastidio procurato dalla tosse; qualità del sonno del bambino e dei genitori. Tutte questa variabili sono state valutate tramite scala di Likert a 7 punti di cui il valore più basso era 0 ("In nessun modo") e il più alto era 6 ("Estremamente").

Followup

Gli esiti in studio sono stati valutati al momento dell'arruolamento e dopo la notte successiva. Il follow up è stato telefonico. La perdita al follow up è alta: sono stati infatti reclutati 130 bambini di cui 105 (81%) hanno completato lo studio. Non sono riportate informazioni sui pazienti persi (chi erano e motivo della perdita).

Principalirisultati

Dei pazienti che hanno completato lo studio, 33 erano allocati al gruppo DM, 35 al gruppo miele e 37 al gruppo nessun trattamento. La mediana di età dei pazienti arruolati era di 5 anni (range da 2 a 17 anni). Le caratteristiche di base dei 3 gruppi erano simili. Il gruppo che ha ricevuto miele ha presentato il miglioramento maggiore in tutti gli outcome valutati, mentre il gruppo senza trattamento il minore. Ad esempio, rispetto alla frequenza di tosse, chi ha ricevuto miele ha presentato un miglioramento medio di 1,89 punti vs 1,39 punti del gruppo DM e 0,92 punti del gruppo senza trattamento. Nei confronti tra gruppi, il miele è risultato significativamente superiore rispetto a nessun trattamento su frequenza della tosse e su uno score che combinava tutti gli esiti in studio, ma non rispetto agli altri esiti studiati. Il DM non è invece risultato superiore rispetto a nessun trattamento e nello stesso modo non sono state messe in evidenza differenze significative tra miele e DM. I bambini che hanno ricevuto miele hanno presentato più effetti avversi lievi (iperattività,

nervosismo, insonnia) rispetto agli altri gruppi (5 bambini vs 2 e 0 rispettivamente nel gruppo DM e nel gruppo non trattato, p=0,04). Sempre nel gruppo miele sono segnalati 1 caso di sonnolenza e 2 casi di nausea/vomito.

Conclusioni degli autori

I genitori hanno giudicato vantaggioso il miele come sintomatico per la tosse notturna dovuta a infezione respiratoria alta.

Una ricerca nelle banche dati della Cochrane Library e su Pubmed non ha consentito di identificare revisioni sistematiche o altri RCT che riguardassero l'uso del miele nel trattamento sintomatico della tosse. Questo sembra quindi essere il primo trial realizzato sull'argomento e dimostra che il miele funziona meglio come sintomatico della tosse rispetto al non trattamento su alcuni esiti studiati. Va invece sottolineato che rispetto al DM non è invece possibile trarre conclusioni. Di questo studio vanno comunque sottolinenati alcuni aspetti critici:

1) la modalità di nascondimento della sequenza non è stata adeguatamente descritta; è difficile quindi capire cosa è successo tra la generazione della sequenza e l'assegnazione del trattamento;

2) mancano informazioni sui persi al follow up (20%). Non è descritto quali siano i motivi e come la perdita si sia distribuita nei 3 gruppi di trattamento;

3) la cecità è stata parziale e non ha riguardato i soggetti senza trattamento. L'essere a conoscenza di non dare niente può avere influenzato in senso negativo le risposte dei genitori rispetto agli altri due gruppi (segnalazione di minore miglioramento dei sintomi) e potrebbe forse averli portati a far assumere ai bambini altri trattamenti (lavaggi nasali, liquidi dolci, sciroppi, ecc);

4) per ogni esito studiato c'è stato un miglioramento abbastanza consistente anche nel gruppo senza trattamento. È quindi probabile che i bambini presentassero quadri respiratori modesti e già in via di risoluzione. Inoltre la differenza tra miele e nessun trattamento messa in evidenza nelle scale utilizzate sembra essere clinicamente modesta (sempre <1 punto) e di incerto significato;

5) i bambini che hanno ricevuto miele hanno presentato più effetti collaterali;

6) lo studio è sponsorizzato dai produttori di miele.

Sul trattamento della tosse, si segnala una recente revisione Cochrane (Smith SM 2008; CD001831) sui farmaci da banco utilizzati come sintomatici (antistaminici, espettoranti, sedativi) che giunge a conclusioni molto deludenti: la letteratura è insufficiente e troppo eterogenea per poter dare un messaggio conclusivo per la pratica clinica. Il miele potrebbe rappresentare un'alternativa promettente e naturale, che richiede però conferme da studi di buona qualità metodologica e di adeguata numerosità.

Referenze

Paul IM, Beiler J, McMonagle A, et al. 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.

Contenuto gentilmente concesso da: Associazione Culturale Pediatri (ACP) - Centro per la Salute del Bambino/ONLUS CSB - Servizio di Epidemiologia, Direzione Scientifica, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste; tratto da: Newsletter pediatrica. Bollettino bimestrale- Novembre 2007- Gennaio 2008.