

MeB – Pagine Elettroniche

Volume XV

Maggio 2012

numero 5

APPUNTI DI TERAPIA

L'uso del miele nella tosse acuta

Daniela Sambugaro, Fabrizio Fusco

Pediatr di famiglia, Valdagno (VI)

Indirizzo per corrispondenza: fuscossam1@gmail.com

La tosse è un meccanismo fisiologico protettivo, grazie al quale l'apparato respiratorio elimina le secrezioni e i corpi estranei. Può riconoscere numerose cause ma solitamente accompagna le frequenti infezioni delle alte vie respiratorie. Per questo motivo è una delle cause di maggior ricorso al pediatra, cui i genitori si rivolgono alla ricerca di un rimedio che agisca immediatamente.

Spesso al bambino vengono somministrati farmaci da banco e altri rimedi in "auto-prescrizione". Anche se esistono numerosi farmaci per la tosse (espettoranti e mucolitici, sedativi, antistaminici, decongestionanti), non c'è alcuna evidenza conclusiva sulla loro reale efficacia¹⁻³. Le segnalazioni di effetti collaterali in età pediatrica, connessi con l'utilizzo di tali farmaci, hanno portato a una forte riduzione o divieto di utilizzo in alcune fasce di età (due esempi per tutti: i mucolitici sotto i 2 anni di età, i vasocostrittori nasali sotto i 12 anni)^{4,5}.

Il **miele** è un rimedio che vanta una tradizione di più di 4000 anni e ha una composizione chimica complessa: è formato da carboidrati, aminoacidi liberi, vitamine, oligoelementi e flavonoidi, ha proprietà anti-batteriche, anti-ossidanti e anti-infiammatorie, nonché anti-virali. Il miele non va usato sotto l'anno di vita perché il *Clostridium botulinum* può contaminarlo con le sue spore.

E' uscita recentemente una revisione sistematica della *Cochrane*⁶ (in realtà un update di una precedente revisione del 2010 che aveva selezionato un solo trial randomizzato) che ha come obiettivo valutare l'efficacia del miele nel ridurre la tosse acuta, dovuta a infezioni delle alte vie respiratorie nei bambini, in un setting ambulatoriale.

METODI

Gli Autori hanno effettuato una ricerca sistematica su CENTRAL, Embase, Medline, CINAHL, AMED, LILACS, senza applicare limitazioni per la lingua. Sono stati consultati il registro dei clinical trials e i database della letteratura della medicina alternativa e complementare.

CRITERI DI SELEZIONE

RCT che confrontavano l'uso del miele da solo o in combinazione con antibiotici, in confronto a nessun trattamento, a placebo o a altri farmaci da banco, su pazienti di età fra 2 e 18 anni nella tosse acuta, di durata inferiore alle 3 settimane.

OUTCOMES MISURATI

Primari:

- durata della tosse;
- sollievo dei sintomi.

Secondari:

- miglioramento della qualità del sonno per il bambino e la famiglia;
- miglioramento della qualità di vita, in particolare la frequenza a scuola e il gioco;
- eventuali effetti avversi;
- miglioramento dell'appetito;
- confronto tra il costo del miele e quello degli altri sciroppi per la tosse.

RACCOLTA DEI DATI E ANALISI

Due Revisori hanno vagliato indipendentemente i risultati della ricerca degli studi aventi i requisiti ed estratto i dati in base agli outcomes.

La ricerca ha evidenziato 79 studi, ma solo due RCT hanno corrisposto ai criteri di inclusione, Paul et al. (2007)⁷ e Shadkam et al. (2010)⁸, peraltro con un elevato rischio di bias, per un totale di 268 partecipanti.

L'RCT di Paul ha coinvolto 108 bambini tra i 2 ed i 18 anni di cui 105 ammessi all'analisi finale; ha messo a confronto il non trattamento rispetto al trattamento con destrometorfano aromatizzato al miele ed al miele di grano saraceno, alla dose di ½ cucchiaino da tè fra i 2 ed i 5 anni, 1 cucchiaino da tè tra i 6 e gli 11 anni e 2 tra i 12 e i 18. Questi volumi sono stati scelti perché equivalenti al dosaggio dello sciroppo al destrometorfano somministrato.

La cecità era osservata solo per i bracci con trattamento con destrometorfano o miele.

Il secondo RCT, di Shadkam ha selezionato 160 bambini tra i 24 e i 60 mesi, di cui solo 139 sono stati ammessi all'analisi finale.

Nello studio di Shadkam sono stati messi a confronto il miele naturale di un villaggio iraniano alla dose di 2,5 ml con lo sciroppo al destrometorfano, con quello alla difenidramina e con il trattamento solo supportivo (lavaggio nasale, vapori, paracetamolo in caso di febbre). Nessuno di questi gruppi era cieco.

In entrambi gli studi, i pazienti venivano valutati il giorno successivo rispetto alla frequenza, alla severità della tosse, nonché alla qualità del sonno, sottoponendo ai genitori un

questionario con 4 domande chiave sulla frequenza della tosse, la sua gravità, la qualità del sonno del bambino e della sua famiglia, utilizzando una scala a 7 punti di Linkert.

Entrambi gli studi sono comunque ad alto rischio di bias per la non completa cecità, in particolare rispetto al non trattamento.

RISULTATI DELLA REVISIONE

Il miele è risultato più efficace del non trattamento nel ridurre la frequenza della tosse (mean difference MD -1,07; con intervallo di confidenza (IC) al 95% da -1,53 a -0,60), nel ridurre la gravità della tosse (MD -0,97; IC 95% da -1,47 a -0,46) e nel migliorare la qualità del sonno dei bambini (MD -1,02; IC 95% da -1,52 a -0,52) e della famiglia (MD -0,93; IC 95% da -1,41 a -0,46).

Il miele e il destrometorfano non differiscono significativamente nella riduzione della frequenza della tosse (MD -0,07 con IC 95% da -1,07 a 0,94), nel ridurre la gravità della tosse (MD -0,13; IC 95% da -1,25 a 0,99) e nel migliorare la qualità del sonno dei bambini (MD -0,03; IC 95% da -1,12 a 1,19) e della famiglia (MD -0,16; IC 95% da -0,84 a 0,53).

Il miele può essere più efficace della difenidramina nella riduzione della frequenza della tosse (MD -0,57 con IC 95% da -0,90 a -0,24; 1 studio, 80 partecipanti), nel ridurre la gravità della tosse (MD -0,60; IC 95% da -0,94 a -0,26) e nel migliorare la qualità del sonno dei bambini (MD -0,55; IC 95% da -0,87 a -0,23) e della famiglia (MD -0,48; IC 95% da -0,76 a -0,20).

Non sono stati registrati effetti collaterali gravi, mentre quelli lievi (nervosismo, insonnia e iperattività) sono stati 7 nel gruppo del miele e 2 nel gruppo del destrometorfano. La differenza non era significativa (RR 2,94; IC 95% 0,74-11,71). Tre bambini del gruppo in difenidramina hanno avuto sonnolenza, mentre nel gruppo del non trattamento non si sono verificati effetti collaterali.

CONCLUSIONI DEGLI AUTORI

La revisione sistematica suggerisce che il miele può risultare migliore del non trattamento e della difenidramina nel ridurre la tosse e nel migliorare la qualità del sonno. Il suo effetto è invece simile a quello del destrometorfano. Certamente i dati emergono da 2 piccoli studi ad “alto rischio di bias”, con evidenze di medio o basso grado, per cui sono necessari in futuro RCT di maggiore qualità, con una durata del trattamento e un follow up più prolungati.

COMMENTO

Anche se i due studi hanno non pochi limiti metodologici e comprendono un piccolo numero di pazienti, emerge comunque per lo meno la non inferiorità del miele rispetto agli altri trattamenti.

Questi dati possono essere utili nel cercare di far fare un salto “culturale” ai nostri pazienti (e ai medici?): a un sintomo

“naturale” come la tosse, il cui ruolo fisiologico vantaggioso va spiegato ai pazienti, non deve essere data necessariamente una risposta farmacologica.

Malgrado le scarse evidenze scientifiche, anche il WHO e l'AAP suggeriscono l'uso del miele nelle infezioni delle alte vie respiratorie nei bambini al di sopra dell'anno di età, vista la sicurezza di impiego ed il basso costo^{9,10}.

Bibliografia

- Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;1):CD001831.
- Paul IM, Yoder KE, Crowell KR, Shaffer ML, et al. Effect of dextromethorphan, diphenhydramine, and placebo on nocturnal cough and sleep quality for coughing children and their parents. *Pediatrics* 2004;114(1):e85-90.
- Taylor JA, Novack AH, Almquist JR, Rogers JE. Efficacy of cough suppressants in children. *J Pediatr* 1993;122(5 Pt 1):799-802.
- Tartaglia L, Trotta F e il Working group pediatrico dell'AI-FA. Sicurezza ed efficacia dei mucolitici in età pediatrica. Le ragioni della controindicazione all'uso nei bambini sotto i due anni. *Medico e Bambino* 2011;2:110-14.
- Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici (AIFA). Decongestionanti nasali: nei bambini i rischi superano i benefici. *Medico e Bambino* 2007;5:309-15.
- Oduwole O, Meremikwu MM, Oyo-Ita A, Udoh EE. Honey for acute cough in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;3:CD007094.
- Paul IM, Beiler J, McMonagle A, Shaffer M, 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(12):1140-6.
- Shadkam MN, Mozaffari-Khosravi H, Mozayan MR. A comparison of the effect of honey, dextromethorphan and diphenhydramine on nightrly ciugh and sleep quality in children and their parents. *J Altern Complement Med* 2010;16(7):787-93.
- World Health Organization (WHO). Cough and cold remedies for the treatment of acute respiratory infections in young children. WHO/FCH/CAH/01.02, 2001.
- American Academy of Pediatrics. Coughs and colds: Medicines or home remedies? <http://www.healthychildren.org/English/health-issues/conditions/ear-nose-throat/pages/Coughs-and-Colds-Medicines-or-Home-Remedies.aspx> (Accessed on August 23, 2011).