



VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA CLINICA DI UN PROTOCOLLO OMOTOSSICOLOGICO NELLA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI RESPIRATORIE RICORRENTI IN ETÀ PEDIATRICA

EVALUATION OF CLINICAL EFFICACY IN A HOMOTOXICOLOGIC PROTOCOL FOR PREVENTION OF RECURRENT RESPIRATORY INFECTIONS IN PEDIATRICS

Riassunto. In questo studio clinico, su 212 bambini (età media 3 anni e 5 mesi), viene valutata l'efficacia di un protocollo omotossicologico versus una terapia "standard" nella prevenzione delle infezioni respiratorie ricorrenti (IRR). Il protocollo in esame comprende tre rimedi (Engystol[®], Lymphomyosot[®] ed Echinacea comp.[®]) mentre quello standard di riferimento si avvale della somministrazione di un peptide timico di sintesi "pidotimod" (Polimod[®]) e di un preparato (Biomunil[®]) contenente frazioni ribosomiali batteriche e proteoglicani; un terzo gruppo di pazienti "non trattati" rappresenta il controllo.

Per la valutazione dell'efficacia vengono presi in considerazione tre indicatori: (1) numero di episodi di infezioni respiratorie, (2) numero dei giorni di febbre, (3) utilizzo di antibiotico. Tutti e tre gli indicatori sono valutati in un periodo di follow-up di 120 giorni comprendente anche il periodo di trattamento. Lo studio mette in evidenza un'efficacia clinica, statisticamente significativa, nei tre indicatori, del trattamento omotossicologico: nel primo indicatore (N° di episodi di IRR) i bambini con 1-5 episodi passano dall'81% del gruppo non trattato a 61.5% del gruppo sottoposto a trattamento standard, fino al 42.6% del gruppo sottoposto a trattamento omotossicologico. Inoltre il secondo parametro mostra come pazienti con 1-10 gg. di febbre diminuiscano dal 73% (gruppo non trattato) al 60% (trattamento standard) fino al 30% (trattamento omotossicologico). Anche analizzando l'utilizzo di antibiotico si evidenzia come i bambini che non ne hanno fatto alcun uso nei 120 gg. di follow-up aumentino dal 7.6% al 35.4% fino al 54.4% del protocollo omotossicologico. Durante la terapia non sono stati registrati effetti collaterali.

Parole chiave: INFEZIONI RESPIRATORIE RICORRENTI, PREVENZIONE, PEDIATRIA, OMEOPATIA, ENGYSTOL[®], LYMPHOMYOSOT[®], ECHINACEA COMP.[®]

Summary. In this clinical study, on 212 children (average 3 years, 5 months), the effectiveness of a homotoxicological protocol was evaluated and compared to a "standard" therapy in the prevention of recurrent respiratory infections (RRI). The protocol consists of three homotoxicological remedies such as Engystol[®], Lymphomyosot[®] and Echinacea comp.[®], whereas the reference standard protocol consists in the administration of a synthetic thymic peptide "pidotimod" (Polimod[®]) and of a preparation containing ribosomal fractions of bacteria and proteoglycane (Biomunil[®]); there is also a third group of "untreated" patients. In order to evaluate the effectiveness, three indicators are taken into account: (1) number of cases of respiratory infections, (2) number of days with fever, (3) use of antibiotics. All three indicators were evaluated within a follow-up period of 120 days comprehensive of the treatment period. This study highlights a clinical effectiveness, statistically significant of the three indicators in regards to homotoxicological treatment. In the first indicator, number of cases with RRI, children with 1-5 pathologic states go from 81% of the non-treated group to 61.5% of the group undergone to standard treatment down to 42.6% in the group submitted to the homotoxicological treatment. Furthermore, the second parameter demonstrates how patients with 1-10 days of fever decreased from 73% of the non-treated group, to 60% of the standard treatment group down to 30% with homotoxicological treatment. Even in the analysis of the use of antibiotics, it is shown how children who did not use any of them in the 120 days follow-up period, increased from 7.6% to 35.4% and up to 54.4% for the homotoxicological protocol. No side-effects in the tested treatment were recorded.

Key words: RECURRENT RESPIRATORY INFECTIONS, PREVENTION, PEDIATRICS, HOMEOPATHY, ENGYSTOL[®], LYMPHOMYOSOT[®], ECHINACEA COMP.[®]

INTRODUZIONE

Le infezioni respiratorie rappresentano la patologia più frequente dell'età pediatrica: generalmente prive di gravi conseguenze cliniche, interferiscono in maniera rilevante sulla condizione di benessere del bambino e determinano costi medico-sociali importanti.

Il quadro delle infezioni respiratorie ricorrenti (IRR) è costituito da una serie di episodi acuti. Il tipo di ricorrenza può essere più o meno costante: alcuni bambini si ammalano sempre o prevalentemente in un determinato distretto (per esempio: otiti ricorrenti), ma più spesso lo stesso bambino presenta, di volta in volta, manifestazioni cliniche diverse (1).

I singoli quadri acuti sono rappresentati da:

- Infezione "aspecifica" delle prime vie aeree, Upper Respiratory Infections (URI), o infezione indifferenziata
- Faringotonsillite
- Otite media
- Laringite

Clinicamente si può distinguere una forma prevalentemente flogistica, a localizzazione ipoglottica, i cui sintomi clinici durano alcuni giorni e tipicamente non ricorrente, e una forma prevalentemente spastica, i cui sintomi clinici durano solo poche ore e tipicamente ricorrente (2).

● Infezioni delle basse vie respiratorie

Vengono distinti tre diversi quadri clinici:

- la tracheobronchite,
- la bronchite ostruttiva,
- la broncopneumonia.

● Frequenza delle infezioni delle vie aeree

Non esistono dati univoci in Letteratura e probabilmente i valori reali sono

diversi in differenti contesti sociali e climatici. I valori ottenuti in varie ricerche epidemiologiche divergono essenzialmente per ciò che riguarda il primo anno di vita che, nel nostro Paese, risulta poco colpito (verosimilmente perché, in questa età, i bambini sono per lo più alloggiati in ambito domiciliare), mentre nelle casistiche anglosassoni e scandinave (Paesi dove la socializzazione è più precoce), e comunque nei bambini che frequentano l'asilo nido, è invece il più interessato (3). Per le età successive, crediamo si possa far riferimento allo studio epidemiologico condotto in Toscana: in questo studio si evidenzia che la frequenza media delle infezioni respiratorie (sia alte che basse) è di 4,5 infezioni/anno per i bambini fra 3 e 5 anni di età e di 3,5 infezioni/anno per i bambini di 6 o più anni, con una deviazione standard di 0,5. In base a questi dati dovremmo concludere che il limite superiore della norma (media + 2DS) sia di circa 6 infezioni/anno in età prescolare (2).

DEFINIZIONE DEL BAMBINO CON IRR

In termini di rilevanza clinica le sei infezioni/anno che rappresentano il limite superiore della norma (meno di 1 infezione/mese durante il periodo di massima esposizione) non costituiscono di per sé un problema importante. Probabilmente, i bambini meritevoli di attenzione sono quelli con più di 1 infezione/mese durante il periodo di massima esposizione (da novembre ad aprile) ed è a quest'ultimo valore che faremo riferimento in questa trattazione (2). Le IRR sono per definizione una condizione benigna che tende a migliorare con l'età. Per questo motivo sono stati esclusi i bambini con patologia costituzionale ben definita e non destinata a correggersi con l'età, come le immunodeficienze primitive, la fibrosi cistica, la sindrome delle ciglia

immobili e le anomalie anatomiche delle vie aeree (4).

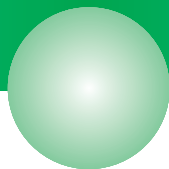
MECCANISMI DI SVILUPPO DELLE IRR

È opinione diffusa che alla base delle infezioni respiratorie ricorrenti vi sia una serie di recidive di infezioni respiratorie legate alla presenza di uno o più fattori ambientali sfavorevoli. Successivamente si svilupperebbe un meccanismo di *feedback positivo* fra l'azione immunosoppressiva di alcuni patogeni e lo sviluppo di parziali modificazioni della risposta immunitaria che faciliterebbe le recidive di infezioni respiratorie. Perché, a parità di fattori ambientali sfavorevoli, si inneschi, in alcuni bambini più che in altri, il meccanismo di *feed-back positivo* non è ancora chiaro, ma è possibile ipotizzare la presenza di un terreno immunologico predisponente (2).

● Fattori ambientali che innescano le IRR

È verosimile che non agiscano isolatamente e che l'innescamento delle IRR sia conseguenza dell'azione combinata di più fattori (5), (6):

- **Socializzazione precoce:** la maggioranza delle osservazioni suggerisce che la socializzazione in età prescolare, e particolarmente nella prima infanzia, favorisca un incremento numerico delle infezioni, per aumentato rischio di contagio. Tale socializzazione sarebbe un fattore primario di innescamento delle infezioni respiratorie ricorrenti.
- **Inalazione passiva di fumo di tabacco:** verosimilmente fattore primario di innescamento delle IRR, agirebbe alterando alcuni meccanismi locali di difesa (6).
- **Inquinamento ambientale:** può essere un cofattore favorente, con un meccanismo, parzialmente, analogo



a quello dell'inalazione passiva di fumo di tabacco.

- **Stagionalità:** usualmente le IRR si concentrano nel periodo che va dall'inizio dell'autunno alla fine dell'inverno. È probabile che questo dipenda dai fattori precedentemente elencati (soggiorno nelle comunità scolastiche o prescolastiche, inquinamento atmosferico, prolungato stazionamento in ambienti chiusi), ma è probabile che alcuni fattori climatici (umidità, freddo) giochino un ruolo importante.
- **Elevato numero di conviventi:** specialmente se questi sono in età pediatrica, può essere, in alcune situazioni, un importante cofattore di insorgenza delle IRR con un meccanismo analogo a quello della socializzazione precoce (2).

● Fattori immunologici che sostengono le IRR

Sono evidenziabili nel bambino sofferente di IRR alcune alterazioni immunologiche a carico di uno o più elementi della risposta immunitaria.

Il determinarsi di queste modificazioni della risposta immunitaria sembra essere dovuto all'azione negativa che molti virus ed alcuni agenti di natura batterica possono svolgere nei confronti del sistema timodipendente e della funzionalità granulocitaria. Queste alterazioni sono, tuttavia, lievi e transitorie e non sembra esistere alcuna alterazione immunologica che possa essere definita come tipica del bambino sofferente di IRR.

● Immunità umorale

Il tasso delle IgG seriche non si discosta generalmente da quello dei soggetti normali. Nel bambino con IRR le IgM possono essere superiori alle 2DS dalla media per l'età; questa esaltata risposta è verosimilmente espressione di una iperstimolazione antigenica dovuta alla ricorrenza delle infezio-

ni. Il dosaggio delle IgA secretorie non aggiunge nulla alla conoscenza e valutazione del problema (7).

● Immunità cellulo-mediata

Nei pazienti studiati al di fuori del periodo delle infezioni respiratorie ricorrenti (estate) il numero dei linfociti T totali e delle sottopopolazioni linfocitarie studiate con anticorpi monoclonali è normale. Durante il periodo delle IRR un quarto circa dei pazienti presenta una deviazione rispetto alla norma delle sottopopolazioni linfocitarie. Tali alterazioni sono transitorie (8).

● Funzionalità granulocitaria

Le principali attività funzionali dei leucociti polimorfonucleati sono la chemiotassi, la fagocitosi e l'attività battericida. La chemiotassi risulta frequentemente alterata; meno frequente è il riscontro, concomitante o isolato, di un deficit di fagocitosi o di attività chemioattrattante. Anche queste alterazioni sono transitorie.

● Complemento

Non esistono attualmente dimostrazioni chiare che, alterazioni quantitative o funzionali di uno o più fattori del complemento o di sostanze ad azione regolatrice della cascata complementare, siano presenti nei bambini sofferenti di infezioni respiratorie ricorrenti.

APPROCCIO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO AL BAMBINO CON IRR

Il bambino con IRR deve essere oggetto di diagnosi differenziale su almeno due versanti opposti. Dovrà essere distinto in primo luogo dal bambino che, episodicamente e per breve tempo, presenta una serie recidivante di infezioni respiratorie. Dall'altro lato do-

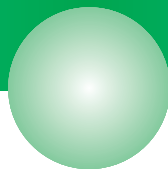
vrà essere distinto dal bambino che presenta una patologia di base che giustifichi, di per sé, un aumentato numero e una maggiore gravità delle infezioni respiratorie (2). In un bambino con IRR sarà compito del pediatra chiarire ai genitori i termini del problema, sottolineando la **sostanziale benignità del quadro**.

Il pediatra dovrà trattare i singoli episodi infettivi tenendo presente che sono coinvolti, nella grande maggioranza dei casi, patogeni di natura virale e che nel bambino con IRR (a differenza del bambino con immunodeficienza primitiva) le infezioni non sono gravi. Si dovranno individuare eventuali fattori ambientali che condizionano le recidive infettive, consigliando i genitori sugli approcci per eliminarli. Si potrà, inoltre, consigliare un temporaneo allontanamento (nell'ordine di mesi) dalla scuola materna o dall'asilo nido.

Nelle forme a espressione clinica più banale (esclusivamente alte e superficiali) un'indagine di laboratorio non sembra in genere necessaria. Nei casi di maggior espressività clinica, semplici indagini possono essere utili:

- **Emocromo con formula leucocitaria**
- **Determinazione dei livelli di IgG, IgA, IgM** (che può consentire l'individuazione del deficit selettivo di IgA o di altri deficit meno comuni)
- **Protidogramma** che, oltre a fornire una valutazione complessiva dei livelli di immunoglobuline, consente di escludere il deficit di α -1-antitripsina, che si associa a livelli ridotti di α -1-globuline
- **Radiografia del cranio** che, evidenziando seni nasali ben pneumatizzati, può escludere una sindrome delle ciglia immobili
- **Test del sudore**, che può essere raccomandato quando recidivino infezioni delle basse vie respiratorie.

Per prevenire ulteriori ricorrenze delle infezioni respiratorie, possono essere



prese in considerazione una serie di interventi terapeutici:

In "medicina allopatrica" le terapie prevalentemente utilizzate sono:

- **Uso preventivo dell'antibiotico:** viene ancor oggi utilizzata la penicillina per le infezioni streptococciche ricorrenti. Esiste, inoltre, un sufficiente consenso sull'utilità dell'impiego di antibiotici a basso dosaggio nella profilassi delle otiti recidivanti; il trattamento va mantenuto durante la stagione autunno-invernale; i farmaci utilizzati sono l'amoxicillina e il cotrimoxazolo, in unica dose giornaliera (9)
- **Adenoidectomia:** è giustificata, per l'otite ricorrente, specie se accompagnata a disturbi funzionali intercritici, qualora l'ipertrofia adenoidea sia documentata radiologicamente (10)
- **Tonsillectomia**
- **Immunoglobulinoterapia**
- **Modificatori della risposta biologica (BRM: Biological Response Modifiers - immunomodulanti):** sono segnalati in Letteratura lavori probanti sull'efficacia clinica dell'uso del levamisolo, della timomodulina per os e di estratti timici per via parenterale. Attualmente, nell'uso comune ambulatoriale, vengono soprattutto utilizzati peptidi timici di sintesi e prodotti di



Tab. 1: Suddivisione dei pazienti per tipo di trattamento.



Gruppo	Tipo di trattamento	N° pazienti
A	Omotossicologico	68 (38F – 30M)
B	Con modificatori della risposta immunitaria (BRM)	65 (39F – 26M)
C	Nessuno	79 (41F – 38M)

derivazione batterica. Poiché i piccoli pazienti con IRR non rappresentano, quasi mai, un problema di patologia grave e, comunque, tale da richiedere un intervento terapeutico massivo, si ritiene utile impiegare farmaci di facile somministrazione e privi di effetti collaterali (2).

– Alla luce di questi dati e sulla base di personali convinzioni si è ritenuto necessario sperimentare clinicamente un **protocollo omotossicologico** versus uno allopatrico utilizzato routinariamente nella pratica ambulatoriale.

MATERIALI E METODI

In questo studio viene valutata l'efficacia di un protocollo omotossicologico sulla prevenzione delle Infezioni Respiratorie Ricorrenti (IRR) in età pediatrica *versus* un trattamento "standard" con i cosiddetti "modificatori della risposta biologico-immunitaria" (BRM) ed una popolazione non trattata.

● Criteri di inclusione

Sono stati ammessi allo studio i bambini giunti all'osservazione presso il mio Studio Pediatrico Convenzionato nel periodo compreso tra l'1-11-1997 e il 31-12-1997 che presentavano i seguenti requisiti: età compresa tra 24 e 72 mesi con anamnesi positiva per IRR, cioè bambini che nel periodo novembre '96 - aprile '97 avevano presentato almeno sei episodi di infezioni respiratorie (vedi DEFINIZIONE).

● Criteri di esclusione

Sono stati esclusi bambini con patologia cronica (diabete, cardiopatia, insufficienza renale cronica), in trattamento cortisonico ed immunosoppressivo e quelli sotto profilassi antibiotica a lungo termine. Sono stati invece inclusi gli allergici e gli asmatici.

In totale hanno preso parte allo studio **212 bambini (118 F e 94 M)** (Tab. 1). L'età media dei bambini era di **3 anni e 5 mesi**.

La distribuzione per classi di età dei singoli gruppi viene riportata nelle Figg. 1, 2 e 3.

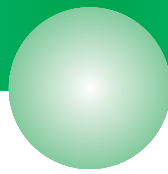
● Follow up

I bambini inclusi nello studio sono stati oggetto di follow up per 4 mesi (120 giorni) **compreso il periodo di trattamento**. I genitori, al momento del colloquio, venivano informati sullo svolgimento dello studio ed in caso di consenso (consenso informato) veniva loro consegnata una scheda su cui dovevano registrare per ogni singolo episodio:

- Numero dei giorni di febbre
- Giorni di assenza dalla scuola
- Sintomi presentati specificando se presenti tonsillodinia, laringodinia, tosse, rinite, otalgia
- Farmaci somministrati (antibiotici, antipiretici, altri).

Ai genitori, inoltre, veniva richiesto di contattare il medico per una visita (domiciliare o ambulatoriale) in modo da poter registrare su di una apposita scheda la diagnosi: URI, faringotonsillite, otite, laringite, tracheobronchite, bronchite asmatica, broncopolmonite.

Il Sanitario avrebbe contattato mensilmente la famiglia per l'aggiornamento del diario clinico e per la verifica della correttezza delle informazioni fornite.



PROTOCOLLO TERAPEUTICO

– Al Gruppo A (trattato solo con protocollo omotossicologico) sono stati somministrati i seguenti farmaci:

- **ENGYSTOL®** compresse
1 compressa ogni mattina a digiuno per 20 giorni al mese per 3 mesi consecutivi
- **ECHINACEA COMP.®** fiale
2 fiale per os. alla settimana per 3 mesi consecutivi
- **LYMPHOMYOSOT®** gocce
10 gocce 2 volte al giorno per 3 mesi consecutivi.

– Al Gruppo B (confronto) venivano somministrati:

- **POLIMOD®** fiale os.
1 fiala al mattino a digiuno per os. per 3 mesi consecutivi
- **BIOMUNIL®** bustine
1 bustina al mattino a digiuno per 4 giorni alla settimana, per 3 settimane consecutive; successivamente una bustina per 4 giorni al mese per i tre mesi successivi.

– Il Gruppo C prevedeva qualunque trattamento ritenuto necessario per i singoli episodi (antibiotici, antipiretici, etc.) e qualunque altra terapia (vitamine comprese) esclusi gli antibiotici somministrati per lungo tempo a scopo profilattico ed i farmaci appartenenti alle classi oggetto di studio.

Analizzando in dettaglio i due protocolli si evidenzia quanto segue:

Il “protocollo omotossicologico” prevede tre rimedi:

- **ENGYSTOL®**
Preparato omeopatico composto su base vegetale e minerale contenente *Vincetoxicum hircundinaria* D6, D10, D30 che produce un effetto di stimolo sui processi espulsivi e promuove la reattività del sistema immunitario e *Sulfur* D4, D10 che attiva le reazioni cellulari a tutti i livelli organici. È un rimedio di attivazione

Fig. 1: Distribuzione per classi di età del Gruppo A.

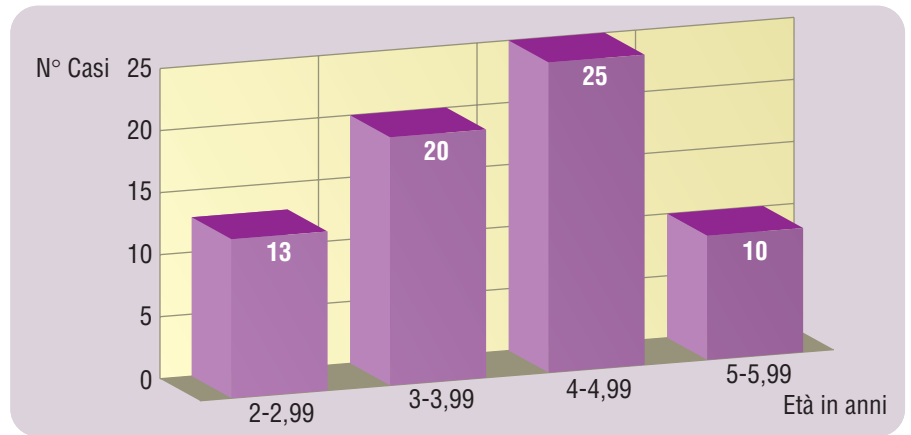


Fig. 2: Distribuzione per classi di età del Gruppo B.

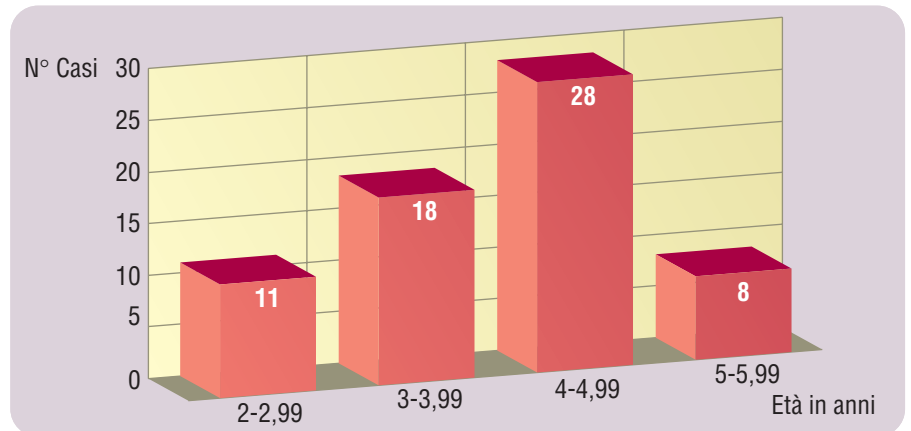
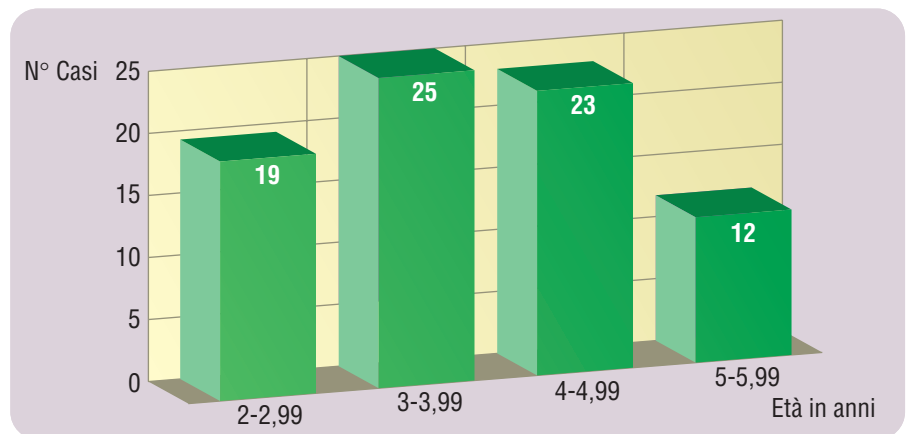
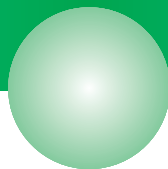


Fig. 3: Distribuzione per classi di età del Gruppo C.





della reattività connettivale, utile in qualsiasi affezione alla cui base risieda un deficit reattivo, specifico delle malattie virali, fin dalle prime fasi.

• **ECHINACEA COMP.®**

È il rimedio che agisce sulla reattività immunitaria e sulle difese antibatteriche stimolando elettivamente i linfociti B con produzione di immunoglobuline. È probabilmente il più importante farmaco omotossicologico per la patologia acuta infettiva, sempre efficace quando sia presente una problematica settica. Modula, inoltre, il processo infiammatorio stimolando le fasi positive.

• **LYMPHOMYOSOT®**

È un preparato omeopatico complesso contenente diversi rimedi, come Myosotis arvensis, Veronica anagallis, Pinus silvestris, Gentiana lutea ed altre sostanze.

Grazie a queste componenti viene facilitata la depurazione del mesenchima e del tessuto connettivo; inoltre si attribuisce a Lymphomyosot® un importante effetto di **drenaggio** del sistema linfatico: è farmaco utile nel linfatisma (iperplasia degli organi linfatici), linfedema, ipertrofia tonsillare, tonsillite cronica. È utile, inoltre, nella debolezza immunitaria in generale ed in particolare quando vi sia una meiotropia verso patologie O.R.L. e broncopolmonari.

Analizzando in dettaglio il protocollo "standard" di riferimento, si rileva come il farmaco **POLIMOD®** (Poli), sia costituito da un peptide timico di sintesi *pidotimod* (D.C.I.), sostanza immunostimolante che agisce attraverso la stimolazione e la regolazione della risposta immunitaria cellulare. Potenziando le funzioni timiche, il farmaco determi-

na la maturazione e l'acquisizione di una completa immunocompetenza da parte del linfocita T deficitario a cui, in condizioni fisiologiche, è affidato il ruolo di coordinamento dell'immunità specifica. Il *pidotimod*, inoltre, stimola i macrofagi (deputati essenzialmente alla captazione dell'antigene) a presentarli sulla propria membrana in associazione con gli antigeni di istocompatibilità.

Il secondo farmaco è **BIOMUNIL®** (Lusofarmaco) costituito da:

- **Frazioni ribosomiali** da ribosomi batterici nelle seguenti proporzioni: *Klebsiella pneumoniae* 35%, *Diplococcus pneumoniae* 30%, *Streptococcus pyogenes* 30%, *Haemophilus influenzae* 5%.
- **Frazioni di membrana di *Klebsiella pneumoniae***, corrispondenti a proteoglicani mg. 1,125.

Questo farmaco ha un'azione immunostimolante in potenziamento delle difese organiche contro le infezioni batteriche. Il principio attivo del Biomunil® è rappresentato dalle frazioni ribosomiali dei batteri più frequentemente indicati come responsabili delle infezioni O.R.L. e dell'apparato respiratorio, nonché da glicoproteine della membrana di *Klebsiella pneumoniae* che avrebbero funzione immunostimolante sulla immunità cellulo-mediata.

**120 GIORNI DI FOLLOW UP
NUMERO DI INFEZIONI RESPIRATORIE**

	Gruppo A	Gruppo B	Gruppo C
N° bambini con 0 episodi di IR nei 120 gg	34 (50%) §	20 (30.8%) §	5 (6.3%)
N° bambini con 1-5 episodi di IR nei 120 gg	29 (42.6%) §	40 (61.5%)	64 (81%)
N° bambini con più di 5 episodi di IR nei 120 gg	5 (7.4%)	5 (7.7%) §	10 (12.7%)

Tab. 2 (sopra): Numero di infezioni respiratorie nei 3 Gruppi.

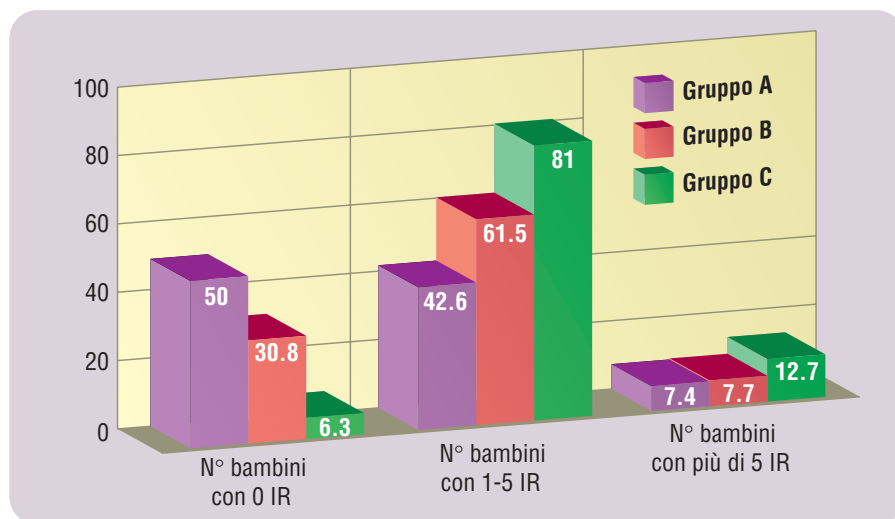
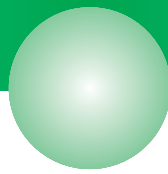


Fig. 4 (a destra): Rappresentazione grafica della Tab. 2.



RISULTATI

Sono stati analizzati i seguenti parametri:

1. Numero di episodi di Infezioni Respiratorie nel periodo considerato (120 gg.)
2. Durata complessiva dei giorni di febbre (solo la temperatura ascellare superiore a 38°C)
3. Utilizzo dell'antibiotico nel periodo di follow-up (120 gg.) per episodi a presumibile etiologia batterica.

È stato, inoltre, convenuto a priori di considerare "efficace" un trattamento solo in caso di differenze statisticamente significative e, comunque, non inferiori al 30% per almeno due dei tre indicatori analizzati.

Nessun paziente del Gruppo trattato con farmaci omotossicologici (A) ha presentato effetti collaterali, mentre in 2 bambini del Gruppo B, trattati con protocollo allopatico, si è osservata la comparsa di diarrea che, tuttavia, non ha impedito il proseguimento della terapia, essendosi prontamente risolta con l'impiego di fermenti lattici.

La Tab. 2 analizza il numero di episodi di Infezioni Respiratorie nei tre Gruppi di pazienti. Si osservi come esista una differenza significativa (*significati-*

vità = §) degli episodi di IR tra il gruppo non trattato e quello trattato con protocollo allopatico, ma ancor più con quello omotossicologico.

In questo primo indicatore, infatti, i bambini con 1-5 episodi passano dall'81% del gruppo non trattato al 61.5% del gruppo in trattamento standard, fino al 42.6% del gruppo in trattamento omotossicologico.

I dati della Tabella sono inoltre espressi graficamente nella Fig. 4, dove sull'ordinata è riportato il valore percentuale del valore numerico assoluto.

Nella Tab. 3, viene analizzato il comportamento nel periodo di follow-up dei tre Gruppi in base ai giorni di febbre: esistono delle differenze, statisticamente significative, tra il gruppo non trattato e quello trattato con protocollo omotossicologico; osserviamo, ad esempio, come i pazienti con 1-10 gg. di febbre diminuiscano dal 73,4% (gruppo non tratta-

to) al 60% (trattamento standard), fino al 30% (trattamento omotossicologico). I dati della Tabella sono espressi graficamente nella Fig. 5.

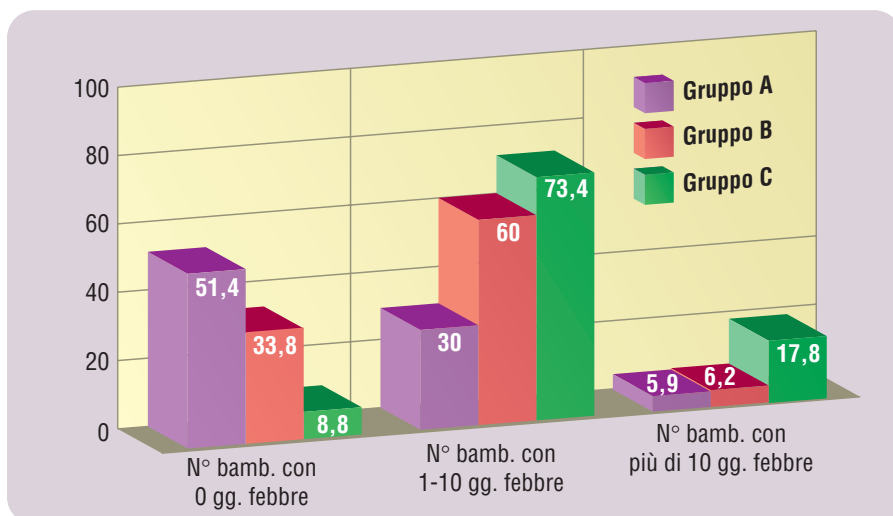
Anche analizzando l'utilizzo di antibiotico (Tab. 4 e corrispondente Fig. 6) si evidenzia come i bambini che non ne hanno fatto uso nei 120 gg. di follow-up aumentino dal 7.6% al 35.4% fino al 54.4% del protocollo omotossicologico.

DISCUSSIONE

Questo studio clinico dimostra che il protocollo omotossicologico utilizzato è efficace nella prevenzione delle infezioni respiratorie ricorrenti (IRR).

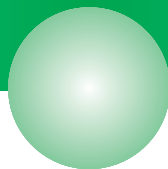
I criteri convenuti a priori per validare l'efficacia del trattamento sono

120 GIORNI DI FOLLOW UP NUMERO DI GIORNI DI FEBBRE			
	Gruppo A	Gruppo B	Gruppo C
N° bambini con 0 giorni di febbre nei 120 gg	35 (51.4%) §	22 (33.8%) §	7 (8.8%)
N° bambini con 1-10 giorni di febbre nei 120 gg	19 (30%) §	39 (60%)	58 (73.4%)
N° bambini con più di 10 giorni di febbre nei 120 gg	4 (5.9%)	5 (6.2%) §	4 (17.8%)



Tab. 3 (sopra): Numero di giorni di febbre nei 3 Gruppi.

Fig. 5 (a sinistra): Rappresentazione grafica della Tab. 3.



stati soddisfatti; se analizziamo le tre Tabelle osserviamo come vi siano differenze statisticamente significative non solo tra il Gruppo C ed il Gruppo A trattato con protocollo omo-tossicologico, ma anche tra quest'ultimo e il Gruppo B trattato allopaticamente.

Si riducono non solo il numero di Infezioni Respiratorie (IR) ed il numero di giorni di febbre ma anche l'utilizzo di terapia antibiotica.

In Letteratura sono noti una serie di studi sull'efficacia dei rimedi utilizzati in questo protocollo. Si ricordi, ad esempio, come Engystol® stimolerebbe la fagocitosi, favorendo, conseguentemente, una rapida guarigione grazie alla neutralizzazione ed eliminazione di tossine che si generano durante l'infezione ed il potenziamento delle capacità difensive naturali (11, 12, 13, 14, 15, 16).

Questo effetto è particolarmente importante nelle **infezioni virali** poiché i virus deprimono notevolmente il sistema immunitario del bambino in particolare a livello fagocitario (17). Anche uno studio condotto da Heilmann (16) ha concluso che Engystol® è in grado di prevenire le reinfezioni delle vie aeree evidenziando una ridotta sintomatologia in coloro che si ammalavano. Per quanto riguarda il farmaco Lymphomyosot®, uno studio (18) ha evidenziato un'azione terapeutica efficace in 50 bambini con tonsillite recidivante. Infatti un'indicazione molto importante di Lymphomyosot® è rappresentata dalle infezioni infiammatorie delle vie respiratorie superiori. In questo caso è necessario sottolineare che nella prassi quotidiana il medico, non "vede" solo tonsilliti o faringiti isolate, bensì forme miste di eventi infiammatori. Anche tra tonsillite cronica ed iperplasia tonsilla-

re i confini sono sfumati. Lo spettro d'azione di Lymphomyosot® tiene conto di questa circostanza confermando che si possono ottenere ottimi risultati non solo nelle infezioni tonsillari, ma anche in **tutte quelle della sfera ORL** (19).

Per quanto riguarda Echinacea comp.® va ricordato come questo farmaco agisca da stimolo della reattività immunitaria e delle difese (20).

La somministrazione per via orale del farmaco, settimanalmente, previene le ricadute infettive in bambini con tendenza alla tonsillite e alla bronchite ricorrente. È da preferire, quando si intenda stimolare il sistema immunitario, il tipo semplice rispetto al tipo forte (D3). Questo farmaco è considerato un valido sostituto dell'antibiotico.

Ricordo, inoltre, come il protocollo omo-tossicologico utilizzato non abbia, in nessun paziente, dato luogo ad effetti collaterali: eventi verificatisi, seppure in 2 soli casi, nel protocollo standard (diarrea prontamente risolta con l'impiego di fermenti lattici e senza l'interruzione della terapia).

È da considerare favorevolmente anche il minor utilizzo di terapia antibiotica. Da tempo la Medicina sta cercando di ridurre l'uso di tali farmaci sia per i loro effetti collaterali intrinseci, che per il crescente sviluppo di ceppi batterici resistenti.

120 GIORNI DI FOLLOW UP UTILIZZO DI ANTIBIOTICO			
	Gruppo A	Gruppo B	Gruppo C
N° bambini non sottoposti a terapia antibiotica nei 120 gg	37 (54.4%) §	23 (35.4%) §	6 (7.6%)
N° bambini con 1-5 cicli di antibiotico nei 120 gg	29 (42.7%)	39 (60%)	50 (63.3%)
N° bambini con più di 5 cicli di antibiotico nei 120 gg	2 (2.9%) §	3 (4.6%) §	23 (29.1%)

Tab. 4 (sopra): Utilizzo di antibiotico nei 3 Gruppi.

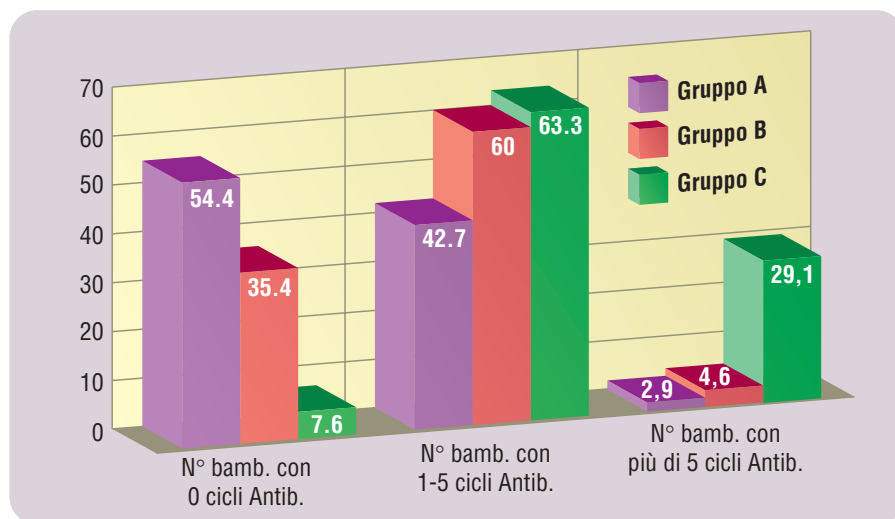
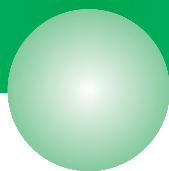


Fig. 6 (a destra): Rappresentazione grafica della Tab. 4.



L'assenza di effetti collaterali e la buona *compliance* del protocollo indicano l'utilizzo della terapia omotossicologica su larga scala. ■

• *Relazione presentata al V Meeting Club dell'Omotossicologia. Pisa, 26-27 febbraio 2000.*

BIBLIOGRAFIA ●●●●●●●●●●

1. DE MARTINO M., VIERUCCI A., AP-
PENDINO C., BRUNI A., CIONI M. et
Al. - Il bambino con infezioni ricorrenti.
Immunol. Ped. 1, 76, 1981.
2. BERTOTTO A., DE MARTINO M., PA-
NIZON F., TAMBURLINI G. et Al. - Le
Infezioni Respiratorie Ricorrenti. *Medi-
co e Bambino*. VIII (2), 26, 32, 1989.
3. BEEN M.C. - Acute respiratory illness
in nursery school children. A longitudi-
nal study of the occurrence of illness
and respiratory viruses. *Am. J. Epide-
miol.* 90, 20, 1969.
4. ASHERSON G.L.A., WEBSTER A.D.B.
- Diagnosis and treatment of immuno-
deficiency diseases. Blackwell Scienti-
fic Publications, Oxford, 1980.
5. STAHLBERG M.R. - The influence of
forms of day-care on occurrence of
acute respiratory tract infections
among young children. *Acta Pediatr.*
Scand. Suppl. 282, 1980.
6. BLAND M., BEWLEY B.R., POLLARD
V., BANKS M.H. - Effect of children's
and parent's smoking on respiratory
symptoms. *Arch. Dis. Child.* 53, 100,
1987.
7. LEPORE L., LONGO F., PRESANI G.,
PANIZON F. - Il profilo immunologico
del bambino con infezioni respiratorie
ricorrenti. *Riv. Ital. Ped.* 5, 361, 1979.
8. DE MARTINO M., COSENZA BIAGNO-
LI E., NOVEMBRE E. et Al. - I linfociti T
in bambini in corso di infezioni respira-
torie ricorrenti. Valutazione delle roset-
te E attive. *Riv. Ital. Ped.* 5, 361, 1979.
9. BEHRMAN R.E. - Trattato di Pediatria.
Torino. Ed. Minerva Medica, 734, 38,
1993.
10. EVANS H.E. - Tonsillectomy and ade-
noidectomy. Review of published evi-
dence for and against T&A. *Clinica Pe-
diat.* 7,71, 1968.
11. WAGNER H. et Al. - Die Beeinflussung
der Phagozytosefahigkeit von Granu-
lozyten durch homöopathische Arznei-
preparate (in vitro test und kontrollierte
Einfachblindstudien). *Arzneimittel
Forschung Drug Res.* 36(9), 1412, 25,
1986.
12. VON INGELHEIM F.A. - Behandlung
der Atmungsorgane bei Schadstoffbe-
lastung. *Biol. Med.* 22(1), 17, 23, 1993.
13. LANNINGER- BOLLING D. - Homo-
toxikologie im Kindesalter - Indikatio-
nen und Grenzen. *Biol. Med.* 22(1), 17,
23, 1993.
14. RICHEN K.H. - Infektanfälligkeit und
Allergien im Kindes und Jugendalter
sowie deren Behandlungsmöglichkei-
ten mit Biotherapeutika-Antihomo-
toxika. *Biol. Med.* 23(1), 14-24, 1994.
15. DENYS A. - Naturale Immunostymula-
tory (Natural immunostimulation).
Nowa Medycyna III (5): 25, 33, 1996.
16. HEILMANN A. - Ein injizierbares Kom-
binationspräparat (Engystol N) als
Prophylaktikum des grippalen Infekts.
Biol. Med. 21(3), 225, 9, 1992.
17. KOWLSKA M. et Al. - Funkcja granu-
locytow w zakazeniach wirusem
gryppy i w zakazeniach mieszanych
(Granulocyte Function in Influenza Vi-
rus and Mixed Infections). *Immunolo-
gica Polska.* 15(1-2), 179, 84, 1990.
18. RINNEBERG A. L. - Behandlung und
Rezidivprophylaxe der Tonsillitis mit
Lymphomyosot. *Biol. Med.* 17, 4, 179,
182, 1988.
19. ZENNER S., METELMANN H., - Impie-
go terapeutico di Lymphomyosot. *Riv.
Ital. di Omotossicologia* 1, 3-12, 1990.
20. BIANCHI I. - Pediatria e Omotossicolo-
gia. Milano. Ed. Guna, 1996.

Su argomenti simili, di particolare interes-
se, sono stati pubblicati sulla Rivista La
Medicina Biologica (già Rivista Italiana di
Omotossicologia):

- BIANCHI I. - Omotossicologia nelle ma-
lattie da deficit immunologico. *Riv. It. di
Omotossicologia*, 1986, 3, pagg. 10-16.
- WERTHMANN K. - Terapia antiomotos-
sica delle malattie delle vie respiratorie
in pediatria. *Riv. It. di Omotossicologia*,
1989, 4, pagg. 11-13.
- KOLB H. - Preparati microbiologici nelle
infezioni recidivanti del tratto respira-
torio. *La Med. Biol.* 1996, 1, pagg. 15-18.
- HERZBERGER G., WEISER M. - Terap-
ia omeopatica delle infezioni di diver-
sa origine - Studio multicentrico. *La
Med. Biol.* 1997, 4, pagg. 15-20.
- TORBICKA E. et Al. - Infezioni da Re-
spiratory Sincitial Virus nei lattanti: tera-
pia con un farmaco omeopatico. *La
Med. Biol.* 1999, 1, pagg. 5-11.

- Per ulteriori riferimenti consultare: Dossier
Pneumologia, Otorinolaringoiatria, Im-
munologia Clinica - Clinica e Farmaco-
logia Omotossicologica. Guna Ed. 1999.
- Per ulteriori informazioni sui farmaci
Engystol®, Echinacea comp.® e
Lymphomyosot® consultare il CD La
Medicina Biologica - Raccolta 1983-
1999. Guna Ed., 2000.

Per riferimento bibliografico:

ARRIGHI A. - Valutazione dell'effica-
cia clinica di un protocollo omotossi-
cologico nella prevenzione delle infe-
zioni respiratorie ricorrenti in età pe-
diatrica. *La Med Biol*, Luglio - Settem-
bre 2000: pagg. 13-21.

Indirizzo dell'Autore:

Dr. Antonello Arrighi
- Specialista in Pediatria
Via G. Puccini, 19
I-52025 Montevarchi (AR)
Email: a.arrighi@tin.it
arrighi.ant@tiscalinet.it
realdoc@tin.it

Aprile 2000