

A. Arrighi

**Riassunto**

In questo studio clinico, effettuato su 157 bambini (91F; 66M) di età compresa tra 4 e 8 anni (età media: 5 anni e 8 mesi), è stata valutata l'efficacia di un protocollo omotossicologico vs terapia allopatrica "standard" di riferimento nel trattamento dell'otite media essudativa (OME).

Il protocollo omotossicologico utilizza 3 farmaci per os (*Mucosa compositum*, *Echinacea compositum forte S*, *Vis-Heel®*) ed uno istillato per via endonasale (*Arnica comp.-Heel®*); quello standard di riferimento si avvale di un antibiotico (amoxicillina + acido clavulanico), di un antinfiammatorio steroideo (prednisone), somministrati per os, e di un cortisonico in spray nasale (mometasone furoato monidrato).

Per la valutazione dell'efficacia sono stati presi in esame 3 indicatori: 1) numero di episodi di otite media acuta (OMA); 2) valutazione otoscopica del versamento endotimpanico; 3) miglioramento della funzione uditiva attraverso audiometria e timpanometria. Il primo indicatore è stato valutato in un *follow-up* di 180 giorni, mentre nel secondo e nel terzo sono state eseguite otoscopie, audiometrie e timpanometrie dopo 90 e 180 gg. In tutti i casi il *follow-up* comprende anche il periodo di trattamento. Lo studio mette in evidenza l'efficacia clinica del trattamento omotossicologico, statisticamente significativa, in tutti e 3 gli indicatori: nel 1° indicatore (N° di episodi di OMA) i bambini con 0 episodi passano dal 19,7% del Gruppo in trattamento standard al 29,6% del Gruppo sottoposto a trattamento omotossicologico, mentre i pazienti con più di 5 episodi passano dall' 11,9% (trattamento standard) al 3,7% (trattamento omotossicologico). Nel 2° parametro l'otoscopia a 90 giorni evidenzia risultati pressoché sovrapponibili nei 2 Gruppi, mentre quella eseguita dopo 180 mostra come l'efficacia della terapia standard si esaurisca nel tempo; infatti la scomparsa del versamento endotimpanico dopo 90 giorni nel trattamento convenzionale si registra nel 22,4%, mentre, dopo 180 giorni, scende al 2,6%; la terapia omotossicologica, dopo 90 giorni, ha prodotto il 24,7% di casi senza versamento endotimpanico (35,8% dopo 180 giorni). Si registrano gli stessi risultati attraverso il monitoraggio della funzione uditiva con audiometria e timpanometria: dopo 90 giorni, la normalizzazione del tracciato timpanometrico è del 30,3% (trattamento convenzionale) contro il 30,9% (trattamento omotossicologico); a 180 giorni è del 5,3% nel Gruppo allopatrico vs

ATTI DEL XVIII CONGRESSO NAZIONALE DI OMEOPATIA, OMOSSICOLOGIA E MEDICINA BIOLOGICA
Milano, 31 maggio - Roma, 7 giugno 2003

OTITE MEDIA ESSUDATIVA PROTOCOLLO OMOSSICOLOGICO VS PROTOCOLLO ALLOPATICO DI RIFERIMENTO

OTITIS MEDIA WITH EFFUSION

HOMOTOXICOLOGICAL PROTOCOL VS REFERENCE ALLOPATHIC PROTOCOL

39,5% nel Gruppo omotossicologico. Durante il trattamento non si sono registrati effetti collaterali negativi.

Parole chiave OTITE MEDIA ESSUDATIVA (OME), PEDIATRIA, OMOSSICOLOGIA, MUCOSA COMP., ECHINACEA COMP. FORTE S, VIS-HEEL®, ARNICA COMP.-HEEL®

Summary: In this clinical trial, the effectiveness of a homotoxicological protocol has been evaluated and compared vs an allopathic standard therapy in the treatment of Otitis Media with Effusion (OME) in 157 children (91F; 66M) aged 4-8 years (average: 5 years, 8 months).

The protocol consists of 3 homotoxicologic remedies: *Mucosa compositum*, *Echinacea compositum forte S* and *Vis-Heel®* and an endonasal instilled remedy (*Arnica compositum-Heel®*); the standard protocol consists in the administration of an antibiotic (amoxicillin + clavulanic acid), a steroid (prednisone) orally administered and a nasal cortisone spray (monohydrate furoate mometasone).

In order to evaluate the effectiveness, 3 indicators have been considered: 1) number of cases of Acute Otitis Media (AOM); 2) evaluation of endotympanic effusion via otoscopy; 3) improvement of the auditory function by audiometry and tympanometry.

The first indicator was evaluated within a follow-up period of 180 days, whereas the second and third indicators were evaluated via otoscopy, audiometry and tympanometry, af-

ter 90 and/or 180 days. In all cases the follow-up includes the treatment period. This study highlights a clinical effectiveness, statistically significant, of all the 3 indicators in favour of the homotoxicological treatment.

In the first indicator, the number of AOM cases, children with 0 pathologic state passes from 19.7% of the Group undergone to standard treatment to 29.6% of the homotoxicologic Group, whereas children with 5 or more pathologic states pass from 11.9% to 3.7%.

In the second indicator, the otoscopy after 90 days demonstrates nearly coincident results in both Groups; on the contrary that one after 180 days shows how the effectiveness of the standard treatment dramatically decreases over the long period: 22.4% of the included cases shows the disappearance of the endotympanic effusion after 90 days by the standard treatment, average that decreases at 2.6%, after 180 days.

The homotoxicological treatment gives a value of 24.7% after 90 days and 35.8%, after 180. The same results concern the monitoring of the auditory function through audiometry and tympanometry: after 90 days the normalization of the tympanograms gives 30.3% (standard treatment) vs 30.9% (homotoxicological treatment), becoming 5.3% (allopathic treatment) vs 39.5% of the homotoxicological protocol. No negative side-effects were recorded.

Key words: EXUDATING OTITIS MEDIA (OME), PAEDIATRICS, HOMOTOXICOLOGY, MUCOSA COMP., ECHINACEA COMP. FORTE S, VIS-HEEL®, ARNICA COMP.-HEEL®

INTRODUZIONE

L'**Otite Media Essudativa (OME)** è caratterizzata dalla presenza, a livello dell'orecchio medio, di materiale sieroso o mucoso in assenza di un processo infiammatorio acuto e di manifestazioni cliniche.

I sinonimi dell'OME sono:

- Otite media con effusione
- Otite media cronica con versamento
- Otite media secretiva
- Otite media catarrale
- Otite media sierosa
- Otite media mucoide
- Otite media asintomatica
- Otite tubo-timpanica
- Catarro tubarico
- *Glue-ear*.

– La prevalenza dell'OME nella popolazione scolastica è del 15-20% con distribuzione bimodale intorno al 2° e al 6° anno d'età (1).

– In base alla *durata* del versamento si distingue in:

- acuta: < di 3 settimane
- subacuta: da 3 settimane a 3 mesi
- cronica: > di 3 mesi.

– Dopo ogni episodio di **Otite Media Acuta (OMA)** è rilevabile un versamento endotimpanico nell'orecchio medio che:

- ▶ nel 60- 90 % dei casi si risolve entro 3 mesi;
- ▶ nel 10-30 % tende a persistere dopo questo periodo, configurando un quadro patologico di OME;
- ▶ il 5 % presenta persistenza del versamento ad un anno di distanza.

Non tutti gli episodi di OME fanno seguito ad uno di OMA: l'evenienza di versamento endotimpanico può essere anche condizione a sé stante, eventualmente predisponente a maggior frequenza di OMA (2) (3).

– I bambini affetti da OME sono:

- Asintomatici (come da definizione): la diagnosi è occasionale durante una valutazione otoscopica;
- I piccoli pazienti, frequentemente:
 - Sono distratti
 - Affermano di udire poco
 - Presentano deficit delle capacità

uditiva documentate da test audiometrici

- Possono presentare disturbi dell'equilibrio, vertigini, tinnitus
- Hanno sonno agitato (4).

PATOGENESI

Le condizioni patogenetiche dell'OME non sono condivise da tutti gli A. A.

Sono state ipotizzate:

1. Alterata funzione tubarica
2. Persistenza di germi a bassa virulenza
3. Ipertrofia e/o infezione adenoidea
4. Malocclusione dentale.

■ ALTERATA FUNZIONE TUBARICA

Ricordiamo le funzioni fondamentali svolte dalla tuba di Eustachio:

- Funzione aerodinamica
- Funzione difensiva
- Funzione di drenaggio.

Al fine di garantire un'efficace trasmissione dell'onda acustica nell'orecchio interno è necessario che l'impedenza dell'orecchio medio [per impedenza si intende la resistenza che il sistema timpano-ossiculare (STO) oppone al passaggio dell'onda acustica da un mezzo aereo a bassa impedenza ad un mezzo liquido ad alta impedenza] sia mantenuta ai minimi livelli grazie al bilanciamento della pressione nella cassa con quella atmosferica. Ciò è reso possibile dalla *funzione aerodinamica*: attraverso l'apertura ciclica, la tuba consente il passaggio dell'aria dal rinofaringe all'orecchio medio, contrastando la propria tendenza al riassorbimento che condurrebbe a riduzione dei valori pressori nella cassa timpanica, causando progressiva ipossia (5).

La masticazione, lo sbadiglio, l'atto di soffiarsi il naso, la starnutazione determinano un'apertura transitoria della tuba di Eustachio; la deglutizione è fondamentale: regola il meccanismo, in modo periodico, intervenendo mediamente con una frequenza di 1 atto al minuto durante la veglia e di 1 ogni 5 minuti durante il sonno; nei lattanti questi valori sono di 5 al minuto durante la veglia e 3 al minuto durante il sonno.

Questo meccanismo viene assicurato dall'attività dei *muscoli tensore ed elevatore del velo palatino* con l'ausilio del *muscolo tensore del timpano*. La tuba dotata di funzione aerodinamica adeguata neutralizza le differenze pressorie fra i due lati della membrana di più o meno 250 mm di H₂O. Nel bambino sano, la capacità di compenso degli squilibri pressori è meno efficiente rispetto a quella dell'adulto: questa capacità è nettamente deficitaria nel piccolo paziente affetto da flogosi ricorrenti delle prime vie aeree; tutto ciò porta alla formazione, nell'orecchio medio, di un ambiente a contenuto di CO₂ superiore alla norma (6) (7).

Il blocco della funzione aerodinamica porterebbe alla formazione, nell'orecchio medio, di versamento sieroso, mentre elevate concentrazioni di CO₂ determinerebbero la trasformazione mucosa del rivestimento cellulare della cassa timpanica; questa ipotesi ben spiega la presenza di versamento endotimpanico e metaplasia mucosa, elementi cardine nel determinismo dell'OME (8). Oltre alle ostruzioni tubariche funzionali, legate ad insufficiente meccanismo attivo di apertura ed a quelle meccaniche secondarie a flogosi delle prime vie aeree, un ruolo importante, nel determinismo di una disfunzione aerodinamica, è rivestito dalla **compressione estrinseca sull'ostio faringeo** causata da ipertrofia adenoidea. Considerando che la flogosi delle prime vie aeree che coinvolgono le vegetazioni adenoidee determinano, per estensione dell'infezione, otiti medie con ipoacusia trasmissiva transitoria, alcuni Autori sostengono che l'adenoidectomia potrebbe rappresentare un'efficace terapia dell'OME.

Oltre alla funzione aerodinamica (attività più rilevante e dalla cui integrità dipendono tutte le altre funzioni), la tuba svolge una funzione "*difensiva*", di barriera meccanica nei confronti di agenti fisici, chimici e biologici che dal rinofaringe possono raggiungere l'orecchio medio. In condizioni di riposo l'ostio faringeo e la porzione cartilaginea della tuba sono chiusi ed il funzionamento a *valvola*, caratteristico della dinamica tu-

barica, è ulteriore impedimento all'aspirazione di microrganismi patogeni. La tuba del bambino è più corta, più larga, più orizzontale, quasi senza istmo se confrontata a quella dell'adulto, rappresentando così un punto di passaggio facilmente aggredibile dalle diverse *noxae* patogene.

Nell'infanzia è, inoltre, deficitaria la funzione di "drenaggio tubarico" affidata, analogamente a quanto si verifica nelle cavità nasali, al sistema mucociliare. Si rileva, infatti, un numero di cellule ciliate e di cellule caliciformi inferiore rispetto all'adulto con secrezione mucosa ridotta (9).

PERSISTENZA DI GERMI A BASSA VIRULENZA

Il ruolo svolto dagli agenti infettivi nell'insorgenza e/o mantenimento del versamento endotimpanico non è ancora stato sufficientemente chiarito.

Nell'orecchio medio si reperiscono in percentuali molto variabili tra i vari stu-

di gli stessi germi responsabili dell'OMA, anche se sembra essere maggiore la frequenza con cui sono stati isolati *Haemophilus influenzae* e *Moraxella catarrhalis* (10) (11).

IPERTROFIA E/O INFEZIONE ADENOIDEA

Il ruolo svolto dalla compressione estrinseca sull'ostio faringeo tubarico di vegetazioni adenoidee ipertrofiche e l'importanza delle flogosi adenoidee nel determinismo dell'OME, sono stati trattati in precedenza nel testo.

MALOCCLUSIONE DENTALE

La malocclusione dentale è possibile causa di alterazione della funzione aerodinamica della tuba; in particolare, nei soggetti cosiddetti "respiratori orali" (palato stretto, ogivale, fosse nasali ridotte, quasi esclusiva respirazione orale), determinerebbe anche maggior incidenza di flogosi delle prime vie respiratorie.

INQUADRAMENTO DI FASE

Secondo la Tavola delle Omotossicosi o Tavola delle Sei Fasi, ideata e strutturata dal Dr. H.H. Reckeweg (1905-1985), l'otite media essudativa (OME) si colloca nella Fase di Deposito delle Fasi Umorali; in particolare, per la miglior collocazione di questa entità nosologica, ci siamo riferiti alla Tavola delle Omotossicosi, parte speciale ORL, sec. De Bellis (12) (TAB. 1).

DIAGNOSI

La diagnosi di OME è clinico-strumentale (otoscopia, audiometria tonale e timpanometria).

► OTOSCOPIA: la membrana timpanica è spesso retratta, scarsamente mobile o del tutto fissa (se molto retratta il martello può essere molto prominente), generalmente opaca; se traslucida è

TAB. 1 Inquadramento di Fase nella Tavola delle Omotossicosi, sec. O. M. De Bellis (2001).

MESODERMA	FASI UMORALI		
	ESCREZIONE	REAZIONE	DEPOSITO
OSTEODERMA Martello, incudine, staffa e mandibola Tessuto osseo	<ul style="list-style-type: none"> • Caseum • Escrezione negli spazi interstiziali di acido ialuronico, dei prodotti metabolici e degli enzimi intracellulari 	<ul style="list-style-type: none"> • Adenoidite acuta e sue complicanze: <ul style="list-style-type: none"> - broncopolmonite; - otite media purulenta; - patologia dei linfonodi di Gillette (adenoflemmone retrofaringeo; adenite tubercolare) • Angina tonsillare, Angina di Plaut-Vincent, Tonsillite, Mononucleosi • Linfangite e Linfomononucleosi 	<ul style="list-style-type: none"> • Tonsillite cronica • Otite media cronica trasudativa • Adenoidite cronica ipertrofica • Ipertrofia tonsillare • Ipertrofia linfatica
INTERSTIZIODERMA Mesenchima, connettivo, SRE e sostanza fondamentale			
LINFODERMA Apparato linfatico	<ul style="list-style-type: none"> • Epistassi essenziale e premenstruale delle giovani donne 	<ul style="list-style-type: none"> • Epistassi non traumatica (non vicariante né iatrogena) secondaria a cause locali e sistemiche • Ascenso peritonsillare, Adenoflemmone della loggia retrostiloidea • Otite media acuta necrotizzante (è interessato l'osso oltre alla mucosa). Otite media purulenta cronica riaccutizzata semplice e granulomatosa • Ipoacusia trasmissiva con acufeni • Mastoidite acuta • Petrosite acuta • Edema della glottide • Artrite laringea acuta • Emottisi 	<ul style="list-style-type: none"> • Sindrome ostruttiva respiratoria naso-faringea • Edema cronico della mucosa del Morgagni • Otite media cronica timpanosclerotica • Varici esofagee
PNEUMODERMA Polmoni e bronchi			
DERMA Sottocute			<ul style="list-style-type: none"> • Labirintite otogena acuta (da otiti acute che accompagnano le malattie esantematiche) • Labirintite meningogena
SERODERMA Sierose			
EMODERMA Emopoiesi, milza e sangue		<ul style="list-style-type: none"> • Complicanze osteo-vascolari di sinusopatia (osteomielite frontale da tromboflebite delle vene diploiche) • Complicanze orbitarie di sinusopatia (flemmone orbitario, ascesso orbitario, ascesso palpebrale, dacriocistite purulenta) • Tromboflebite del seno cavernoso come complicanza di: <ul style="list-style-type: none"> - infezioni del vestibolo nasale, dell'ala del naso e del labbro superiore; - sinusopatia cronica; - otite media purulenta cronica • Meningite ed ascesso cerebrale da otite media purulenta cronica • Tromboflebite del seno laterale e della vena giugulare interna (come complicanza di otite media purulenta cronica) 	
VASCULODERMA Cuore e vasi			
CAVODERMA Liquido sinoviale			
NEFRODERMA Rene e vescica			
GERMINODERMA Ipofisi anteriore, corticosurrene e gonadi			
MUSCOLODERMA Muscolo liscio e striato			

possibile osservare un livello aria- fluido o bolle aeree. Nella cavità dell'orecchio medio può essere visibile un liquido color ambra o, talvolta, bluastro (FIG. 1).

► **AUDIOMETRIA TONALE:** evidenzia e quantifica l'entità del deficit uditivo (sotto i 4 anni è di difficile esecuzione); consente l'identificazione del deficit e la valutazione del recupero funzionale nel tempo (FIG. 2).

► **TIMPANOMETRIA:** questa metodica strumentale è in grado di evidenziare, rispetto alla precedente, la presenza di versamento endotimpanico con maggior sensibilità anche se è meno specifica (87% vs 95% dell'audiometria); nell'OME sono caratteristici i tracciati tipo B "piatti", espressione di grave alterazione della *compliance*, o tipo C con picco del timpanogramma a valori di pressione negativa (tra 150 e 400mm di H₂O), espressione di una depressione endotimpanica (FIG. 3).

OME - APPROCCIO TERAPEUTICO

In Medicina Allopatrica le terapie più frequentemente utilizzate sono:

► **Antibiotici:** i farmaci comunemente impiegati (*amoxicillina, amoxicillina+acido clavulanico, cefaclor, eritromicina, cotrimossazolo*) sono in grado di ridurre il grado di effusione nel breve periodo rispetto al placebo. Il *follow-up* dei pazienti varia tra i 10 ed i 60 giorni con durata del trattamento tra 2 e 5 settimane. L'efficacia della terapia sembra scemare nel lungo periodo; non si registra differente efficacia tra i vari antibiotici testati. Questa terapia espone al rischio di effetti collaterali come vomito e diarrea (10-30 %) e *rash* cutaneo (3-5 %) (13) (14).

► **Cortisonici:** il cortisone per os presenta, nel breve periodo, un'efficacia dimostrata sia assunto unitariamente che associato all'antibioticoterapia; generalmente la dose utilizzata è di circa 1mg/Kg/die di prednisone; durata della terapia: da 7 a 15 giorni (15). L'uso del cortisone nella formulazione "spray nasale" non è stata ancora oggetto di studi clinici randomizzati approfonditi (RTC).

► **Mucolitici:** non è stato evidenziato alcun beneficio reale (16).

► **Antistaminici e decongestionanti:** anche in questa classe di farmaci non si

è evidenziato alcun beneficio reale; per contro sono stati registrati effetti collaterali come sonnolenza, iperattività, alterazioni del comportamento e, se usati per lungo periodo, rinite vasomotoria iatrogena (13).

► **Autoinflazione:** nei casi in cui sia proponibile (bambino di età > 4 anni), l'utilizzo del palloncino (*Otovent*) si è dimostrato efficace e privo di effetti collaterali; si segnala che richiede un'adeguata *compliance* nelle modalità applicative e tempo di esecuzione (17).

► **Adenoidectomia (AD) e tubi endotimpanici (TE):** questi due interventi andrebbero riservati ai casi limite, in cui si osservino gravi danni uditivi non tendenti alla risoluzione e/o se presente un disturbo del linguaggio. L'opzione chirurgica è personale: in alcuni casi è consigliata, come, ad esempio, nei casi di OME, nei bambini russatori e con adenoidi "occludenti" la tuba all'esame fibroscopico. Da non dimenticare, tra gli effetti collaterali dell'AD, l'emorragia (0,5 % degli interventi) (18).

L'inserzione di tubi endotimpanici (TE) sembra avere la stessa efficacia dell'AD sulla funzione uditiva (19). Questa metodica è gravata da effetti collaterali co-

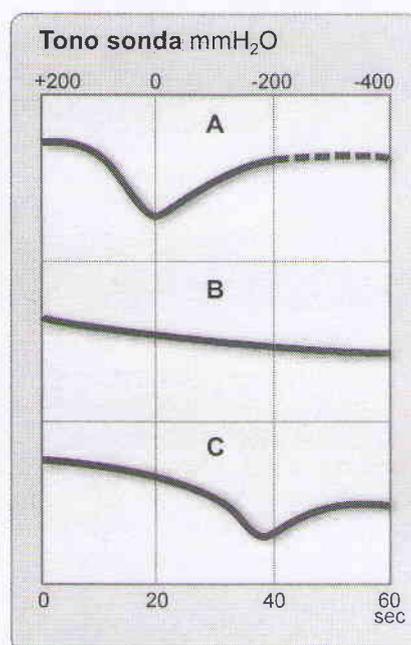
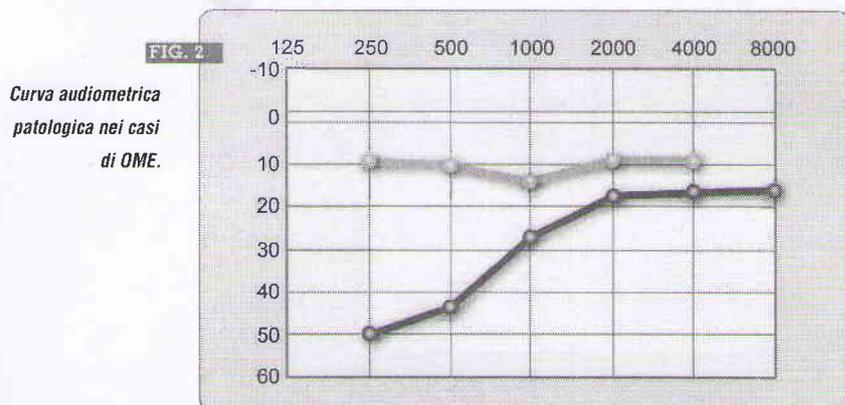
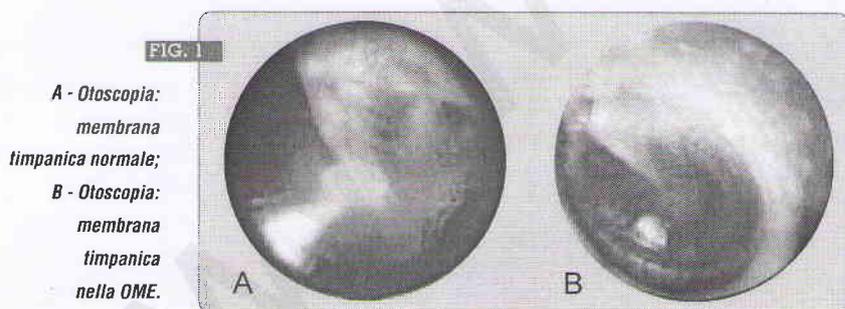


FIG. 3
Tracciati timpanometrici: i tracciati B e C sono caratteristici di OME.

me otorrea (precoce transitoria nel 16%; tardiva nel 26%), perforazione residua, otorrea con carattere di cronicità, timpanosclerosi e parziale atrofia della membrana timpanica (20).

La scelta combinata (TE+AD) è preferibile per i benefici a distanza.

► Alla luce di questi dati e sulla base di scelte personali si è ritenuto necessario sperimentare clinicamente l'efficacia di un **protocollo omotossicologico vs terapia allopatrica standard di riferimento**.

PAZIENTI E METODI

In questo studio viene valutata l'efficacia di un protocollo omotossicologico nel trattamento dell'OME vs protocollo allopatrico *standard* di riferimento, attraverso una serie di indicatori clinici e strumentali.

■ CRITERI DI INCLUSIONE

Sono stati *inclusi* i bambini, giunti all'osservazione presso il personale studio di Pediatria di libera scelta in un periodo compreso tra il 01/09/1998 ed il 31/08/2001, che presentavano i seguenti caratteri:

- età compresa tra 4 e 8 anni
- diagnosi di OME bilaterale con versamento endotimpanico presente da più di 3 mesi e perdita dell'udito documentata strumentalmente.

■ CRITERI DIAGNOSTICI

Per la formulazione della diagnosi di OME sono stati rispettati un **criterio clinico** ed un **criterio strumentale**:

- a) **criterio clinico**: 2 otoscopie positive per OME effettuate a distanza > 3 mesi. L'otoscopia veniva effettuata c/o il mio studio e la diagnosi considerata valida **solo se** confermata da identica otoscopia effettuata nell'ambito di una visita ORL eseguita da specialisti dell'ASL;
- b) **criterio strumentale**: audiometria tonale, impedenziometria. Questi esami sono stati effettuati in concomitanza delle visite ORL e considerati diagnostici **solo se**:
 - 1) l'audiometria tonale evidenziava un deficit bilaterale;

TERAPIA	N° PAZIENTI
GRUPPO A: TERAPIA OMOTOSSICOLOGICA	81 (49F ; 32M)
GRUPPO B: TERAPIA ALLOPATRICA STANDARD DI RIFERIMENTO	76 (42F ; 34M)

TAB. 2

Suddivisione dei pazienti per terapia.

- la timpanometria mostrava un tracciato tipo B (piatto) o tipo C (depressione endo-timpanica).

Nel periodo compreso tra le 2 otoscopie e gli esami strumentali i pazienti non sono stati sottoposti a **nessun** trattamento specifico limitando l'intervento alla terapia delle eventuali ricorrenze di OMA e/o di altre infezioni delle vie respiratorie.

■ CRITERI DI ESCLUSIONE

Sono stati *esclusi* tutti i bambini con patologia cronica (diabete, cardiopatia, insufficienza renale cronica), sotto profilassi antibiotica a lungo termine, in trattamento con immunosoppressori e cortisonici.

Hanno preso parte allo studio **157 bambini** (91F; 66M) (TAB. 2) di età media 5 anni e 8 mesi. Durante la visita OME sono state evidenziate 106 ipertrofie adenoidiche di grado medio/elevato (68%); queste sono state equamente suddivise: 53 nel Gruppo A e 53 nel Gruppo B.

■ FOLLOW UP

I pazienti inclusi sono stati sottoposti a *follow up* di 6 mesi (180 giorni) che comprendeva anche il periodo di trattamento. I genitori, al momento del primo colloquio, venivano informati circa le modalità terapeutiche e dello studio in corso; è stato richiesto il consenso informato scritto. In caso di consenso veniva consegnata una scheda su cui avrebbero dovuto registrare **ogni** singolo episodio di OMA, ricordando di contattare il medico che avrebbe effettuato una visita e prescritto una terapia adeguata al caso; in ogni caso i genitori avrebbero dovuto registrare per ogni singolo episodio:

- 1) giorni di durata del sintomo "otalgia"
- 2) numero di giorni di febbre

- 3) altri sintomi associati (*faringodinia, laringodinia, rinite, tosse*)
- 4) farmaci somministrati (*antibiotici, antipiretici, antidolorifici, altri*).

SCOPO DELLA TERAPIA

- Prevenzione della ricorrenza di episodi di OMA
- Miglioramento della funzione uditiva valutabile attraverso audiometria e timpanometria
- Evitamento del (presunto) ritardo nell'acquisizione del linguaggio ed i conseguenti problemi comportamentali.

PROTOCOLLO TERAPEUTICO

- Ai pazienti inclusi nel **GRUPPO A** (protocollo omotossicologico) sono stati somministrati i farmaci:
- **MUCOSA COMPOSITUM fiale** - 1 fl. per os al dì per i primi 5 giorni; successivamente: 2 fiale alla settimana x 4 settimane consecutive.
 - **ECHINACEA COMPOSITUM FORTE S fiale** - 1 fl. per os al dì per i primi 5 giorni; successivamente: 2 fiale alla settimana x 4 settimane consecutive.
 - **VIS-HEEL® fiale** - 2 fiale per os alla settimana, per 5 settimane consecutive.
 - **ARNICA COMP.-HEEL® fiale** - 1 fl. per via endonasale al giorno, per 5 giorni consecutivi; successivamente: 2 fiale alla settimana x 4 settimane consecutive.
- Ai pazienti inclusi nel **GRUPPO B** (trattato solo con farmaci allopatrici) sono stati somministrati:
- **AMOXICILLINA + ACIDO CLAVU-**

LANICO - 50 mg/Kg/die per os, 2 somministrazioni/die a stomaco pieno, x 3 settimane consecutive.

- **PREDNISON** - 1 mg/Kg/die per os, 2 somministrazioni/die, x 10 giorni consecutivi.

- **MOMETASONE FUROATO MONOIDRATO spray nasale** - 1 *puff* in ogni narice 1 volta al dì (dose tot. = 100 microgrammi) x 4 settimane consecutive, dopo 10 giorni dall'inizio della terapia steroidea per via sistemica.

Il protocollo omotossicologico è costituito da quattro farmaci:

- **MUCOSA COMPOSITUM fiale**

Preparato omeopatico composto indicato come rimedio di supporto nelle malattie delle mucose.

Contiene 15 organoterapici (mucosa di tutti i principali organi), in D10 ad effetto trofico sull'organo corrispondente; inoltre, sono presenti una serie di farmaci omeopatici in varie diluizioni ad effetto protettivo delle mucose al fine di favorirne la ricostituzione e rigenerazione; il farmaco è impiegato in tutte le malattie di natura allergica, infiammatoria o degenerativa delle mucose.

Nella patologia oggetto di studio ha lo scopo di contrastare la *metaplasia mucosa* delle cellule della cassa timpanica e di favorire il drenaggio tubarico, affidato alle cellule calciformi ed al sistema mucociliare, deficitario nel bambino rispetto all'adulto.

- **ECHINACEA COMP. FORTE S fiale**

È farmaco idoneo a stimolare le difese organiche attraverso l'azione elettiva sui linfociti B e produzione di immunoglobuline. Modula il processo infiammatorio stimolando le fasi positive e contenendo gli eccessi reattivi; è, senza dubbio, il farmaco omotossicologico più efficace nelle patologie infettive acute, quando sia presente una problematica settica. È stato inserito nel protocollo per l'importanza che la presenza di germi, a bassa virulenza, ha nel mantenimento del versamento endotimpanico.

- **VIS HEEL® fiale**

Farmaco tipico dell'eccesso di risposta cellulare con ipertrofia linfonodale secondaria: determina uno stimolo profondo delle reazioni organiche di dife-

sa attraverso l'attivazione dell'immunità umorale antibatterica e la modulazione dell'iperreattività cellulomediata. Farmaco dell'episodio acuto ricorrente su base cronica; rimedio di drenaggio linfatico, efficace nel corso di malattie acute protratte.

È stato utilizzato nella terapia dell'OME per indurre una stimolazione della reattività organica in relazione al ruolo patogenetico svolto dall'ipertrofia adenoidica.

- **ARNICA COMP.-HEEL® fiale**

Farmaco omeopatico composto (sostanze di origine vegetale e minerale) ad azione antinfiammatoria ed analgesica ad ampio spettro, dotato di attività antiedemigena ed antiessudativa (21); utilizzato comunemente nel trattamento dell'infiammazione ad eziopatogenesi diversa, rappresenta un'alternativa sicura ai farmaci antiflogistici non steroidei. Agisce attivando le difese connettivali dell'organismo, modulando la fase di reazione a livello di tutti i tessuti in opposizione alla vicariazione progressiva del processo infiammatorio.

L'utilizzo per via endonasale consente di conseguire una forte modulazione locale del processo infiammatorio, impedendone la cronicizzazione.

Il protocollo "standard" di riferimento

è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea ed alla Dichiarazione di Helsinki; discusso e approvato dall'Autore e dai 2 Specialisti ORL della ASL che hanno collaborato al *trial*.

È basato su una revisione sistematica della letteratura sull'OME, sui risultati di studi clinici controllati (RCT) (18).

L'utilizzo di *amoxicillina + acido clavulanico* è ragionevole se si tiene conto del profilo microbiologico rilevato (10) (11).

Per quanto riguarda la durata del trattamento si è optato per un periodo di 3 settimane in riferimento a precisi dati riportati in Letteratura: infatti per "Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR): *Clinical practice guideline, number 12, July 1994*" il periodo di trattamento è variabile tra 2 e 5 settimane

(13), mentre per "American Academy of Pediatrics (AAP): *Practice Guideline, November 1994*", ultime Linee Guida pubblicate, il trattamento non deve essere < a 10 giorni (22).

In ogni caso, il dosaggio antibiotico deve essere quello terapeutico ottimale e non ridotto: non sono, infatti, da confondersi il trattamento dell'OME con quello dell'OMAR (Otitis Media Acuta Ricorrente), che è entità nosologicamente distinta (frequenti episodi di otite media in seguito ad infezioni delle vie aeree): se le ricorrenze sono più di 4 in 6 mesi o più di 7 in un anno i pazienti vengono sottoposti a profilassi antibiotica con dose dimezzata unica serale per 6 mesi all'anno (inverno e primavera) (23); la diffusione di microrganismi resistenti pone seri dubbi sull'efficacia di questa terapia.

L'aggiunta di una terapia steroidea per via sistemica si basa sull'efficacia di questa associazione rispetto alla sola terapia antimicrobica (15).

L'opzione del cortisone in formulazione *spray nasale*, anche se non studiata in formalità "studi clinici randomizzati" (RCT), determina una riduzione dell'effusione ed un miglioramento della pressione endotimpanica (15).

RISULTATI

Sono stati analizzati i seguenti parametri:

1. Numero di episodi di OMA nel periodo di *follow-up* (180 giorni)
2. Valutazione otoscopica del versamento endotimpanico con otoscopie eseguite dopo 90 e 180 giorni
3. Miglioramento della funzione uditiva attraverso audiometria e timpanometria, eseguite dopo 90 e 180 giorni.

È stato, inoltre, stabilito a priori, di considerare "efficace" il trattamento **solo** in caso di differenze statisticamente significative e, comunque, non inferiori al 30% per almeno 2 dei 3 indicatori considerati.

Nessun paziente del Gruppo **A** ha presentato effetti collaterali, mentre nel Gruppo **B**, 12 pazienti (15,8 %) hanno

lamentato diarrea e 9 (11,8 %) vomito e diarrea che non hanno impedito la prosecuzione della terapia.

In TAB. 3 sono indicati il numero di episodi di OMA nei 2 Gruppi. Si osservi come sia rilevabile una differenza significativa (*significatività = §*) degli episodi di OMA; i bambini con 0 episodi passano dal 19,7 % del Gruppo B al 29,6 % del Gruppo A, mentre i pazienti con più di 5 episodi passano dall'11,9 % al 3,7 %.

I dati della TAB. 3 sono espressi grafi-

camente in FIG. 4.

Nel secondo indicatore, **valutazione del versamento endotimpanico tramite otoscopia**, l'otoscopia dopo 90 giorni da risultati sostanzialmente sovrapponibili nei 2 Gruppi (TAB. 4; FIG. 5); non vi sono differenze statisticamente significative, mentre quella dopo 180 giorni mostra come l'efficacia della terapia standard si esaurisca nel lungo periodo (TAB. 5; FIG. 6); infatti la scomparsa del versamento endotimpanico dopo 90 giorni nei soggetti del Grup-

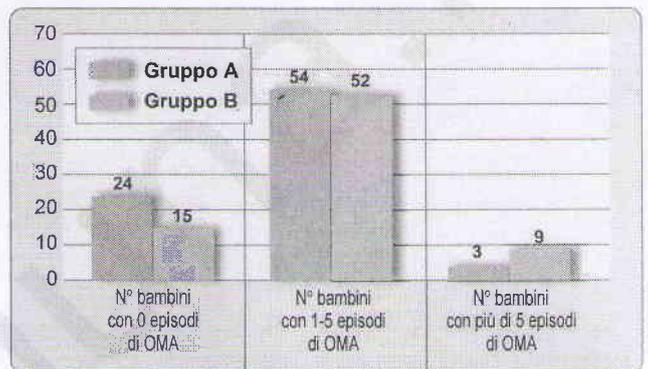
po B si osserva nel 22,4% dei casi, mentre dopo 180 giorni scende al 2,6%; la terapia omotossicologica (Gruppo A), diversamente, dopo 90 giorni consegue il 24,7% di bambini senza versamento endotimpanico, che diventano il 35,8% dopo 180 giorni.

Anche considerando il **miglioramento della funzione uditiva attraverso audiometria e timpanometria**, si registrano risultati sovrapponibili: dopo 90 giorni la normalizzazione del Tracciato Audiometrico è del 27,7% nel Gruppo B

TAB. 3 Numero di episodi di OMA nei 180 giorni di follow up.

NUMERO DI EPISODI OMA 180 GIORNI DI FOLLOW UP		
	Gruppo A	Gruppo B
N° bambini con 0 episodi di OMA nei 180 gg	24 (29,6%)§	15 (19,7%)
N° bambini con 1-5 episodi di OMA nei 180 gg	54 (66,7%)	52 (68,4%)
N° bambini con più di 5 episodi di OMA nei 180 gg	3 (3,7%)§	9 (11,9%)

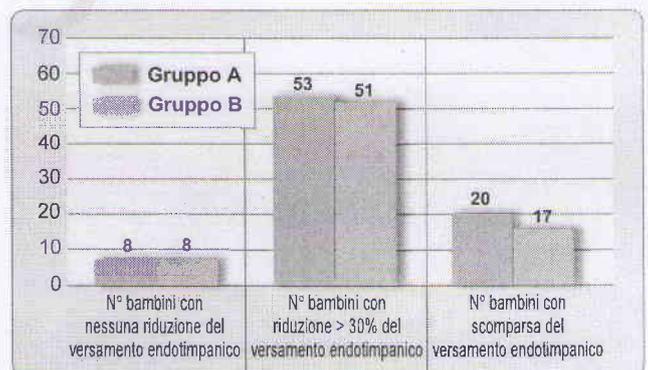
FIG. 4 Rappresentazione grafica di Tab. 3.



TAB. 4 Valutazione della riduzione del versamento endotimpanico, dopo 90 giorni.

VALUTAZIONE DEL VERSAMENTO E.T. OTOSCOPIA DOPO 90 GIORNI		
	Gruppo A	Gruppo B
N° bambini con nessuna riduzione del versamento endo timpanico	8 (9,9%)	8 (10,5%)
N° bambini con riduzione >30% del versamento endo timpanico	53 (65,4%)	51 (67,1%)
N° bambini con scomparsa del versamento endo timpanico	20 (24,7%)	17 (22,4%)

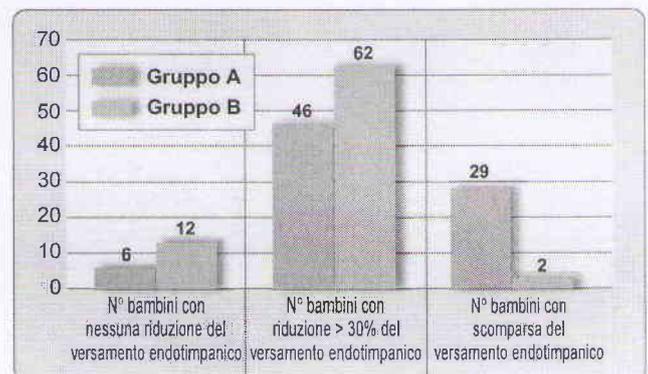
FIG. 5 Rappresentazione grafica di Tab. 4.



TAB. 5 Valutazione della riduzione del versamento endotimpanico, dopo 180 giorni.

VALUTAZIONE DEL VERSAMENTO E.T. OTOSCOPIA DOPO 180 GIORNI		
	Gruppo A	Gruppo B
N° bambini con nessuna riduzione del versamento endo timpanico	6 (7,4%)§	12 (15,8%)
N° bambini con riduzione >30% del versamento endo timpanico	46 (65,4%)§	62 (81,6%)
N° bambini con scomparsa del versamento endo timpanico	29 (35,8%)§	2 (2,6%)

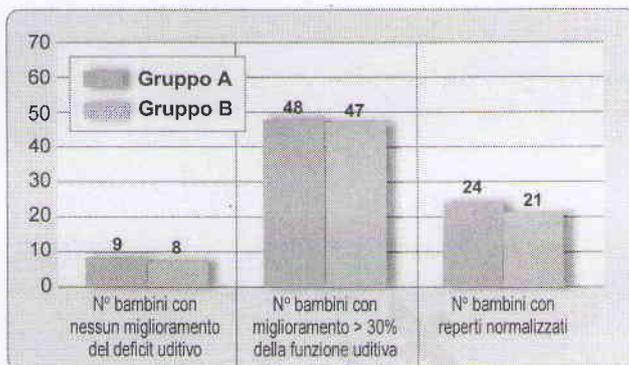
FIG. 6 Rappresentazione grafica di Tab. 5.



TAB. 6 Audiometria dopo 90 giorni.

VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE Uditiva AUDIOMETRIA DOPO 90 GIORNI		
	Gruppo A	Gruppo B
N° bambini con nessun miglioramento del deficit uditivo	9 (11,1%)	8 (10,5%)
N° bambini con miglioramento >30% della funzione uditiva	48 (59,3%)	47 (61,8%)
N° bambini con reperti normalizzati	24 (29,6%)	21 (27,7%)

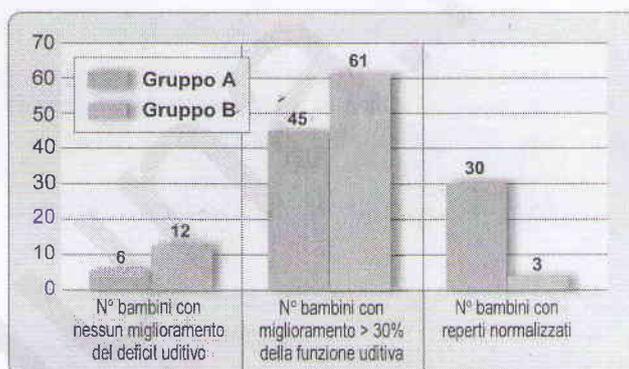
FIG. 7 Rappresentazione grafica di Tab. 6.



TAB. 7 Audiometria dopo 180 giorni.

VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE Uditiva AUDIOMETRIA DOPO 180 GIORNI		
	Gruppo A	Gruppo B
N° bambini con nessun miglioramento del deficit uditivo	6 (7,4%)§	12 (15,8%)
N° bambini con miglioramento >30% della funzione uditiva	45 (55,5%)§	61 (80,3%)
N° bambini con reperti normalizzati	30 (37,1%)§	3 (3,9%)

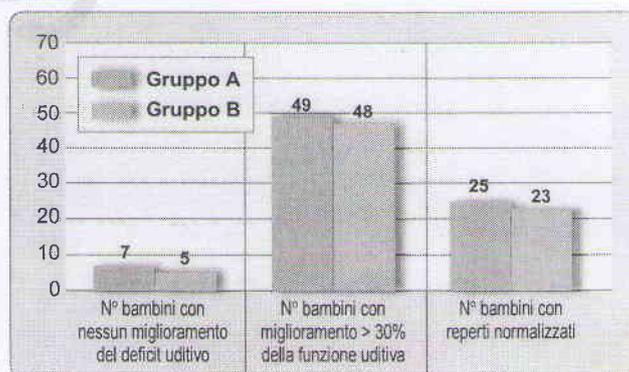
FIG. 8 Rappresentazione grafica di Tab. 7.



TAB. 8 Timpanometria dopo 90 giorni.

VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE Uditiva TIMPANOMETRIA DOPO 90 GIORNI		
	Gruppo A	Gruppo B
N° bambini con nessun miglioramento del deficit uditivo	7 (8,6%)	5 (6,6%)
N° bambini con miglioramento >30% della funzione uditiva	49 (60,5%)	48 (63,1%)
N° bambini con reperti normalizzati	25 (30,9%)	23 (30,3%)

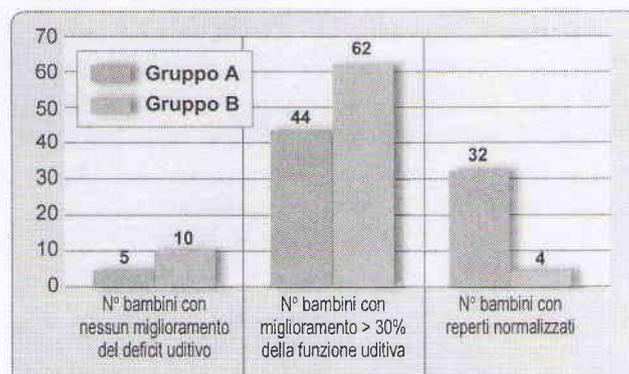
FIG. 9 Rappresentazione grafica di Tab. 8.



TAB. 9 Timpanometria dopo 180 giorni.

VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE Uditiva TIMPANOMETRIA DOPO 180 GIORNI		
	Gruppo A	Gruppo B
N° bambini con nessun miglioramento del deficit uditivo	5 (6,2%)§	10 (13,1%)
N° bambini con miglioramento >30% della funzione uditiva	44 (54,3%)§	62 (81,6%)
N° bambini con reperti normalizzati	32 (39,5%)§	4 (5,3%)

FIG. 10 Rappresentazione grafica di Tab. 9.



contro il 29,6% del Gruppo A; dopo 180 giorni è del 3,9% contro il 37,1% (TAB. 6; FIG. 7 - TAB. 7; FIG. 8).

Per la timpanometria, il tracciato si normalizza dopo 90 giorni nel 30,9% (Gruppo A) e nel 30,3% (Gruppo B); dopo 180 giorni, nel Gruppo B scende al 5,3%, in netta differenza rispetto al Gruppo A che sale al 39,5% (TAB. 8; FIG. 9 - TAB. 9; FIG. 10).

Segnalo un dato interessante riguardante il numero di interventi di adenoidectomia effettuati a distanza di 12 mesi nei 2 Gruppi (TAB. 10): nel Gruppo A si sono registrati solo 3 casi (3,7%) che hanno dovuto essere sottoposti ad intervento, contro 11 (14,5%) del Gruppo B; si ricorda che, al momento dell'inclusione, i casi di ipertrofia adenoidea di grado medio-elevato erano stati equamente suddivisi nei 2 Gruppi.

DISCUSSIONE

Questo studio clinico dimostra l'efficacia del protocollo omotossicologico nel trattamento dell'otite media essudativa (OME).

I criteri stabiliti a priori per validare l'efficacia del trattamento sono stati soddisfatti; dall'analisi delle Tabelle si rileva come vi siano differenze statisticamente significative tra il Gruppo A, trattato con protocollo omotossicologico, ed il Gruppo B, trattato con farmaci allopatici.

Si riducono gli episodi di Otite Media Acuta (OMA), scompare il versamento endotimpanico e si normalizza il tracciato audiometrico e del timpanogramma in una percentuale di pazienti **statisticamente superiore** nel Gruppo A rispetto al Gruppo B. Nel lungo periodo (180 gg.), l'efficacia della terapia antibiotica + steroide sembra sfumare in quanto la riduzione del grado di effusione (valutato tramite otoscopia, audiometria e timpanometria), come risulta da studi clinici randomizzati (RCT), è la stessa sia nei pazienti trattati che nel gruppo placebo (13) (14).

In Letteratura sono stati pubblicati una serie di studi sull'efficacia dei farmaci utilizzati in questo protocollo.

TERAPIA	N° PAZIENTI
GRUPPO A - TERAPIA OMOTOSSICOLOGICA	3 (3,7%)§
GRUPPO B - TERAPIA ALLOPATICA STANDARD DI RIFERIMENTO	11 (14,5%)

TAB. 10

Intervento di adenoidectomia nei 2 Gruppi ad 1 anno di distanza.

Si ricordi come **Mucosa compositum** sia farmaco omotossicologico composto particolarmente adatto ad ogni tipo di malattia delle mucose, allergica, infiammatoria o degenerativa: ha tutte le caratteristiche per essere considerato terapia efficace e priva di rischi, con azione di stimolo dei sistemi difensivi organici oltre che nelle molteplici affezioni delle mucose (anche catarri di varia natura e localizzazione) (24).

Per **Echinacea comp. forte S** si ricorda come questo farmaco agisca da stimolo della reattività immunitaria globale e delle difese organiche (25). Stimola elettricamente i linfociti B con conseguente produzione di gammaglobuline ed è indicato qualora sia presente leucocitosi neutrofila, eventualmente associata ad ipogammaglobulinemia, indice di risposta umorale deficitaria.

Vis-Heel® viene prevalentemente usato nel bambino linfatico con ricorrenti episodi batterici per la stimolazione di una migliore reattività non solo immunitaria, ma anche generale. E' considerato il farmaco omotossicologico specifico della fase di deposito nella patologia linfatica (26).

Per **Arnica comp.-Heel®**, farmaco antinfiammatorio per eccellenza, l'utilizzo per via endonasale è riportato in Letteratura in casi di sinusite (27) e di otite media (25).

CONCLUSIONI

Il protocollo omotossicologico indicato si è dimostrato particolarmente efficace per i risultati conseguiti nel lungo termine su una patologia di difficile approccio; le terapie convenzionali utilizzate producono risultati contrastanti e, nella migliore delle ipotesi, non dura-

turi; inoltre, i farmaci convenzionali non sono privi di effetti collaterali e, soprattutto, per quanto riguarda gli antibiotici, inducono crescente sviluppo di ceppi batterici resistenti.

► La buona *compliance* e l'assenza di effetti collaterali della terapia omotossicologica ne auspicano un utilizzo su larga scala. ■

Bibliografia

1. ZIELHUIS G.A., STRAATMAN H., RACH G.H., VAN DEN BROEK P. - Analysis and presentation of data on the natural course of otitis media with effusion in children. *Int. J. Epidemiol.* 19: 1037-44, 1990.
2. BERMAN S. - Otitis media in children. *N. Engl. J. Med.* 332: 1560-65, 1995.
3. ZEILHUIS G.A., RACH G.H., BROEK P.V. - Screening for otitis media with effusion in preschool children. *Lancet.* 1: 311-4, 1989.
4. MARCHETTI F., ZOCCONI E. - La terapia dell'otite media essudativa. *Medico e Bambino* 22: 47-51, 2003.
5. BLUESTONE C.D., DOYLE W.J. - Eustachian tube function physiology and role in otitis media. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol. Suppl.* 120: 48-9, 1985.
6. BYLANDER A. - Comparison of Eustachian tube function in children and adults with normal ears. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 89: 20, 1980.
7. CANTEKIN E.T., BLUESTONE C.D., PARKIN L.P. - Eustachian tube ventilatory function in children. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 85 (Suppl. 25): 171, 1976.
8. PALVA T., HOLOPAINEN E., KARMA P. - Protein and cellular pattern of glue ear secretions. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol. Suppl.* 25: 103, 1976.
9. SADE J., HALEVY A., HADAS E. - Clearance of middle ear effusion and middle ear pressures. *Ann. Otol., Rhinol., Laryngol.* 85: 58, 1976.
10. POST J.C., PRESTON R.A., AUL J.J. et al. - Molecular analysis of bacterial pathogens in otitis media with effusion. *JAMA* 273: 1598-1604, 1995.
11. BLUESTONE C.D., STEPHENSON J.S., MARTIN L.M. - Ten-year of otitis media pathogenes. *Pediatr. Infect. Dis J.* 11 (Suppl. 8): S7-11, 1992.
12. DE BELLIS O.M. - Le malattie ORL e la tavola delle omotossicosi. *La Med. Biol.* 2001/1: 31-37.
13. STOLL S.E., BERG S.O., BERMAN S. et al. - Otitis media with effusion in young children: clinical practice guideline number 12. AHCPH Publication 94-0622. Rockville, Maryland: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, United States Department of Health and Human Service, July 1994.

14. WILLIAMS R.L., CHALMERS T.C., STRANGE K.C., CHALMERS F.T., BOWLIN S.J. – Use of antibiotics in preventing recurrent acute otitis media and in treating otitis media with effusion: a meta-analytic attempt to resolve the brouhaha. *JAMA* 270: 1344-51, 1993.
15. BUTLER C.C., VAN DER VOORT J.H. – Steroids for otitis media with effusion. *Arch. Pediatr. Adolescent. Med.* 155:641-7, 2001.
16. PIGNATARO O., PIGNATARO L.D., GALLUS G., CALORI G., CORDANO C.I. – Otitis media with effusion and S-carboxymethylcysteine and/or its lysine salt: a critical overview. *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol* 35: 231-41, 1996.
17. REIDPATH D.D., GLASZIOU P.P., DEL MAR C. – Systematic review of autoinflation for treatment of glue ear in children. *BMJ* 318: 1177-8, 1999.
18. WILLIAMSON I. – Otitis media with effusion. *Clinical Evidence* Copyright BMJ Publishing Group, 2002.
19. MAWR, BAWDEN R. – Spontaneous resolution of severe chronic glue ear and effect of adenoidectomy, tonsillectomy and insertion of ventilation tubes. *BMJ* 306: 756-60, 1993.
20. KAY D.J., NELSON M., ROSENFELD R.M. – Meta-analysis of tympanostomy tube sequelae. *Otolaryngol. Head, Neck. Surg.* 124: 374-80, 2000.
21. MILANI L. – Lettere al Direttore. *La Med. Biol.* 2003/1; 87-91.
22. AMERICAN ACADEMY OF PAEDIATRICS – Practice Guideline: Managing Otitis Media With Effusion in Young Children. *Paediatrics* 5 (Vol.94), Nov.1994.
23. BERHMAN, KLIEGMAN, JENSON – Nelson Textbook of Pediatrics. 16th edition, W.B. Saunders Company Philadelphia, Pennsylvania (U.S.A) 2000.
24. BORNER M., WEISER M., KÜSTERMANN K. – Possibilità offerte da Mucosa compositum. *La Med. Biol.* 1995/1; 33-6.
25. BIANCHI I. – Pediatria e Omotossicologia. Ed. Guna Milano, 1996.
26. BIANCHI I. – La Metodologia clinica omotossicologica nella patologia linfatica. *La Med. Biol.* 1998/4; 47-55.
27. BIANCHI I. – Sinusite. *Riv. Ital. di Omotossicologia* 1993/1; 27-29.



Per riferimento bibliografico:

ARRIGHI A. – Otite media essudativa. Protocollo omotossicologico vs protocollo allopatico di riferimento. *La Med. Biol.*, 2003/4; 17-26.

Indirizzo dell'Autore:

Dott. ANTONELLO ARRIGHI
 – Specialista in Pediatria
 Via Giacomo Puccini, 19
 52025 – Montevarchi (AR)
 EMail: arrighi.ant@tiscali.it