

A. Arrighi



RIASSUNTO

Le Infezioni Respiratorie Acute – meglio definite dall'acronimo ARTI: *Acute Respiratory Tract Infections* – rappresentano un problema di notevole rilevanza in età pediatrica. Al Pediatra il compito di affrontare e gestire le ARTI del bambino, sia nel trattamento del singolo episodio, che nell'impostazione di una strategia preventiva se nel paziente si configurasse un'eccessiva ricorrenza (RRI – *Recurrent Respiratory Infections*).

Nel presente studio clinico effettuato su 241 bambini (132F; 109M) di età compresa tra i 3 e gli 11 anni, viene valutata l'efficacia di una terapia omotossicologica-integrata, che non preclude l'utilizzo di farmaci allopatrici, vs una terapia convenzionale per la prevenzione ed il trattamento delle ARTI in età pediatrica. Tutti i pazienti arruolati presentavano anamnesi positiva per RRI nell'anno precedente lo studio. Alla famiglia dei pazienti sono state proposte due alternative terapeutiche: il trattamento omotossicologico-integrato o quello convenzionale. E' stato, quindi, eseguito uno studio prospettico di *outcome evaluation*, con effetto placebo bilanciato dalla scelta individuale della famiglia. Il Gruppo A (trattamento omotossicologico-integrato) è stato sottoposto ad un protocollo preventivo delle RRI con *Lymphomyosot*®, *Engystol*®, *Echinacea compositum s*, *Vis-Heel*®, *Omeogrifi*® e terapia dei singoli episodi di ARTI con medicinali omotossicologici, non precludendo l'uso – se necessario – di farmaci antipiretici ed antibiotici. Il Gruppo B (trattamento convenzionale) ha eseguito terapia preventiva delle RRI utilizzando un lisato batterico polivalente ottenuto per via meccanica (PMBL) – *Ismigen*® – e terapia degli episodi acuti con molecole di sintesi appartenenti a varie classi farmacologiche. I pazienti sono stati oggetto di follow-up per 12 mesi.

Per valutare i risultati sono stati presi in esame: numero di episodi di ARTI nei due Gruppi, indice della diversa efficacia preventiva dei due protocolli utilizzati e diversa espressività clinica dei singoli quadri patologici (faringotonsillite, rinosinusite, otite media acuta, tracheobronchite, laringite, URI, broncopolmonite) utilizzando per ciascuno una serie di indicatori (giorni di febbre, cicli di antibiotico, giorni di assenza da scuola) che hanno permesso la valutazione del decorso clinico della malattia. Si è, inoltre, indagato sul ricorso alla chirurgia (adeno e/o tonsillectomia) nei pazienti dei due Gruppi quantificando percentualmente le differenze.

I risultati ottenuti, elaborati statisticamente con il *Mann-Whitney-Test* e, in caso di dati ordinali, con il *Pearson Chi-Square-Test*, evidenziano una superiorità – su ogni indicatore considerato – del trattamento integrato vs quello convenzionale.

In conclusione, tutti i fattori analizzati giustificano come il ricorso alla terapia omotossicologica-integrata sia valido, proponibile su larga scala, privo di effetti collaterali e con costi sociali sostenibili.

ATTI DEL XXII CONGRESSO NAZIONALE DI OMEOPATIA, OMOTOSSICOLOGIA E MEDICINA BIOLOGICA
Milano, 19 Maggio – Roma, 26 Maggio 2007 in videoconferenza con Palermo

TERAPIA OMOTOSSICOLOGICA INTEGRATA DELLE INFEZIONI RESPIRATORIE ACUTE IN ETÀ PEDIATRICA – STUDIO PROSPETTICO, CONTROLLATO

INTEGRATED HOMOTOXICOLOGICAL THERAPY OF ACUTE
RESPIRATORY INFECTIONS IN PAEDIATRIC AGE

– A PERSPECTIVE, CONTROLLED TRIAL

PAROLE CHIAVE INFEZIONI RESPIRATORIE ACUTE, PREVENZIONE, OMOTOSSICOLOGIA, PEDIATRIA

SUMMARY: Acute respiratory infections, defined by the acronym ARTI – *Acute Respiratory Tract Infections* – especially affect children. They are one of the main causes of morbidity at this age.

The paediatrician has to deal with ARTI either by treating the single episodes or by a preventive therapeutic strategy to heal possible relapses (RRI – *Recurrent Respiratory Infections*).

In this clinical study carried out on 241 children (132F; 109M), aged between 3 and 11, the efficacy of an integrated homotoxicological treatment – not excluding allopathic medicines – has been assessed vs a conventional treatment to prevent and cure ARTI in childhood. All the patients had been affected by RRI one year before being enrolled in the study. Their family has been proposed two therapeutic alternatives: an integrated homotoxicological treatment or a conventional one. Therefore, an outcome evaluation perspective study has been carried out with a placebo effect that has been balanced depending on the individual choice of the patient's family. Group A (integrated homotoxicological treatment) has been administered a preventive protocol for RRI using *Lymphomyosot*®, *Engystol*®, *Echinacea compositum s*, *Vis-Heel*®, *Omeogrifi*® and a treatment of single episodes of ARTI using homotoxicological remedies without excluding antipyretics and antibiotics if needed. Group B (conventional treatment) has been administered a pre-

ventive treatment for RRI using a polyvalent mechanical bacterial lysate (PMBL) – *Ismigen*® – and a treatment for acute episodes using synthetic molecules belonging to different pharmaceutical classes. Patients have been monitored in a follow-up lasting 12 months.

To assess the results the following parameters have been considered: number of episodes of ARTI in the two Groups as an evidence of a different preventive efficacy of the two protocols and the different clinical symptoms of the patients' case history (pharyngotonsillitis, rhinosinusitis, acute otitis media, tracheobronchitis, laryngitis, URI, bronchopneumonia). Some indicators have been used for each symptom as follows: days with fever, course of antibiotic therapy, days of absence from school, etc., that allowed the evaluation of the disease clinical development. Moreover, a survey has been carried out on the use of surgery (adenectomy and/or tonsillectomy) in the patients of the two groups, and the differences have been shown for percentages values.

The results have been statistically processed with a non-parameter method through the *Mann-Whitney-Test* and the *Pearson Chi-Square-Test* in case of ordinal data. These results show a superiority of each indicator of the integrated treatment compared to the conventional one.

In conclusion, all the data analysed show that an integrated antihomotoxic treatment is valid. It can be proposed on a large scale as it is free from side effects.

KEY WORDS: ACUTE RESPIRATORY INFECTIONS, PREVENTION, HOMOTOXICOLOGY, PEDIATRICS

INTRODUZIONE

"Il compito più alto del medico è guarire i malati". Con questa affermazione S. Hahnemann esordisce ne *Organon dell'arte di guarire*. Questa citazione, punto di partenza e di arrivo di questo lavoro, rappresenta una verità dimenticata dalla gran parte della classe medica che si preoccupa solo di eliminare i sintomi senza interessarsi, come dovrebbe, della reale guarigione. Le possibilità di raggiungere questo scopo sono molteplici grazie ad una vasta gamma di possibili terapie. Da un lato, la Medicina Convenzionale che agisce in senso **anti**: antibiotici, antipiretici, antiallergici, ecc. Il farmaco è somministrato in dosi ponderali perché deve sopprimere ed eliminare la reazione dell'organismo e presenta effetti collaterali; dall'altro, la Medicina Biologica che offre molteplici possibilità terapeutiche: tra queste l'Omotossicologia il cui scopo è stimolare e favorire le reazioni dell'organismo e stimolare i processi difensivi (1).

La Pediatria è un campo di applicazione dell'Omotossicologia di estremo interesse. Il bambino possiede, infatti, un Sistema Immunitario immaturo e un organismo molto reattivo. L'utilizzo di me-

dicinali omotossicologici che lo rafforzano nella lotta contro le tossine e che modulano la reazione infiammatoria indirizzandola verso la naturale guarigione è un approccio terapeutico corretto, valido, contrariamente ai farmaci "anti" che bloccano la reazione infiammatoria e favoriscono recidive e cronicizzazione. L'Omotossicologia, se utilizzata fin dalla prima età, consente di plasmaire individui più sani, più reattivi rispetto ai pazienti che fin da piccoli siano stati sottoposti a terapie convenzionali soppressive.

In FIG. 1 si esemplifica la sequenza infiammatoria. Ad ogni stimolo pro-infiammatorio seguono manifestazioni riconducibili alla fase A della Commutazione Vegetativa di Hoff: simpaticotonia, acidosi, ipertermia, aumento dell'attività della ialuronidasi, idrolisi e fluidificazione della matrice, iperionicità, attività istaminica (stato "Sol" umorale). Quando il carico tossico-catabolico è stato eliminato, "bruciato" dall'infiammazione fisiologica, per inversione, si attua il passaggio nella fase B della Commutazione Vegetativa caratterizzata da vagotonia, alcalosi, blocco della sintesi della ialuronidasi, gelificazione del connettivo (stato "Gel" fibrillare). Ne consegue che ogni interferenza al normale svolgimento

dell'infiammazione, nel caso specifico attraverso utilizzo improprio di farmaci come antibiotici e antinfiammatori, provochi *spegnimento* delle funzioni detossicanti della matrice con conseguente accumulo dei prodotti catabolici o delle tossine non completamente fagocitate o drenate. Tutto questo provoca viraggio verso la gelificazione e l'alcalinizzazione della matrice, preludio di manifestazioni flogistiche recidivanti e croniche progressive (2).

– Affrontare correttamente le manifestazioni infiammatorie in età pediatrica è di estrema importanza, perché la maggioranza dei quadri patologici si colloca nella Fase di Reazione-Infiammazione (FIG. 2); tale modalità reattiva, con il passare dell'età, si sposta progressivamente verso destra; grazie ai medicinali omotossicologici è possibile rallentare questa progressione, espressione dell'invecchiamento dell'organismo.

– Riassumendo, la FASE DI INFIAMMAZIONE caratterizzata dall'infiammazione acuta essudativa, rappresenta la risposta fisiologica, automatica, stereotipata dell'organismo, volta alla combustione, neutralizzazione ed eliminazione di cataboliti tossici, il cui carico ed entità determinano la gravità della malattia. E' il tentativo dell'organismo di accelerare ed intensificare i processi metabolici attraverso l'attivazione del tessuto connettivo (3).

Sviluppo fisiologico
dell'infiammazione.

FIG. 1



INFEZIONI RESPIRATORIE

L'OMS ha dichiarato nel 1999 e nel 2000 che le ARTI costituiscono una "pandemia dimenticata", rappresentando la principale causa di morbidità ed una delle più importanti cause di mortalità pediatrica nel mondo con incidenza, costi economici e sociali elevati (500 milioni di casi/anno negli Stati Uniti; 17 miliardi di dollari/anno di spese dirette e 22,5 di spese indirette).

Gli interventi di dimostrata o possibile efficacia preventiva riguardano prevalentemente Paesi poveri ove non sono

osservate buone condizioni socio-ambientali, nutrizionali ed igieniche (4).

MAGGIORE SUSCETTIBILITA' ALLE INFEZIONI RESPIRATORIE NEL BAMBINO

Il NHANES III (Terzo *National Health And Nutrition Examination Survey* – 2005), distingue nella popolazione pediatrica 4 fenotipi (5):

1. infezioni ricorrenti (5-6% della popolazione infantile)
2. asma atopico
3. asma non atopico
4. asma guarito

che riguardano il 9,8% della popolazione infantile, a comune iper-reattività bronchiale.

Il fenotipo "infezioni ricorrenti" è associato ad un solo fattore di rischio ambientale: la frequenza alla scuola materna. I 3 fenotipi "asma" si associano – come da altro studio epidemiologico (6) – a profilo immunitario sostanzialmente iper-reattivo, caratterizzato da vivace espressione di TNF, IL-1, IFN-gamma, IL-4 e IL-13.

E' pertanto confermata la teoria che la maggior incidenza delle infezioni respiratorie nel bambino sia il frutto di un'interazione tra precoce esposizione alle infezioni e Sistema Immunitario immaturo (FIG. 3).

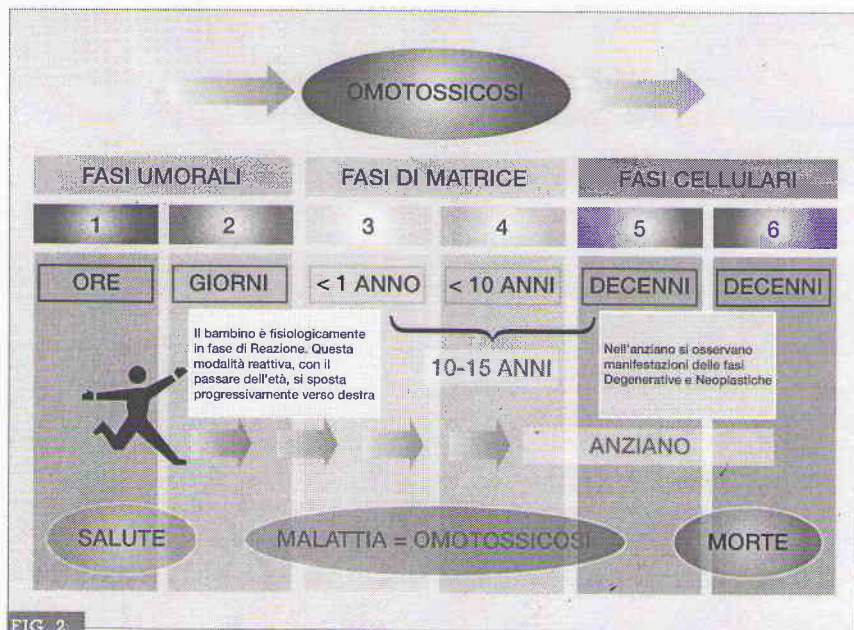


FIG. 2

Patologie infantili e loro collocazione nella Nuova Tavola delle Omotossicosi.

Le infezioni che generalmente si fermano in superficie come quelle di cute (micosi, impetigine), mucosa respiratoria (rino-sinusite, otite, faringo-tonsillite, laringite, tracheobronchite, etc.), mucosa intestinale (enterite) (7), sono espressione di "innocenza" e buona reattività del piccolo paziente.

La causa principale delle malattie mucose è l'infezione virale. Poiché i virus hanno particolare tropismo verso le vie respiratorie e sono gli agenti infettivi più

numerosi, diffusi e diffusibili, non sorprende che le malattie respiratorie rappresentino l'evento infettivo più frequente (8).

DAL BAMBINO LINFATICO AL BAMBINO CON RRI

Quando le ARTI interessano il bambino con frequenza maggiore rispetto ai coetanei esposti ai medesimi stress



FIG. 3

Cause di maggior suscettibilità alle infezioni in età pediatrica.



FIG. 4

Dal bambino "linfatico" al bambino con RRI.

TAB. 1

**Protocollo
omotossicologico
preventivo per RRI
(settembre - aprile)
+ Prevenzione
omotossicologica
per influenza e
sindromi influenzali
(novembre - febbraio).**

LYMPHOMYOSOT® fiale
1 fiala per os. a settimana - Lunedì
ENGYSTOL® fiale
1 fiala per os. a settimana - Martedì
ECHINACEA COMP. S fiale
1 fiala per os. a settimana - Mercoledì
VIS-HEEL® fiale
1 fiala per os. a settimana - Sabato
+ in prevenzione:
OMEGRIPHI®
1 tubo dose a settimana - Domenica

TAB. 2

**Terapia
omotossicologica
dei singoli episodi
di ARTI.**

COMPOSTI SEMPLICI
Mercurius-Heel® S, Phytolacca-Heel®, Cistus-Heel®, Bryaconeel®, Aconitum-Heel®, Cuprum-Heel®, Engystol®, Droperteel®, Husteel®, Tartephedreel®, Tartarus-Heel®, Viburcol®, Lymphomyosot®, Galium-Heel®, Omeotox®, Omeogriphi®
-HOMACCORD
Apis-Homacc.®, Aconitum-Homacc.®, Belladonna-Homacc.®, Drosera-Homacc.®, Natrium-Homacc.®, Dulcamara-Homacc.®, Phosphor-Homacc.®
COMPOSITUM TISSUTALI E DI STIMOLO GENERALE ASPECIFICO
Echinacea compositum S e forte S, Arnica compositum, Pulsatilla compositum, Vis-Heel®, Mucosa compositum, Euphorbium compositum S, Coenzyme compositum
NOSODI
Grippe-Nosode-Injeel®, Otitis media-Nosode-Injeel®, Streptococcus-Haemolyticus-Injeel®

ambientali, si deve supporre che il bambino abbia *qualcosa che non va* indicato con i termini obsoleti di "linfatismo" o, "**sindrome** delle infezioni respiratorie ricorrenti" (RRI). Attualmente si è persa la definizione di sindrome ed è rimasta la dizione di bambino **con** "Infezioni Respiratorie Ricorrenti" (RRI). Un'altra dizione, quel-

la di "bambino catarrale", è stata usata con minor fortuna intorno agli anni '60 del secolo scorso (9, 10, 11, 12, 13). Le tre dizioni non hanno lo stesso significato ma stanno in rapporto reciproco come i tre cerchi che si sovrappongono parzialmente e con dimensioni differenti nelle diverse epoche storiche (FIG. 4).

► **BAMBINO LINFATICO**: così definito per la spiccata ipertrofia linfonodale e del tessuto adeno-tonsillare; il "bambino linfatico" era motivo di grande apprensione per la famiglia: la tumefazione dei linfonodi latero-cervicali era associata ad infezione TBC.

► **BAMBINO CATARRALE** o *chesty child*: così definito perché tossisce spesso.

L'ipertrofia del tessuto linfatico non è l'elemento principale, rappresentato dall'ipersensibilità bronchiale e ipersecrezione mucosa. L'attenzione era indirizzata verso le vie aeree inferiori piuttosto che quelle superiori anche se l'interessamento sinusale era fattore patogenetico comunemente riscontrabile.

► **BAMBINO CON INFEZIONI RESPIRATORIE RICORRENTI (RRI)**: si riscontrano soltanto ripetuti episodi febbrili, poiché manca una caratterizzazione clinica, al di là di un'impronta catarrale alta. Questa situazione – più delle precedenti – comprende situazioni patologiche diverse.

DEFINIZIONE DEL BAMBINO CON RRI

Si definisce bambino affetto da RRI colui che presenta più di 1 episodio di ARTI/mese durante il periodo di massima esposizione (da novembre ad aprile) (14). Le RRI interessano il 5-6% della popolazione pediatrica e sono, per definizione, una condizione benigna che tende a migliorare con l'età (15).

Nel quadro delle RRI rientrano una serie di entità cliniche:

- **FARINGO-TONSILLITI ACUTE** e **RICORRENTI**, in passato attribuite allo Streptococco ed oggi collegate ad alterazioni autoinfiammatorie, iperimmuni, comprendenti – quindi – anche PFAPA (*Periodic Fever, Aphthae, Pharyngitis, Adenitis*) (16, 17, 18)
- **RINITE** – **RINOSINUSITE**
- **OTITE MEDIA ACUTA (OMA)** e **RICORRENTE (OMAR)**
- **LARINGITE**
- **INFEZIONE "ASPECIFICA" DELLE PRIME VIE AEREE** – *Upper Respiratory Infections* (URI) o Infezione indifferenziata

FARINGO-TONSILLITE	RINO-SINUSITE	OTITE MEDIA ACUTA (OMA)	TRACHEO-BRONCHITE	IPERTROFIA ADENOTONSILLARE	ALTRE INFEZIONI DELLE ALTE VIE RESPIRATORIE: LARINGITE, URI	INFEZIONI DELLE BASSE VIE RESPIRATORIE, BRONCO-POLMONITI
numero di episodi	numero di episodi	numero di episodi	numero di episodi	SOTTOPOSTI AD INTERVENTO CHIRURGICO	numero di episodi	numero di episodi
giorni di febbre		giorni di febbre	giorni di tosse			
cicli di antibiotico		cicli di antibiotico	giorni di febbre		cicli di antibiotico	cicli di antibiotico
giorni di assenza da scuola		giorni di assenza da scuola	cicli di antibiotico		giorni di assenza da scuola	giorni di assenza da scuola
		persistenza di versamento dopo 3 mesi				
		audiometria impedenziometria patologica dopo 3 mesi				
	durata dell'episodio (giorni)					
	comparsa di otalgia					

TAB. 3

Quadri patologici ed indicatori clinici considerati.

- TRACHEOBRONCHITE
- BRONCHITE ASMATICA in bambini che – affetti da infezioni respiratorie – presentano interessamento respiratorio *basso* (tosse, dispnea, reperto auscultatorio di sibili): sono bambini atopici e non, ma tra questi anche quelli con iperattività dei recettori della tosse, che tendono a sviluppare tosse parossistica *sine causa* (SIRT) (19, 20)
- BRONCOPOLMONITE.

PAZIENTI E METODI

In questo studio viene valutata l'efficacia di una terapia omotossicologica integrata vs terapia convenzionale nella prevenzione e trattamento delle infezioni respiratorie acute in età pediatrica.

• Criteri di inclusione

Bambini giunti all'osservazione presso il personale studio pediatrico in qualità di pazienti convenzionati (ASL8 – Arezzo) ed altri, nel periodo compreso tra il 1.05.2005 e 30.09.2005, con i seguenti requisiti: età compresa tra 3 e 11 anni, anamnesi positiva per RRI, bambini che nel periodo novembre 2004 - aprile 2005 avevano presentato più di 6 episodi di infezioni respiratorie acute (ARTI).

• Criteri di esclusione

Sono stati esclusi i bambini affetti da patologia cronica (diabete, cardiopatia, insufficienza renale cronica), in trattamento immunosoppressivo e cortisonico, quelli sottoposti a profilassi antibiotica a lungo termine e gli individui allergici.

I pazienti oggetto di studio sono stati suddivisi in due Gruppi:

– **Gruppo A** = 124 (56 M; 68 F): Terapia Integrata;

– **Gruppo B** = 117 (53 M; 64 F): Terapia Convenzionale.

In totale hanno preso parte allo studio **241 bambini** (109 M; 132 F).

Età media = 6 anni, 5 mesi.

PROTOCOLLO TERAPEUTICO PREVENTIVO E TERAPIA DEGLI EPISODI ACUTI (ARTI)

Il **GRUPPO A** è stato sottoposto a:

- terapia preventiva delle RRI con protocollo omotossicologico indifferenziato;
- terapia dei singoli episodi di ARTI con medicinali omotossicologici, non escludendo l'uso, se necessario, di antipiretici ed antibiotici che sono stati dettagliatamente annotati in cartella clinica (durata e frequenza di somministrazione).

In **TAB. 1** è riportato il protocollo omotossicologico preventivo per RRI somministrato da settembre ad aprile a tutti i pazienti del Gruppo A.

Al Gruppo è stato somministrato in aggiunta OMEOGRIPI®[®], da novembre a febbraio, come prevenzione dell'influenza e delle sindromi influenzali.

– La terapia dei singoli episodi di infezione respiratoria acuta è stata imposta su alcuni medicinali omotossicologici che, schematicamente, possono essere raggruppati in quattro tipologie: composti semplici, -Homaccord®, Compositum tissutali e di stimolo generale aspecifico, nosodi (**TAB. 2**).

Il **GRUPPO B** ha seguito:

- terapia preventiva delle RRI con il farmaco immunostimolante (IS) di tipo Lisati Batterici Polivalenti ottenuti per via Meccanica (PMBL) secondo schema consigliato dall'Azienda produttrice e comunemente utilizzato nella prassi;
- terapia dei singoli episodi di ARTI con molecole appartenenti a diverse classi farmacologiche.

Il protocollo di medicina convenzionale eseguito da settembre a fine marzo per la prevenzione delle RRI è ISMIGEN® cpr. (1 cpr/die la mattina a digiuno per 10 giorni/mese per 2 cicli di 3

mesi ciascuno, con un mese di sospensione tra un ciclo e l'altro).

Per la terapia dei singoli episodi di ARTI, le classi di farmaci sono:

1. decongestionanti nasali, preparati otologici ad uso locale
2. antinfiammatori non steroidei (FANS) e steroidei
3. antibiotici
4. antistaminici
5. β_2 -agonisti
6. sedativi della tosse
7. mucolitici.

Analizziamo in dettaglio i due protocolli preventivi.

► Il **protocollo omotossicologico** include 5 medicinali:

• **LYMPHOMYOSOT®**: medicinale omeopatico complesso contenente, tra gli altri, *Myosotis arvensis*, *Veronica*, *Pinus sylvestris*, *Gentiana lutea*. Questi unitari hanno azione drenante su Sistema linfatico, Apparato digerente, respiratorio ed urinario; favoriscono la depurazione mesenchimale e connettivale. Il medicinale attiva gli emuntori e stimola le difese immunitarie. E' consigliabile la somministrazione ai bambini sottoposti

a frequenti e prolungati trattamenti antibiotici, iporeattivi, intossicati. E' il medicinale del linfatisma (iperplasia degli organi linfatici), linfedema, ipertrofia tonsillare. La presenza di *Calcium phosphoricum* ne consente l'utilizzo in pazienti giovani, che tendono ad iper-reagire sul piano linfatico, con predisposizione allergico-disreattiva.

• **ENGYSTOL®**: medicinale omeopatico composto su base vegetale e minerale contenente *Vincetoxicum hirundinaria* (D6, D10, D30) con effetto di stimolo sui processi espulsivi e promuove la reattività del Sistema Immunitario e *Sulfur* (D4, D10), attivatore delle reazioni cellulari a tutti i livelli organici. Efficace in tutti i deficit reattivi, correlati a virosi, intossicazione o a debilitazione organica generica. Rimedio della Fase di Impregnazione, evoca una risposta organica di Vicariazione Regressiva verso la Fase Reattiva che spesso – se opportunamente associato a Coenzyme compositum, suo complementare ideale – non determina alcun aggravamento specifico. E' il rimedio delle malattie virali fin dalle prime fasi. Da non somministrare in fase

acuta di una malattia batterica perché potrebbe innescare una iper-reazione anomala.

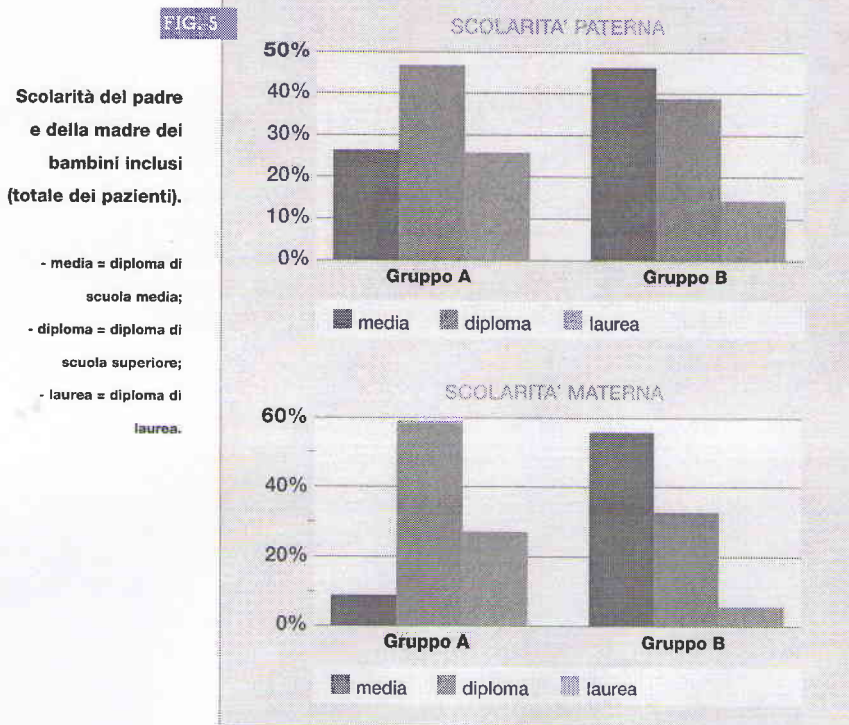
• **ECHINACEA COMPOSTUM S**: stimola le difese antinfettive, in particolare antibatteriche, attivando i linfociti B e, conseguentemente, producendo γ -globuline.

La formulazione *forte* modula il processo infiammatorio (contenimento della sintomatologia) esercitando un controllo sulla penetrazione batterica in corso di infezione. Tale formulazione, grazie agli unitari in bassa diluizione, agisce elettivamente a livello tissutale ed è più indicata nelle manifestazioni acute; la formulazione *normale* può essere utilizzata in caso di frequenti ricorrenze infettive con effetto di rafforzamento delle difese organiche.

• **VIS-HEEL®**: medicinale di stimolo profondo delle reazioni organiche di difesa, particolarmente in caso di cronicità con coinvolgimento del Sistema linfatico e conseguente ipertrofia compensatoria. Rimedio di fondo delle faringo-tonsilliti cronicizzate con reazione linfoghiandolare satellite; efficace nel paziente disreattivo ed iporeattivo per modulare e stimolare le difese immunitarie; particolarmente efficace quando l'infiammazione acuta presenta una fase cronica sottostante che determina il protrarsi del fenomeno morboso.

Il medicinale attiva le difese organiche, stimola l'immunità umorale antibatterica e modula la compensatoria, anomala e dannosa iper-reazione dell'immunità cellulo-mediata.

• **OMEOGRIPHI®**: utilizzato in prevenzione e terapia delle sindromi influenzali e da raffreddamento grazie all'azione complementare e sinergica dei componenti mirati all'immunomodulazione e al trattamento degli stati settici e febbrili. Contiene *Anas barbariae* 200 K e *Influenzinum* 9CH che stimolano sinergicamente i linfociti T (citotossici e NK), principali attori della difesa antivirale. *Vincetoxicum* 5CH stimola l'immunità aspecifica attraverso l'incremento di INF- γ e di lisozima in complementarietà con i primi due compo-



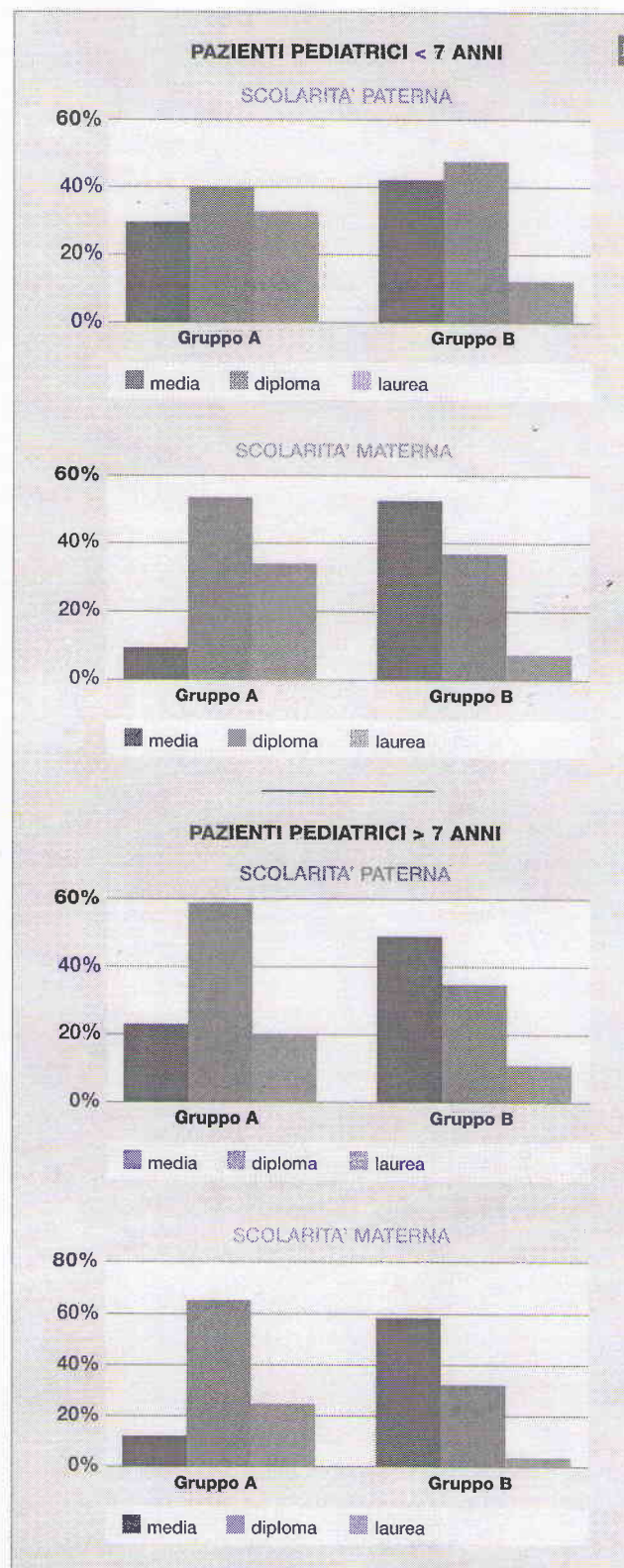
nenti. Altri unitari sintomatici presenti in questo medicinale sono: *Aconitum napellus*, rimedio degli stati febbrili acuti, caratterizzati da esordio improvviso, brusco, eclatante, generalizzato; *Belladonna*, evoluzione del quadro di *Aconitum* + infiammazioni acute localizzate in fase iniziale + infiammazione, soprattutto in fase vasale, su cui agisce riducendo la congestione; *Echinacea*, azione antinfiammatoria e antisettica; *Cuprum*, mialgie e spasmi muscolari.

► Considerando Il **protocollo convenzionale di riferimento**, si rileva che **ISMIGEN®** (Zambon, Italia) appartiene alla classe dei Lisati Batterici Meccanici Polivalenti (*Polyvalent Mechanical Bacterial Lysates* – PMBL). Il farmaco, somministrato preferibilmente per via sublinguale, rappresenta una vera e propria vaccinazione antibatterica (21, 22, 23, 24). Secondo Letteratura ampia e consolidata, il trattamento con PMBL è in grado di esplicare diversi effetti benefici tra cui un significativo incremento del titolo anticorpale ottenuto già dopo un mese di trattamento con effetto terapeutico positivo sull'ampiezza dello spettro della produzione immunitaria e sulla produzione di antigeni opsonizzanti (21, 23). In particolare, la somministrazione per via sublinguale garantisce efficace protezione sulle mucose delle vie respiratorie; lo sviluppo di un'ottimale risposta immunitaria è dimostrabile nella saliva con titolazione anticorpale (25, 26).

FOLLOW UP

I bambini inclusi nello studio sono stati oggetto di *follow up* per 12 mesi dal 01.10.2005 al 30.09.2006. I genitori dei bambini, al momento del colloquio, sono stati informati sullo svolgimento dello studio e sono state loro proposte due alternative terapeutiche.

I genitori dei pazienti inclusi hanno optato per la **terapia omotossicologica-integrata o convenzionale**. Pertanto nello studio prospettico di *outcome evaluation*, l'effetto placebo è bilanciato dal-



Scolarità del padre e della madre dei bambini inclusi di età inferiore e superiore a 7 anni.

le singole opzioni della famiglia che, in entrambi i Gruppi, sceglie il tipo di trattamento senza imposizioni che avrebbero potuto vanificare l'attendibilità dei risultati.

ELABORAZIONE STATISTICA

- Confrontando variabili valutate con due soli valori (sesso: M o F) è stato utilizzato il **Pearson- Chi-Square Test**.

- Nel confronto di variabili valutate con più di due valori è stato utilizzato il test non parametrico **Mann-Whitney-Test**.

RISULTATI

Sono state valutate:

- 1) diversa efficacia preventiva dei due protocolli utilizzati, considerando il numero di episodi di ARTI nei due Gruppi nel periodo di *follow up*;
- 2) efficacia della terapia del singolo episodio di ARTI valutando per ogni quadro clinico una serie di indicatori riportati in TAB. 3.

Un altro interessante dato emerso è la correlazione tra scolarità del padre e della madre (media, diploma, laurea) dei bambini inclusi e scelta della terapia (FIG. 5). I genitori con un più elevato livello di istruzione sono più rappresentati nel Gruppo A (omotossicologico-integrato) rispetto al Gruppo B (convenzionale); la differenza è molto più evidente se si considera la scolarità della madre. In FIG. 6 i dati sono scomposti in due fasce di età dei pazienti: inferiore e superiore ai 7 anni. Nei pazienti del Gruppo A di età < 7 anni, la scolarità della madre è più elevata rispetto a quella del padre; con molta probabilità è la madre ad influenzare la scelta terapeutica della famiglia; > 7 anni, anche i padri dei bambini del Gruppo A hanno una scolarità più elevata dei corrispondenti del Gruppo B e, presumibilmente, hanno, in questa fascia di età, un certo peso nelle scelte terapeutiche per i figli.

– Scomponendo i dati per ogni singolo quadro patologico (FIG. 7), si considerano le FARINGO-TONSILLITI: il grafico "Numero di episodi" evidenzia come la curva del Gruppo A presenti valori percentuali di picco spostati a sinistra rispetto alla corrispondente del Gruppo B, indice di **maggior efficacia del protocollo preventivo omotossicologico vs quello convenzionale**. Infatti i pazienti che hanno riportato un solo episodio sono 8,9% nel Gruppo A vs 1,7% del Gruppo B, quelli con 2 episodi il 50,8% (A) vs 22,2% (B); tale tendenza si inver-

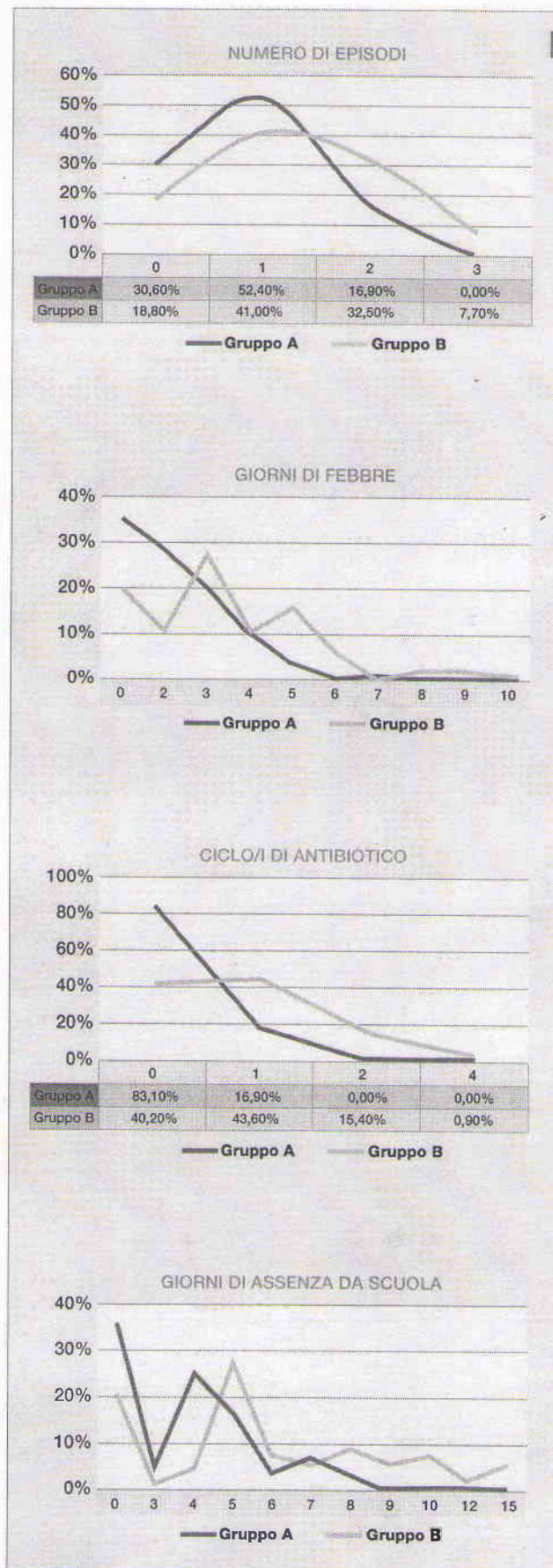
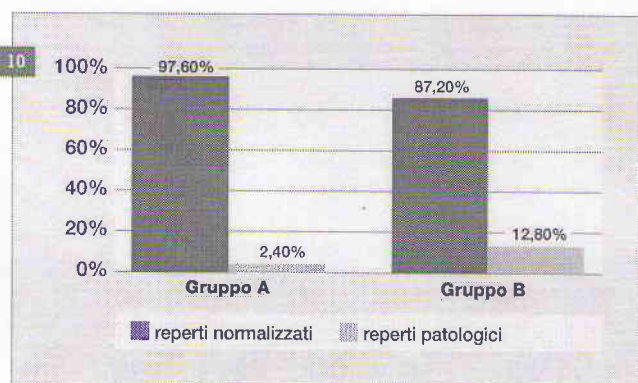


FIG. 9

**OTITE MEDIA
ACUTA (OMA)**
– Indicatori clinici
considerati.

**OTITE MEDIA
ACUTA (OMA)**
- Persistenza di
versamento oltre
3 mesi; Audiometria
e Impedenziometria
patologiche dopo
3 mesi (OME).

FIG. 10



te se si considera il valore percentuale dei pazienti con 3 episodi (35,5% nel Gruppo A vs 42,7% nel Gruppo B). Anche esaminando il grafico "Giorni di febbre", il Gruppo A presenta valori percentuali superiori spostati a sinistra, ovvero meno giorni di febbre nei pazienti curati in modo non convenzionale. La stessa evidenza emerge in "Ciclo/i di antibiotico": i pazienti che non hanno mai assunto antibiotico nei 12 mesi di follow up sono il 66,9% nel Gruppo A

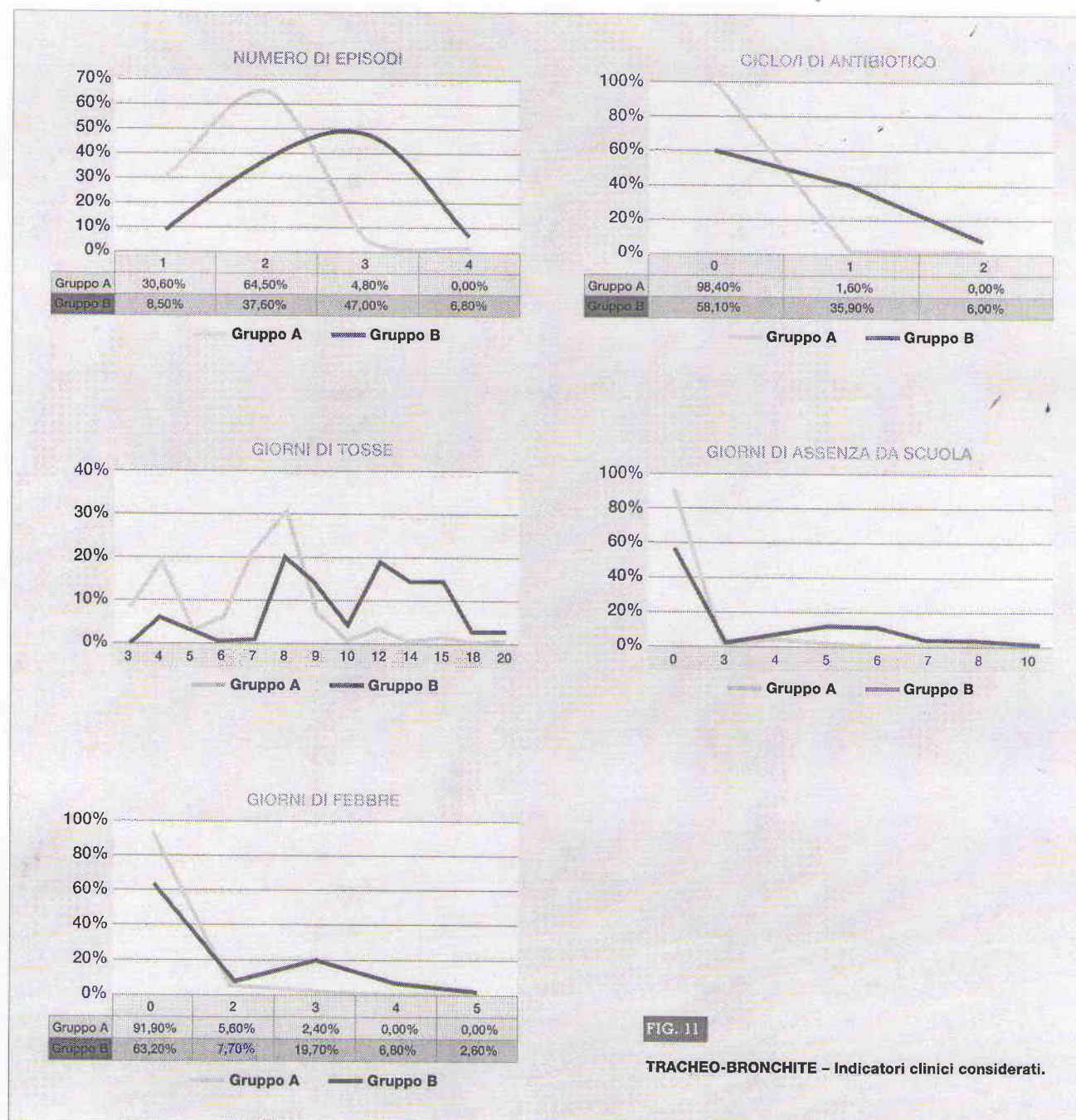


FIG. 11

TRACHEO-BRONCHITE - Indicatori clinici considerati.

vs 19,7% nel Gruppo B. Inoltre, sono stati assenti da scuola un minor numero di giorni se si considerano i pz. del Gruppo A vs quello B nel grafico "Giorni di assenza da scuola".

– La FIG. 8 considera gli indicatori clinici del quadro RINO-SINUSITE: ne risulta un minor numero di episodi di minor durata (giorni) nel Gruppo A vs il Gruppo B. L'indicatore "Non comparsa di otalgia" segnala, a parità di capacità di liberare le fosse nasali, che il non corretto controllo della patologia è più ridotto nel Gruppo A vs il Gruppo B [non compare otalgia nel 90,3% (A) vs 66,7% (B)].

– La FIG. 9 evidenzia come gli episodi di OTITE MEDIA ACUTA (OMA) nei pazienti del Gruppo A siano minori in termini di giorni di febbre, ricorso all'antibiotico e numero di giorni di assenza da scuola.

– In FIG. 10 si analizza la persistenza del versamento endotimpanico oltre 3 mesi, l'audiometria e impedenzometria patologiche dopo 3 mesi, indicatori di una cronicizzazione dell'OMA, di un viraggio verso il quadro di Otite Media Esudativa (OME). I pazienti del Gruppo A presentano reperti patologici solo nel 2,40% vs 12,80% del Gruppo B.

– Il quadro TRACHEO-BRONCHITE (FIG. 11) evidenzia risultati analoghi a quelli precedentemente indicati: ridotto numero di episodi, minor numero di giorni di tosse, di febbre e di assenza da scuola e più basso utilizzo di antibiotici nel Gruppo A vs il Gruppo B.

Dalla FIG. 12 emerge che solo il 2,4% dei pazienti del Gruppo A vs 12,8% del Gruppo B sono stati sottoposti ad intervento di adeno e/o tonsillectomia.

Le altre infezioni delle alte vie respiratorie (laringite, URI) sono controllate più efficacemente nel Gruppo A: minor numero di episodi, minor ricorso all'antibiotico e giorni di assenza da scuola (FIG. 13).

Circa le infezioni delle basse vie respiratorie (bronco-polmoniti, polmoniti) il Gruppo A evidenzia 1 episodio solo nel 1,6% dei pazienti vs 9,4% del Gruppo B che, conseguentemente, ricorre più all'antibiotico (FIG. 14).

DISCUSSIONE

Questo studio prospettico dimostra **superiorità della terapia omotossicologica vs terapia convenzionale** per quanto riguarda prevenzione delle RRI e decorso clinico delle malattie considerate.

In Letteratura sono reperibili una serie di studi sull'efficacia dei medicinali utilizzati in questo studio e, in particolare, di quelli utilizzati nel protocollo preventivo per RRI.

– Si ricordi come **Engystol®** stimoli la fagocitosi ed i processi di detossificazione cellulare, favorendo, conseguentemente, una rapida guarigione grazie alla neutralizzazione ed eliminazione di tossine che si generano durante l'infezione e potenzi le capacità difensive naturali (27, 28, 29, 30).

Questo effetto è particolarmente evidente nelle infezioni virali in quanto i virus depressono il Sistema Immunitario nel bambino (31). Nello studio condotto da Heilmann (32) si dimostra come Engystol® prevenga le reinfezioni delle vie aeree con ridotta sintomatologia.

– Per **Lymphomyosot®**, lo studio di Rinneberg (33) ha evidenziato un'efficace azione terapeutica in bambini con tonsillite recidivante. L'uso terapeutico di questo medicinale va ben oltre questo quadro patologico, come descritto da Zenner e Metelmann in uno studio multicentrico (34). Si possono ottenere ottimi risultati anche nelle infezioni della sfera ORL. Da non sottovalutare la profonda azione di disintossicazione della

matrice per attivazione della microcircolazione interstiziale (34, 35).

– **Echinacea compositum s** vede un impiego paragonabile a quello dell'antibiotico con effetti sovrapponibili, come evidenziato nello studio comparativo di Bonomi (36) su Echinacea compositum S forte vs Cefprozil e Ceftriaxone nella profilassi delle infezioni post-operatorie.

– **Vis-Heel®** è efficace in caso di situazione cronica con coinvolgimento del Sistema linfatico (Fase di Deposito); particolarmente efficace nei bambini sottoposti a prolungati trattamenti di tipo soppressivo che stentano a guarire dalle patologie ORL nei quali si osserva ipertrofia delle strutture linfatiche anche in condizioni di apparente benessere (37, 38).

– **Omeogriphi®** è il medicinale omeopatico della prevenzione e terapia dell'influenza e delle sindromi influenzali e da raffreddamento oggi più correttamente indicate con l'acronimo ILS (*Influenza Like Syndrome*). E' efficace, privo di effetti collaterali, associazione ideale di unitari omeopatici che contrastano l'insorgenza della sindrome influenzale come evidenziato dallo studio multicentrico sulla "prevenzione delle infezioni delle alte vie respiratorie in età pediatrica" di Supino (39) e "prevenzione della sindrome influenzale in età pediatrica" di Colombo et Al. (40).

Nel presente studio, gli episodi di ARTI sono scomposti in singoli eventi morbosi affinché il Lettore possa valutare il diverso peso di ciascuno. Il periodo di follow up è di 12 mesi e copre, quindi, tutta la patologia nelle diverse stagioni.

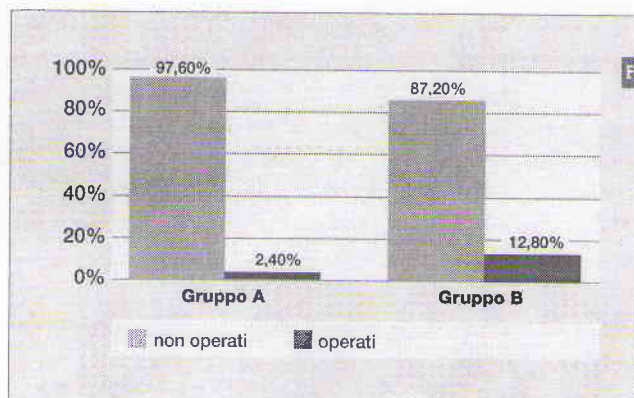


FIG. 12

Pazienti sottoposti ad intervento di adeno e/o tonsillectomia.

Per ogni quadro patologico sono analizzati più indicatori per la corretta valutazione dell'efficacia dei 2 protocolli considerati; ciascun indicatore mostra, dal punto di vista statistico, un'efficacia nettamente superiore della terapia omotossicologica, con ricorso minimo e trascurabile ai farmaci convenzionali (antibiotici, antipiretici). I pazienti in terapia omotossicologica, sono rientrati

molto prima nelle aule scolastiche con vantaggi anche sociali. In riferimento al dato sul ricorso all'opzione chirurgica si afferma che la cura dei pazienti del Gruppo A fa risparmiare il SSN poiché il numero di interventi è minore. Valutando criticamente l'attendibilità dello studio e l'aderenza alle regole della ricerca in Omeopatia (41, 42), la scelta da parte della famiglia tra due terapie

bilancia l'effetto placebo, inevitabilmente presente se i trattamenti venissero prospettati con criterio di pura casualità.

► L'assenza di effetti collaterali, la buona *compliance* e tutti i fattori analizzati giustificano il ricorso alla terapia omotossicologica integrata, proponibile per l'utilizzo su larga scala e con costi sociali sostenibili. ■

FIG. 13 Altre infezioni delle alte vie respiratorie: laringite, URI – Indicatori clinici considerati.

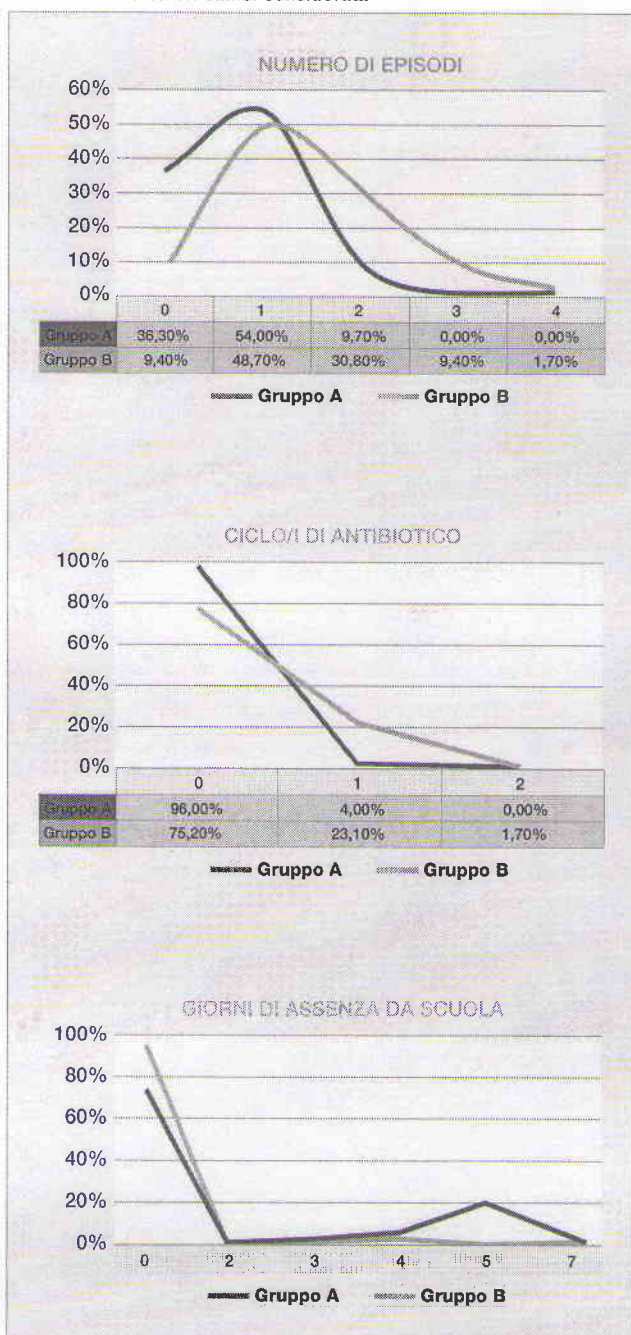
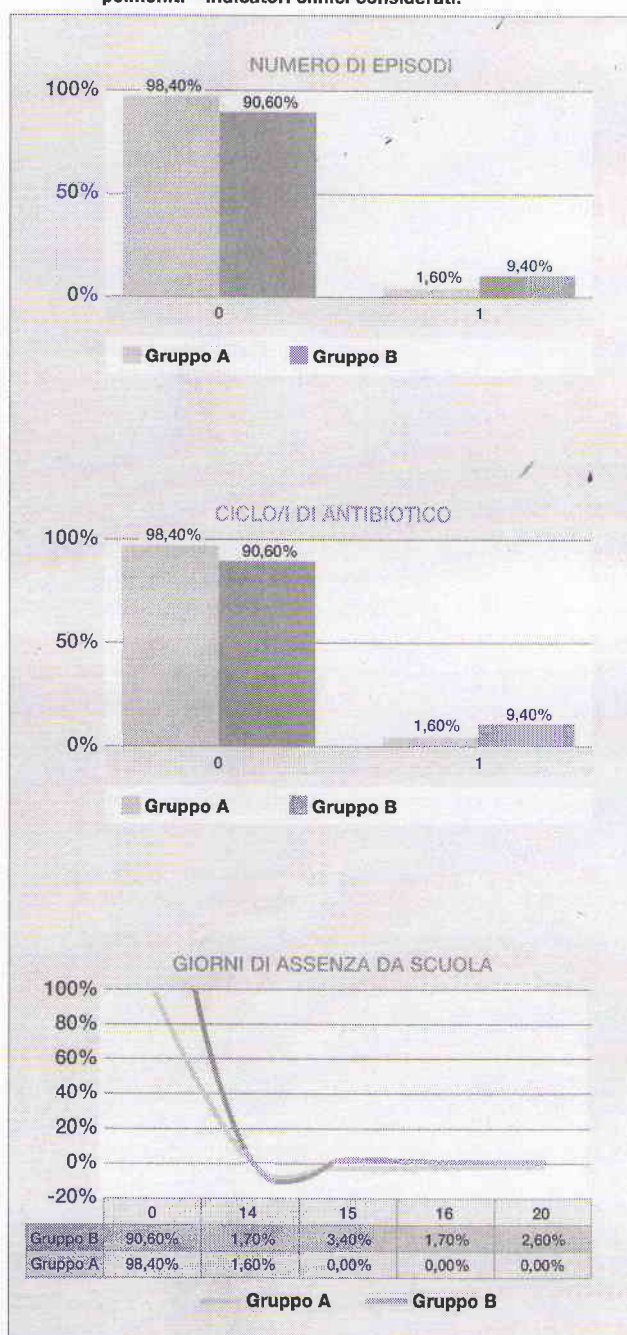


FIG. 14 Infezioni delle basse vie respiratorie: bronco-polmoniti, polmoniti – Indicatori clinici considerati.



Ringraziamenti

L'Autore ringrazia il **Prof. Giuseppe Rocca**, Dirigente Il livello, Direzione Scientifica della Fondazione di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico Ospedale Maggiore Policlinico - Mangiagalli e Regina Elena di Milano, per il prezioso e fondamentale aiuto nell'elaborazione statistica dei dati.

Bibliografia

- Graf von Engelheim F.A. – Omotossicologia nell'infanzia: indicazione e limiti. *La Med. Biol.*, 1995, 2: 30-34.
- Milani L. – Fisiopatologia Omotossicologica. Le Leggi Scientifiche dell'Omeopatia. Dispensa della Scuola Triennale di Omeopatia, Omotossicologia e Discipline Integrate (A.I.O.T.). A.A 2006-2007.
- Heine H. – Medicina omotossicologica e regolazione di base: reazione immunologica di soccorso. *La Med. Biol.*, 1998, 4: 9-12.
- Del Rio Navarro B.E., Espinosa Rosales F., Flenady V., Sierra Monge J.J. – Immunostimulants for preventing respiratory tract infection in children. *The Cochrane Library*, 2006.
- Kelly C.F., Mounino D.M., Homa D.M. et Al. – Asthma Phenotypes; risk factors and measures of severity in a national sample. *Pediatrics*, 2005, 115: 726.
- Heaton T.J., Rowe J., Turner S. et Al. – An immunoepidemiologic approach to asthma. Identification of in vitro T-cell response patterns associated with different wheezing phenotypes in children. *Lancet*, 2005, 365: 142.
- Paul M.E., Shearer W.T. – The child with recurrent infections. *Ped Allergy Immunol*, 1999, 19: 423.
- De Martino M., Vierucci A., Appendino C. et Al. – Il bambino con infezioni ricorrenti. *Immunol Pediatr*, 1981, 1: 76.
- Janeway C.A. – The child with recurrent infections. *Postgrad Med*, 1971, 49: 158.
- Stranger K. – Respiratory illness in preschool children with different form of day care. *Pediatrics*, 1976, 57: 191.
- Vierucci A., De Martino M., Galli L. et Al. – Aspetti diagnostici del bambino con infezioni respiratorie ricorrenti (IRR). *Riv Int Ped*, 1989, 1 (suppl): 83.
- Fior R., Panizon F. – Il bambino catarrale. *Prospettive in Pediatria*, 1975, 49: 158.
- Ronchetti R., Mastella G., Battistini A. et Al. – Approccio epidemiologico alle malattie respiratorie croniche e recidivanti del bambino. Indagine polacentrica. *Prospettive in Pediatria*, 1978, 29: 9.
- Bertotto A., De Martino M., Panizon F., Tamburlini G. et Al. – Le infezioni respiratorie ricorrenti. *Medico e Bambino*, 1989, VIII (2): 26-32.
- Asherson G.L.A., Webster A.D.B. – Diagnosis and treatment of immunodeficiency diseases. Blackwell Scientific Publications, Oxford; 1989.
- Yamanaka N., Katura A. – Viral infections associated with recurrent tonsillitis. *Acta Otorinolaryngol*, 1984, 416: 30.
- Ramirez A., Pedrola D. et Al. – Betahemolytic streptococci in tonsil hypertrophy and recurrent tonsillitis. *Enferm Infect Microbiol Clin*, 1987, 15: 315.
- Marshall G.S., Edwards K.M., Butler J., Lewton A.R. – Syndrome of Periodic Fever, Pharyngitis and Aphthous Stomatitis. *Pediatr Infect Dis J*, 1987, 110: 43.
- Longo G., Barbi E. – La tosse (e le tossi). *Medico e Bambino*, 2000, 19: 631.
- Chang A.B., Gibson P.G. – Relationship between cough, cough receptor sensitivity and asthma in children. *Pulm Pharmacol Ther*, 2002, 15(3): 287.
- Blasi F. – Vaccinoprofilassi delle infezioni respiratorie: efficacia di un lisato batterico per via meccanica. *Gior It Mal Tor*, 2002, 56: 85-89.
- Cogo R., Ramponi A., Scivoletto G., Rippoli R. – Prophylaxis for acute exacerbations of chronic bronchitis using an antibacterial sublingual vaccine obtained a through mechanical lysis: a clinical and pharmaco-economic study. *Acta Bio Med*, 2003, 74: 81-87.
- Melioli G. – La risposta immunitaria verso antigeni batterici è indotta in vivo da un lisato batterico ottenuto per lisi meccanica mediante una interazione tra immunità naturale ed adattamento (acquisita). *Eur Res J*, 2003, 22: suppl.45.
- Boris V.M. – Profilassi degli episodi di infezione delle vie aeree durante la stagione invernale con un vaccino antibatterico sublinguale ottenuto per lisi meccanica: studio clinico su pazienti affetti da pregressa malattia tubercolare. *Giorn It Mal Tor*, 2003, 57: 210-215.
- Rossi S., Tazza R. – Valutazione dell'efficacia e della tollerabilità di un nuovo vaccino immunostimolante (Ismigen®) ottenuto per lisi meccanica nella prevenzione delle patologie infettive delle basse vie respiratorie. *CHEST Capitolo Italiano. Congresso Nazionale - Napoli*, 2002.
- Rossi G.A., Melioli G. – Naturally occurring immune response against bacteria commonly involved in upper respiratory tract infections: analysis of the antigen-specific salivary levels. *Immunology letters*, 2003, 86: 85-91.
- Wagner H. et Al. – Die Beeinflussung der Phagozytosefähigkeit von Granulozyten durch homöopathische Arzneipräparate (in vitro test und kontrollierte Einfachblindstudien). *Arzneimittel Forschung Drug Res*, 1986, 36(9): 1412-25.
- Graf von Engelheim F.A. – Behandlung der Atmungsorgane bei Schadstoffbelastung. *Biol. Med*, 1993, 22(1): 17-23.
- Bolling D. – Homöotoxikologie im Kindesalter - Indikationen und Grenzen. *Biol. Med*, 1993, 22(1): 17-23.
- Denys A. – Naturalne Immunostimulatory (Natural immunostimulation). *Nowa Medycyna III*, 1996, 5: 25-33.
- Kowlska M. et Al. – Funkcja granulocytów w zakażeniach wirusem grypy i w zakażeniach mieszanym (Granulocyte Function in Influenza Virus and Mixed Infections). *Immunologia Polska*, 1990, 15(1-2): 179-84.
- Heilmann A. – Ein injizierbares Kombinationspräparat (Engystol N) als Prophylaktikum des grippalen Infekts. *Biol Med*, 1992, 21(3): 225-9.
- Rinneberg A.L. – Behandlung und Rezidivprophylaxe der Tonsillitis mit Lymphomyosot. *Biol. Med*, 1998, 17, 4: 179-182.
- Zenner S., Metelmann H. – Impiego Terapeutico di Lymphomyosot®. Risultato di uno studio multicentrico condotto su 3512 pazienti. *Riv Ital di Omotossicologia*, 1990, 1: 3-12. *Riv Ital di Omotossicologia*, 1990, 2: 5-11.
- John J. – Zur Klinik und Pharmakologie von Lymphomyosot. *Biol Med*, 1975, 4, 4: 374-386.
- Bonomi M. – Echinacea Compositum forte s nella profilassi delle infezioni post-operative. Studio comparativo versus Ceftriaxone e Ceftriaxone. *La Med. Biol.*, 2001, 1: 17-22.
- Bianchi I. – La metodologia clinica omotossicologica nelle patologie linfatiche. *La Med. Biol.*, 1998, 4: 47-55.
- Bianchi I. – Repertorio Omeopatico-Omotossicologico. *Materia Medica Omotossicologica*. 1993. GU-NA Editore, Milano.
- Supino C. – Prevenzione delle infezioni delle alte vie respiratorie in età pediatrica con Omeogriph®. Studio multicentrico controllato. *La Med. Biol.*, 2002, 3: 19-23.
- Colombo M. et Al. – Valutazione comparativa di Omeogriph® vs Vaccino sulla prevenzione della sindrome influenzale in età pediatrica. Studio prospettico, multicentrico, randomizzato, controllato. *La Med. Biol.*, 2007, 3: 3-10.
- Milani L. – La ricerca in Omeopatia: dagli studi osservazionali agli studi controllati. *Panoramica storica e metodologica*. *La Med. Biol.*, 2002, 2: 5-14.
- Milani L. – Omeopatia/Omotossicologia. Gli studi scientifici che ne provano l'efficacia. Terza ed. Gu-NA Ed., 2006.

N.d.R.

Per le voci bibliografiche 1, 3, 34, 36, 37, 39, 41 consultare: **La Medicina Biologica - Raccolta 1983-2005** (CD-Rom Win/Mac); per la voce bibliografica 40, il sito www.medibio.it



Riferimento bibliografico

ARRIGHI A. – Terapia omotossicologica integrata delle infezioni respiratorie acute in età pediatrica. – Studio prospettico, controllato. *La Med. Biol.*, 2007/4; 75-87.

Indirizzo dell'Autore

Dr. Antonello Arrighi
– Specialista in Pediatria
– Pediatra di Libera scelta ASL 8 Arezzo
– Docente della Scuola Triennale di Omeopatia, Omotossicologia e Discipline Integrate
Via G. Puccini, 19
I - 52025 – Monteverchi (AR)