C. Supino

PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DELLE ALTE VIE RESPIRATORIE IN ETÀ PEDIATRICA CON OMEOGRIPHI®

STUDIO MULTICENTRICO CONTROLLATO

OMEOGRIPHI®: PREVENTION OF UPPER RESPIRATORY INFECTIONS IN PEDIATRICS

A CONTROLLED, COHORT STUDY

Riassunto **In questo studio clinico condotto su 291 bambini di età compresa tra 3 e 6 anni, viene valutata l'efficacia di un farmaco omotossicologico versus una terapia convenzionale di riferimento nella prevenzione delle infezioni della alte vie respiratorie (Upper Respiratory Infections).**

Il protocollo in esame prevede l'utilizzazione di un omeopatico complesso (Omeogriphi®) mentre quello standard si avvale della somministrazione di lisati batterici (Biomunil®, Bronchovaxom®, Bronchomunal®). Il fattore morbilità (periodo di osservazione di 165 giorni) è stato il parametro di valutazione considerato.

Lo studio mette in evidenza la maggior efficacia della terapia omeopatica: nel Gruppo trattato con i lisati si è registrato il 50% di morbilità, mentre nel Gruppo sottoposto a trattamento con il farmaco omeopatico si è avuto il 38% di morbilità.

Parole chiave **INFEZIONI RESPIRATORIE RICORRENTI, PREVENZIONE, PEDIATRIA, OMEOPATIA, OMEOGRIPHI®, BIOMUNIL®, BRONCHOVAXOM®, BRONCHOMUNAL®**

Summary: In this clinical study on 291 children aged 3-6 years, the effectiveness of an homotoxicological protocol has been evaluated and compared to a standard conventional therapy in the prevention of the Upper Respiratory Infections (URI).

The protocol consists of a complex homeopathic remedy (Omeogriphi®), whereas the standard protocol consists of the administration of a preparation containing ribosomal fractions of bacteria and proteoglycane (Biomunil®, Bronchovaxom®, Bronchomunal®).

In order to evaluate effectiveness, the illness factor has been monitored in a 165 days period. This study highlights the clinical effectiveness of the homotoxicological treatment: in the Group treated with ribosomal fractions of bacteria and proteoglycane a 50% rate of morbidity has been recorded, whereas the Group treated with homeopathic therapy showed a 38% rate of morbidity.

Key words: RECURRENT RESPIRATORY INFECTIONS, PREVENTION, PEDIATRICS, HOMEOPATHY, OMEOGRIPHI®, BIOMUNIL®, BRONCHOVAXOM®, BRONCHOMUNAL®

INTRODUZIONE

Le infezioni del tratto respiratorio superiore (**U**pper **R**espiratory **I**nfections) **(URI)** rappresentano l'evento patologico più frequente in età pediatrica; non presentano, in genere, gravi conseguenze cliniche, sebbene interferiscano sulla qualità di vita del bambino e comportino costi medico-sociali elevati.

I patogeni che interessano le vie aeree superiori sono, soprattutto, virus, micoplasmi e batteri: si localizzano a diversi livelli, determinando quadri patologici frequentemente contigui; la localizzazione può essere sincrona, oppure avvenire in successione.

Le fasce d'età più colpite sono la prima e la seconda infanzia, quando il bambino frequenta l'asilo nido e la scuola materna, luoghi in cui l'alta concentrazione facilita il contagio e moltiplica le possibilità di trasmissione. Anche un elevato numero di fratelli, specialmente se anch'essi frequentano l'asilo nido o la scuola materna, predispone alle infezioni ed aumenta la loro incidenza.

Il processo patologico è lo stesso a tutti i livelli: infiammazione ed edema della mucosa, congestione vascolare, ipersecrezione di muco ed alterazioni della struttura e della funzione dell'apparato ciliare.

L'immaturità immunitaria caratteristica dell'età infantile, dopo la prima fase infiammatoria, determina ipertrofia compensatoria reattiva delle strutture linfatiche, che condiziona la progressiva evoluzione verso eventuali complicazioni.

Per l'alta frequenza di URI ogni bambino necessita di cure specifiche per almeno 2-3 volte all'anno, soprattutto nei mesi invernali. Le URI sono inquadrabili nella Nuova Tavola dell'Omotossicologia *(H.H. Reckeweg, modificata)* soprattutto nella **Fase Umorale**. Le problematiche relative all'apparato respiratorio ben si prestano all'interpretazione fisiopatologica omotossicologica. L'apparato respiratorio è uno degli emuntori che l'organismo attiva nella Fase di Escrezione tossinica. La produ-

www.guna.it

zione di muco e la struttura dell'epitelio favoriscono il drenaggio esterno di tossine: basti pensare alla fisiologica *clearance* mucociliare ed all'utilità del meccanismo secretorio per la liberazione dell'apparato da pulviscolo, tossine inerti, batteri, virus, etc. La tosse ed il broncospasmo sono processi difensivi finalizzati contro la penetrazione tossinica.

La Fase Reattiva, rappresentata da vivaci fenomeni infiammatori altro non è se non l'**attivazione** dei sistemi di difesa reattivi specifici ed aspecifici.

Il blocco emuntoriale, per sovraccarico di *noxae patogene*, unitamente al blocco dell'attività mucociliare, avvia quella fenomenologia di cronicizzazione che, inquadrata in un deposito tossinico cronico, prelude alla Fase di Degenerazione.

La notevole frequenza di URI ed il conseguente uso continuato di farmaci convenzionali **alterano inevitabilmente i bioritmi del connettivo.**

In età pediatrica si determina un'ipertrofia dei tessuti linfatici in quanto la scarsa maturità immunologica del bambino promuove un aumento del tessuto linfatico nel tentativo di sopperire, alla **qualità** della risposta, con la **quantità** del tessuto di difesa.

L'ipertrofia dei tessuti linfatici, soprattutto delle tonsille faringee e palatine, tuttavia, modificano le condizioni di vita del bambino che presenta, per alterata funzionalità delle mucose delle prime vie aeree, disturbi fonatori, olfattivi, respiratori e neuroriflessi.

Un lavoro retrospettivo su bambini sofferenti di *Sleep Disorder Breathing* (SDB) (apnee notturne e roncopatie) ha dimostrato che questi hanno un minor rendimento scolastico: si determina un *"learning debt"* (**debito** d'apprendimento) durante le prime classi scolastiche (o anche prima), che non viene mai completamente *"pagato"* (Gozal et Al., **2001**). Tutto ciò porta, spesso, il bambino ad essere sottoposto ad adenoidectomia e/o tonsillectomia.

La tonsilla faringea è in rapporto con lo sviluppo del SNC. L'epoca di maturazione di quest'ultimo corrisponde alla scomparsa del controllo delle variazioni termiche (convulsioni febbrili) e coincide, di fatto, con l'atrofia adenoidea. Pertanto la tonsilla faringea svolge un ruolo **protettivo** nei confronti del SNC nella sua fase di maturazione.

La patologia di questa struttura deve essere, quindi, sempre affrontata tenendo in considerazione la situazione neurologica del paziente anche perché i danni da adenoidectomia possono variare dalle turbe neurologiche fino a vere e proprie alterazioni caratteriali.

Le tonsille palatine svolgono un ruolo molto importante nell'attivazione del sistema immunitario, avendo un contatto privilegiato con il materiale antigenico esterno. Le flogosi tonsillari, pertanto, sono un *"indicatore"* della incompleta maturazione immunitaria del bambino. L'intervento di tonsillectomia deve essere effettuato solo in caso di necessità, soprattutto nella prima infanzia. Dalla seconda infanzia in poi l'indicazione alla tonsillectomia è costituita essenzialmente dalle tonsilliti febbrili recidivanti e dalla presenza della malattia focale (Milani, **2000**).

MATERIALI E METODI

In questo studio sono stati inclusi bambini di ambo i sessi di età compresa fra i 3 ed i 6 anni. Sono stati esclusi dallo studio tutti i soggetti che, pur appartenendo al *range* di età individuato, presentavano all'anamnesi una positività per:

1. allergia respiratoria,
2. patologia cardiopolmonare cronica,
3. patologia neuropsichiatrica,
4. patologia renale.

Tutti i bambini inclusi in questo studio sono scolarizzati: abbiamo considerato questo parametro come uno dei fattori concausali più importanti per lo scambio e la disseminazione di patogeni respiratori *(gocce di Flügge).*

Abbiamo prescritto in modo randomizzato **Omeogriphi®** (Guna, Milano) e farmaci contenenti lisati batterici (Biomunil®, Bronchomunal®).

Omeogriphi® è stato somministrato al dosaggio di un tubo dose alla settimana per almeno 3 mesi consecutivi; Biomunil®, 4 bustine alla settimana per le prime tre settimane, poi 4 bustine al mese per i tre mesi successivi; Bronchomunal®, 10 cps al mese per tre mesi.

– **Omeogriphi®** contiene: *Anas barbariae* (autolisato di cuore e fegato) 200K, *Influenzinum* 9CH, *Vincetoxicum* 5CH, *Aconitum* 5CH, *Belladonna* 5CH, *Cuprum* 3CH, *Echinacea angustifolia* 3CH, lattosio e saccarosio q. b. 1g.

– **Biomunil®** contiene frazioni ribosomiali di *Klebsiella pneumoniae*, parti 3.5; *Streptococcus pneumoniae*, parti 3.0; *Streptococcus pyogenes* gruppo A, parti 3.0; *Haemophilus influenzae*, parti 0,5.

È, inoltre, costituito da frazioni di membrana di *Klebsiella pneumoniae* parti 15.0 per un liofilizzato pari a 0,525 mg di RNA ribosomiale.

È considerato farmaco immunostimolante in quanto presenta antigeni batterici al sistema immunitario, stimolando la produzione di anticorpi.

– **Bronchomunal®** (come anche **Bronchovaxom®**), contiene frazioni batteriche liofilizzate di *Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae* ed *ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes* e *viridans* e *Neisseria catharralis*. Agisce inducendo un aumento del rapporto T *helper*/T *suppressor* (Emmerich et Al., **1990**) aumentando le concentrazioni di INFγ, IgA e IL-2 [Manuel, **1994**; Keul, **1996** (**a**)] senza modificare le concentrazioni di IgE [Weiss, **1987**; Keul, **1996** (b)].

I medici arruolati in questo studio multicentrico* hanno rilevato i dati nella seconda metà di febbraio 2002 (periodo di massima incidenza di URI). Abbiamo verificato quante URI avessero colpito i soggetti inclusi, che uso fosse stato fatto di antibiotici e/o antinfiammatori e/o farmaci omeopatici e/o farmaci omotossicologici, se ci fossero stati ricoveri, *compliances negative* e per quali cause.

* In ordine alfabetico: **Dr.ssa G. Bianco**, Pediatra di base nel Comune di Formia; **Dr.ssa V. Favi**, Pediatra di base nel Comune di Gaeta; **Dr.ssa M.A. Rainone**, Pediatra di base nel Comune di San Felice Circeo; **Dr. C. Supino**, Pediatra di base nel Comune di Itri; **Dr. A. Urbano**, Pediatra di base nel Comune di Fondi. Tutti i Comuni appartengono alla provincia di Latina.

www.guna.it

➤ Sono stati raccolti **291** casi, di cui **142** trattati con Omeogriphi® e **149** con lisati batterici (FIG. 1).
Il **Gruppo Omeogriphi®** è costituito da **142** bambini divisi in 3 fasce d'età (FIG. 2):

1. da 3 a 4 anni: n. 59 (41,5%)
2. da 4 a 5 anni: n. 47 (33,1%)
3. da 5 a 6 anni: n. 36 (25,3%)

Il **Gruppo lisati batterici** (Controllo) è costituito da **149** bambini divisi in 3 fasce d'età (FIG. 3):

1. da 3 a 4 anni: n. 47 (31,5%)
2. da 4 a 5 anni: n. 55 (36,9%)
3. da 5 a 6 anni: n. 47 (31,5%)

FIG. 1
Distribuzione dei pazienti inclusi at random.

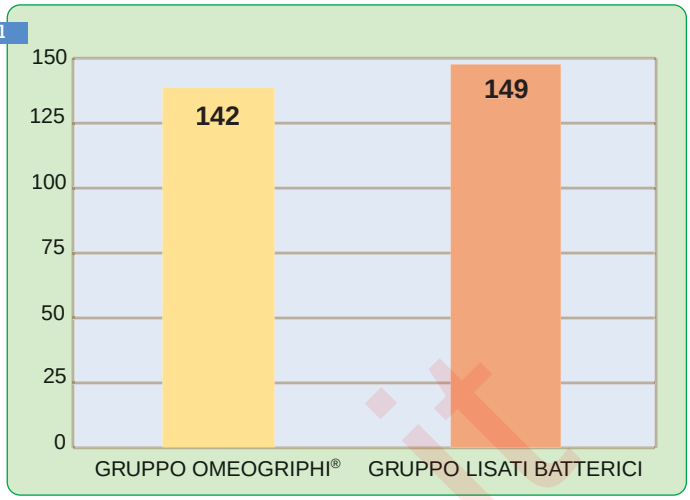


FIG. 2
Distribuzione dei soggetti inclusi nel Gruppo Omeogriphi® per fasce d'età. Percentuali relative.

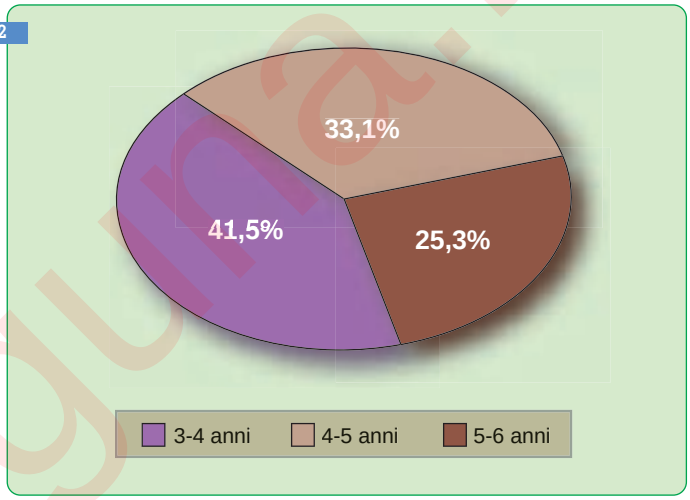
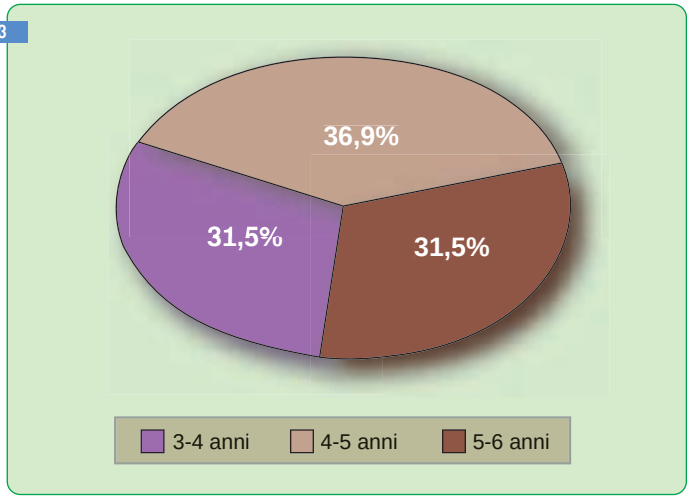


FIG. 3
Distribuzione dei soggetti inclusi nel Gruppo di controllo (lisati batterici) per fasce d'età. Percentuali relative.



RISULTATI

Scopo del presente studio è stato quello di valutare l'**efficacia preventiva** di alcuni farmaci contenenti lisati batterici ed un farmaco omeopatico complesso Omeogriphi® (Guna, Milano).
➤ Nel Gruppo Omeogriphi® (142 casi), 4 hanno abbandonato lo studio: 1 (algie addominali ricorrenti dopo somministrazione del farmaco); 1 (sottoposto ad intervento di adenoidectomia); 1 (atopia); 1 (opzione della madre).
Hanno, quindi, proseguito il *trial* 138 bambini.
Durante il periodo di studio, di questi 138 casi, 53 **(38,4%)** si sono ammalati di URI (FIG. 4).
Di questi 53, 31 sono stati curati con terapia antibiotica e 22 con farmaci omotossicologici complessi, secondo la localizzazione della patologia e conseguente sintomatologia.
Per quanto riguarda le fasce d'età, su 53 bambini compresi tra 3-4 anni se ne sono ammalati **32** (60,3%); tra quelli compresi tra i 4-5 anni se ne sono ammalati **13** (24,5%); tra quelli tra i 5-6 anni se ne sono ammalati **8** (15%).
➤ Nel Gruppo trattato preventivamente con i lisati batterici (149 casi), 2 hanno abbandonato lo studio: 1 (algie addominali dopo l'assunzione del farmaco); 1 (malattia della madre che impediva la somministrazione del farmaco secondo le indicazioni fornite).
Hanno quindi proseguito lo studio 147 bambini.
Durante il periodo di studio, di questi 147, 74 **(50,3%)** si sono ammalati di URI (FIG. 5).
Di questi 74, 48 sono stati curati con terapia antibiotica e 26 con farmaci omotossicologici complessi.
Riguardo le fasce d'età, su 74 bambini compresi nella fascia 3-4 anni se ne sono ammalati **25** (33,7%); tra quelli compresi tra 4-5 anni se ne sono ammalati **31** (41,9%); tra quelli tra 5-6 anni se ne sono ammalati **18** (24,3%).

www.guna.it

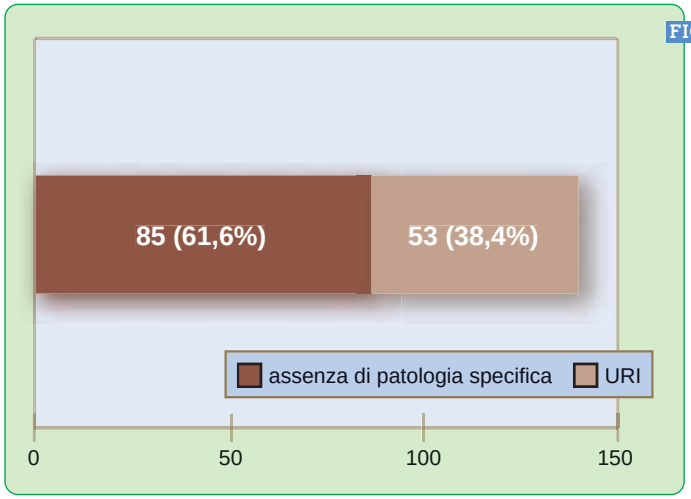


FIG. 4
Numero di casi e percentuale di URI nel Gruppo Omeogriphi®.

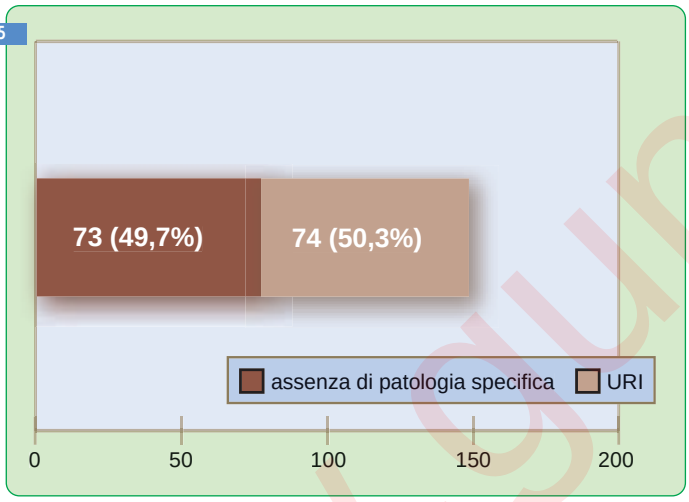


FIG. 5
Numero di casi e percentuale di URI nel Gruppo lisati batterici.

DISCUSSIONE

Le *Upper Respiratory Infections* **(URI)** sono molto frequenti in età pediatrica comportando un costo notevole da parte del Sistema Sanitario Nazionale e perdita di giorni lavorativi dei genitori costretti a rimanere c/o il proprio domicilio per curare il piccolo malato.
Le URI conseguono l'azione combinata di più fattori come (fra gli altri):

- 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.
- Inalazione passiva di fumo di tabacco: agisce alterando alcuni meccanismi locali di difesa.
- Inquinamento ambientale.
- Stagionalità: usualmente le URI si concentrano nel periodo autunno-invernale.
- Elevato numero di conviventi: specialmente se questi sono in età pediatrica può essere un importante cofattore analogo alla socializzazione precoce.

In questo studio abbiamo messo a confronto l'efficacia preventiva dei lisati batterici vs un farmaco omeopatico complesso (Omeogriphi®).
➤ Da una prima valutazione si evince che l'unico effetto collaterale negativo registrato dopo assunzione dei due farmaci è rappresentato da algie addominali (1 caso in ciascun Gruppo). Secondariamente, solo il **38%** dei bambini inclusi nel Gruppo Omeogriphi® si è ammalato di URI *versus* il **50%** di quelli inclusi nel Gruppo di Controllo.
Sicuramente queste percentuali **sottolineano la migliore efficacia preventiva** di Omeogriphi® vs i lisati batterici (farmaci convenzionali di riferimento).
Se analizziamo più profondamente i dati per fasce d'età dei bambini che hanno presentato URI, si rileva che, per quanto riguarda i lisati batterici, si passa dal 34% dei 3-4 anni al 24% dei 5-6 anni; mentre per Omeogriphi® si va dal 60% dei 3-4 anni al 15% dei 5-6 anni.
Questi sono valori prevedibili poichè la maturazione del sistema immunitario del bambino tende ad ottimizzarsi verso il 5°-6° anno di vita.
Virus e batteri sono *"utilizzati"* dall'organismo infantile per promuovere il proprio sistema immunitario con meccanismi come quello della febbre, liberatoria e sbloccante.
Possiamo, quindi, ipotizzare che la presentazione di antigeni batterici da parte dei lisati condizioni una spinta maturativa del sistema immunitario, ma poiché non viene associata ad una terapia di drenaggio e di attivazione emuntoriale, riteniamo che questi antigeni vadano ad *"ingottare"* la matrice, riducendo la qualità dell'immunorisposta.
Omeogriphi® potenzia la funzionalità reattiva ed escretoria, predisponendo ad una minore morbilità e, quindi, ad una migliore efficacia preventiva. ■

L'Autore ringrazia il Prof. L. Milani per la revisione del manoscritto, elaborato dalla Tesi di Perfezionamento della Scuola Triennale di Omeopatia Clinica e Discipline Integrate, discussa dall'Autore in Roma il 22/06/2002 (Relatore: Dott. A. Lozzi).

Bibliografia

1. ARRIGHI A. – Valutazione dell'efficacia clinica di un protocollo omotossicologico nella prevenzione delle infezioni respiratorie ricorrenti in età pediatrica. La Medicina Biologica, **2000**/3; 13-21.
2. BIANCHI I. – Pediatria e Omotossicologia. Guna Ed., **1996**.
3. CAMPANINI E. – Dizionario di fitoterapia e piante medicinali. Ed. Tecniche Nuove, **1998**.
4. DE BELLIS O.M. – La clinica otorinolaringoiatrica in omotossicologia. Guna Ed., **2001**.
5. EMMERICH B. et Al. – Local immunity in patients with chronic bronchitis and the effects of a bacterial extract, Bronchovaxom, on T

lymphocytes, macrophages, gamma-interferon and secretory immunoglobulin A in bronchoalveolar lavage fluid and other variables: Respiration, **1990**; 5790-99.
6. GOZAL D., POPE D.W. – Snoring during early childhood and academic performance at ages thirteen to fourteen years: Pediatrics **2001**; 107:1394.
7. KEUL R. et Al. – Induction on Interleukin 6 and Interleukin 8 expression by bronchovaxom (OM-85 BV) via C-Fos/serum responsive element: Thorax, **1996**; 51:150-154 (**a**).
8. KEUL R. et Al. – Bronchomunal and IgE: Thorax, **1996**; 51(2):150-4 (**b**).
9. LOZZI A. – Dispensa "Trattamento omotossicologico". Scuola Triennale di Omeopatia Clinica e Discipline Integrate. Anno Accademico **2001-2002**.
10. LOZZI A. – Dispensa "Principi di omeopatia-omotossicologia". Scuola Triennale di Omeopatia Clinica e Discipline Integrate. Anno Accademico **2001-2002**.
11. MANUEL J. – Stimulation of immuno-protective mechanisms by OM-85 BV: Respiration, **1994**; 61(suppl):8-15.
12. MILANI L. – Dispensa "Clinica omotossicologica in O.R.L.". Scuola Triennale di Omeopatia Clinica e Discipline Integrate. Anno Accademico **2000-2001**.
13. MILANI L. – Il tessuto linfatico intestinale. Metanalisi della terapia microbica Symbioflor®. La Med. Biol., **2001**/1; 7-16.
14. MURPHY B.R., WEBSTER R.G. – Influenza viruses. Chap. 51; pp. 198-199, Raven, N.Y., **1986**.
15. RECKEWEG H.H. – Materia medica omeopatica. Guna Ed., **1990**.
16. WEISS S. – Effect of Bronchovaxom on serum IgE and IgG levels in patients with bronchial asthma of chronic obstructive pulmonary disease: Schweiz. Med. Wschr. **1987**;117:1514-1518.

Per riferimento bibliografico:
SUPINO C. – Prevenzione delle infezioni delle alte vie respiratorie in età pediatrica con Omeogriphi®. Studio multicentrico controllato. La Med. Biol., **2002**/3; 19-23.

Indirizzo dell'Autore:
Dr. Costantino Supino
– Specialista in Pediatria
Via Unità d'Italia, 72
04023 Formia (LT)

Maggio 2002

www.guna.it

Ai sensi del D.Lvo 219/06 Art.120, comma 1 bis: trattasi di indicazioni per cui non vi è, allo stato, evidenza scientificamente provata dell'efficacia del medicinale omeopatico o antroposofico

Omeogriphi ®

Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate

COMPOSIZIONE

Aconitum napellus 5CH, Belladonna 5CH, Echinacea 3CH, Vincetoxicum 5CH, Anas barbariae pepati et cordis extractum (auto lisato di cuore e fegato) 200K, Cuprum 3CH, Influencinum 9CH, Saccarosio. Non contiene lattosio.

POSOLOGIA

Prevenzione: 1 dose alla settimana per 6 settimane.
Cura: 1 dose da 1 a 3 volte al giorno.

CONFEZIONE

Scatola da 6 monodosi di 1 g ciascuna.

CAMPI D'APPLICAZIONE

Prevenzione e sintomatologia influenzale e parainfluenzale.

noi siamo a Impatto Zero!
GUNA S.p.a. aderisce al progetto Impatto Zero® di Lifegate. Compensate le emissioni di CO_2 con la creazione di nuove foreste.
UNI EN ISO 9001:2008 CERTIQUALITY SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

Depositato presso A.I.F.A. il 07.07.2011

GUNA Omeopatia d'avanguardia