

XXIV Congresso Nazionale Società Italiana
di Pediatria Preventiva e Sociale

BAMBINI DI VETRO

12 - 15 Settembre 2012
Grand Hotel Vanvitelli Caserta



A.I.O.T.

Associazione Medica
Italiana di Omotossicologia

Istituto di Ricerca scientifica e Formazioni
permanente in Medicina omeopatica

NUOVE SOLUZIONI TERAPEUTICHE NELLA PREVENZIONE DELLA SINDROME INFLUENZALE IN ETÀ PEDIATRICA

DR. ANTONELLO ARRIGHI

Specialista in Pediatria

Docente A.I.O.T. Associazione Medica Italiana di Omotossicologia

Docente International Academy of PRM

Montevarchi, Arezzo - Italy



M. Colombo, G. Rigamonti,
M.L. Danza, A. Bruno

RISASSUNTO

Tra ottobre 2004 e febbraio 2005, 100 bambini scolasticizzati di età compresa tra 2 e 6 anni, in regime di Pediatria di libera scelta afferenti a 4 Studi di Pediatria convenzionata con 3 SSN della ASL 2 - Milano sono stati sottoposti, dopo randomizzazione, a terapia preventiva con vaccino anti-influenzale (n°45), con Omeogriph® (n°40), o entrambi (n°15). Il Gruppo di Controllo è costituito da 70 bambini della stessa fascia d'età non trattati.

Lo studio ha evidenziato la non-inferiorità della terapia preventiva omeopatica su quella convenzionale di riferimento con significativa copertura nei confronti delle infezioni influenzali e, per Omeogriph®, anche parainfluenzali, interpretabile con l'attività immunoprotettiva del medicinale omeopatico anche nel caso di *drift* antigenici caratteristici del virus influenzale. I dati emersi sull'effetto sinergico dell'associazione di vaccino anti-influenzale + Omeogriph® sono di particolare interesse.

Entrambi le immunoprofilassi hanno mostrato una sensibile riduzione del ricorso alla terapia antibiotica, dei giorni di assenza da scuola e del lavoro del genitore e della gravità del quadro clinico conclamato nei casi non-responder.

La tollerabilità di Omeogriph® è stata assoluta nel corso di questo studio è stato registrato un solo caso di reazione avversa al vaccino.

PAROLE CHIAVE INFLUENZA, PREVENZIONE, VACCINO ANTI-INFLUENZALE, OMEOGRIPH®, DRIFT ANTIGENICO, SHIFT ANTIGENICO

SUMMARY: Between October 2004 and February 2005, 100 schoolized children aged 2-6 years, following a free choice pediatric care in 4 pediatric consulting clinics operating within the National Health Service (ASL 2 - Milan) in a random, after randomization, a preventive therapy by means of the flu vaccine (no.45), Omeogriph® (no.40), or both (no.15). The number of not treated children of the Control Group is 70.

The trial highlights the non inferiority of the homeopathic treatment in the reference conventional therapy having an important relevance against influenza and parainfluenza (con-

VALUTAZIONE COMPARATIVA DI OMEOGRIPHI® vs VACCINO NELLA PREVENZIONE DELLA SINDROME INFLUENZALE IN ETA' PEDIATRICA

- STUDIO PROSPETTICO, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO

COMPARATIVE EVALUATION OF OMEOGRIPHI® vs VACCINE FOR THE PREVENTION OF INFLUENZA SYNDROME IN PEDIATRICS

- A PROSPECTIVE, COHORT, RANDOMIZED, CONTROLLED CLINICAL TRIAL

INTRODUZIONE

L'influenza è malattia epidemica il cui agente etologico è un virus della Fam. Orthomyxoviridae.

I virus influenzali sono classificati dal punto di vista sierologico in tipo A, B e C secondo l'antigenicità delle proteine core.

I virus di tipo A sono, a propria volta, suddivisi in sottotipi secondo gli antigeni di superficie emogglutina (HA) e neuraminidasi (NA).

Le infezioni da Omeogriph® (infezioni che possono essere evitate grazie all'attività di immunoprotezione del medicinale omeopatico) sono di particolare interesse.

Entrambi le immunoprofilassi mostrano una sensibile riduzione del ricorso alla terapia antibiotica, dei giorni di assenza da scuola e del lavoro del genitore e della gravità del quadro clinico conclamato nei casi non-responder.

Negli uccelli acquatici, principale serbatoio di virus influenzali, sono stati evidenziati 15 sottotipi HA e 9 NA del virus influenzale tipo A: solo 3 di questi (sottotipi H1N1, H2N2, H3N2) sono associati alla malattia umana.

Il virus influenzale, come tutti gli RNA virus, è caratterizzato da elevata variabilità antigenica che si manifesta soprattutto nel tipo A:

- Antigenic shift è definito un tipo di riassortimento genotipico particolarmente frequente, in cui uno o più

recorrenza, absence from school and from work (parents) and the evident case history serocourses in non-responder.

Omeogriph® tolerability has been total; during this trial only one case of vaccine adverse reaction has been registered.

KEY WORDS: INFLUENZA, PREVENZIONE, FLU VACCINE, OMEOGRIPH®, ANTIGENIC DRIFT, ANTIGENIC SHIFT

VALUTAZIONE COMPARATIVA DI OMEOGRIPHI® vs VACCINO NELLA PREVENZIONE DELLA SINDROME INFLUENZALE IN ETA' PEDIATRICA

M. Colombo – La Medicina Biologica 3/2007



Viene preso in considerazione uno studio clinico sull'utilizzo in prevenzione antinfluenzale del:

- **Vaccino antinfluenzale VAXIGRIP®**, di seguito definito "trattamento convenzionale"
- **Il medicinale low-dose Omeogrifi®**, di seguito anche definito "trattamento non-convenzionale"
- **Entrambi i trattamenti**, tenendo conto della labilità genetica del virus influenzale, per un ottimale *overlapping*.



OBIETTIVI DELLO STUDIO

- Efficacia del trattamento Non-Convenzionale
- Non inferiorità del trattamento Non-Convenzionale rispetto al trattamento Convenzionale
- Minore ricorso alla terapia antibiotica
- Valutazione degli effetti collaterali (assenza nel trattamento Non-Convenzionale)



POPOLAZIONE DI STUDIO

176 bambini osservati in regime di
Pediatria di libera scelta

PERIODO DI OSSERVAZIONE

Ottobre 2004-Febbraio 2005



ARRUOLAMENTO

Bambini che nell'anno precedente lo studio e nel medesimo periodo di osservazione (Ottobre-Febbraio) avessero presentato almeno 4 episodi influenzali o di IRR.

Al momento zero dello studio, i bambini arruolati risultavano tutti in condizioni di buona salute.



CRITERI DI INCLUSIONE

Bambini di età compresa tra 2-6 anni
Scolarizzati
Ammessi anche gli allergici

CRITERI DI ESCLUSIONE

Soggetti immunodepressi gravi
Soggetti in terapia con immunosoppressori



SUDDIVISIONE DEI PAZIENTI

- ✓ Gruppo A: Vaccino (n=45)
- ✓ Gruppo B: Omeogriphi (n=45)
- ✓ Gruppo C: Omeogriphi+Vaccino (n=10)
- ✓ Gruppo D: nessun trattamento/controllo (n=76)



ODDS RATIO

Definizione:

Odds Ratio è una misura di associazione.

- Se è **maggiore di 1** indica l'esistenza di un'associazione positiva con la malattia (maggiore rischio di contrarre la malattia in esame)
- Se è **minore di 1** indica un'associazione negativa (protezione dalla malattia in esame).



PATOLOGIE CONSIDERATE NEL “DIARIO DELLA MAMMA”

- Rinite
- Otite
- Tonsillite
- Faringite
- Laringite
- Tracheite
- Bronchite
- Broncopolmonite
- Enterite
- Vomito
- Cefalea



INDICATORI DI EFFICACIA

- Giorni di febbre
- Temperatura massima rilevata
- Giorni di assenza da asilo/scuola
- Giorni di assenza dal lavoro del genitore
- Ricorso alla terapia antibiotica



PROTOCOLLI TERAPEUTICI

Gruppo A: VAXIGRIP bambini SPLIT

A/New Caledonia 20/99 IVR 116

A/Moscho Panama 2007/99 Resvir17

B/Shangdong 7/97

- ✓ **bambini 6-35 mesi** : 1° dose 0,25 ml, da ripetere dopo 4 settimane al medesimo dosaggio (se prima vaccinazione).
- ✓ **bambini sopra i 35 mesi**: 1° dose 0,5 ml, da ripetere dopo 4 settimane al medesimo dosaggio (se prima vaccinazione).

Via di somministrazione: **iniezione i.m. o s.c. profonda.**



PROTOCOLLI TERAPEUTICI

Gruppo B: OMEOGRIPI (Aconitum napellus 5CH, Belladonna 5CH, Echinacea 3CH, Vincetoxicum 5CH, Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K, Cuprum 3CH, Influenzinum 9CH, saccarosio q.b. 1 g)

- ✓ **bambini 6-35 mesi:** 1/2 monodose alla settimana per 8 settimane consecutive;
- ✓ **bambini sopra i 35 mesi:** 1 monodose alla settimana per 8 settimane consecutive.

Via di somministrazione: **sublinguale**



PROTOCOLLI TERAPEUTICI

Gruppo C: OMEOGRIPHI +VACCINO

Gruppo D: CONTROLLO (nessun trattamento)

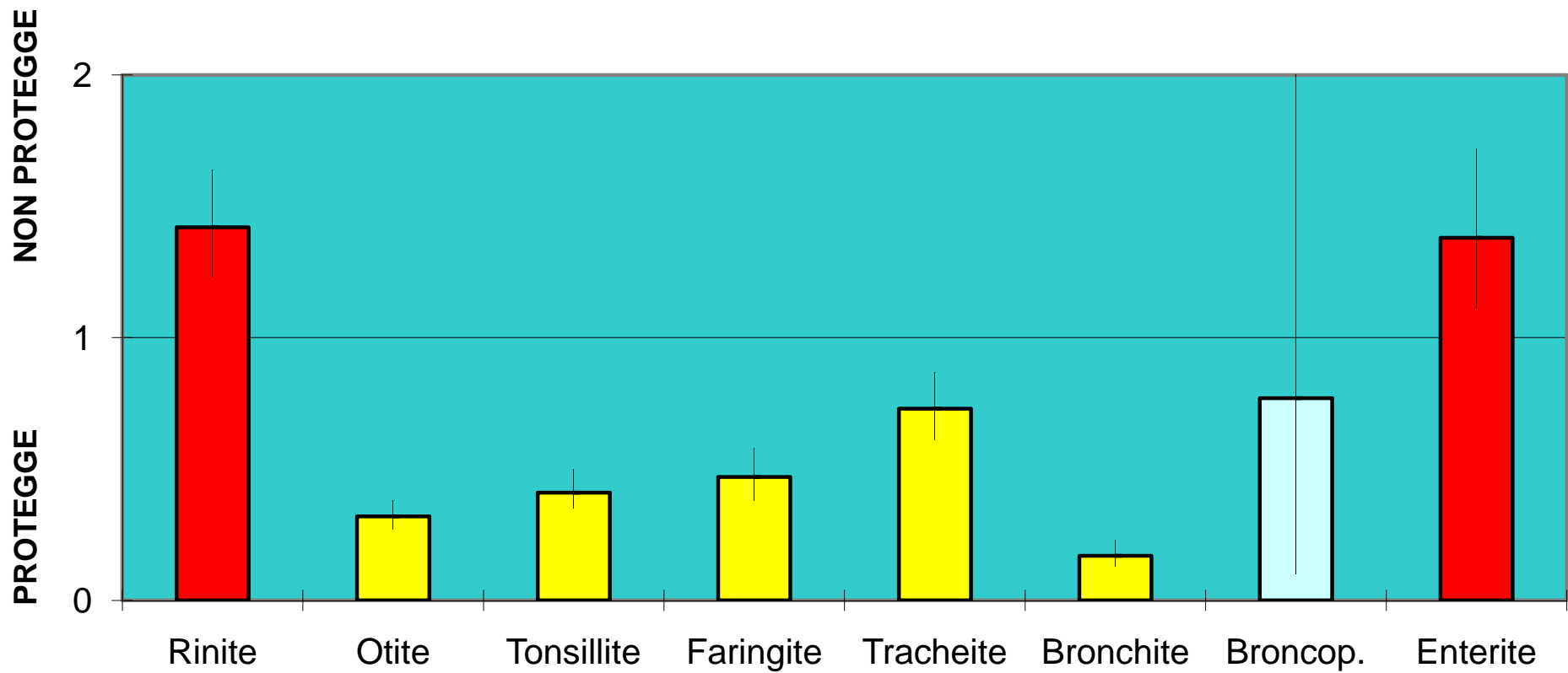


MORBILITÀ

	OR	(IC 95%)	
Gruppo vaccino anti-influenzale (A)	0,22	0,10	0,45
Gruppo <i>Omeogrifi</i> [®] (B)	0,38	0,16	0,89
Gruppo <i>Omeogrifi</i> [®] + vaccino anti-influenzale (C)	0,11	0,04	0,33

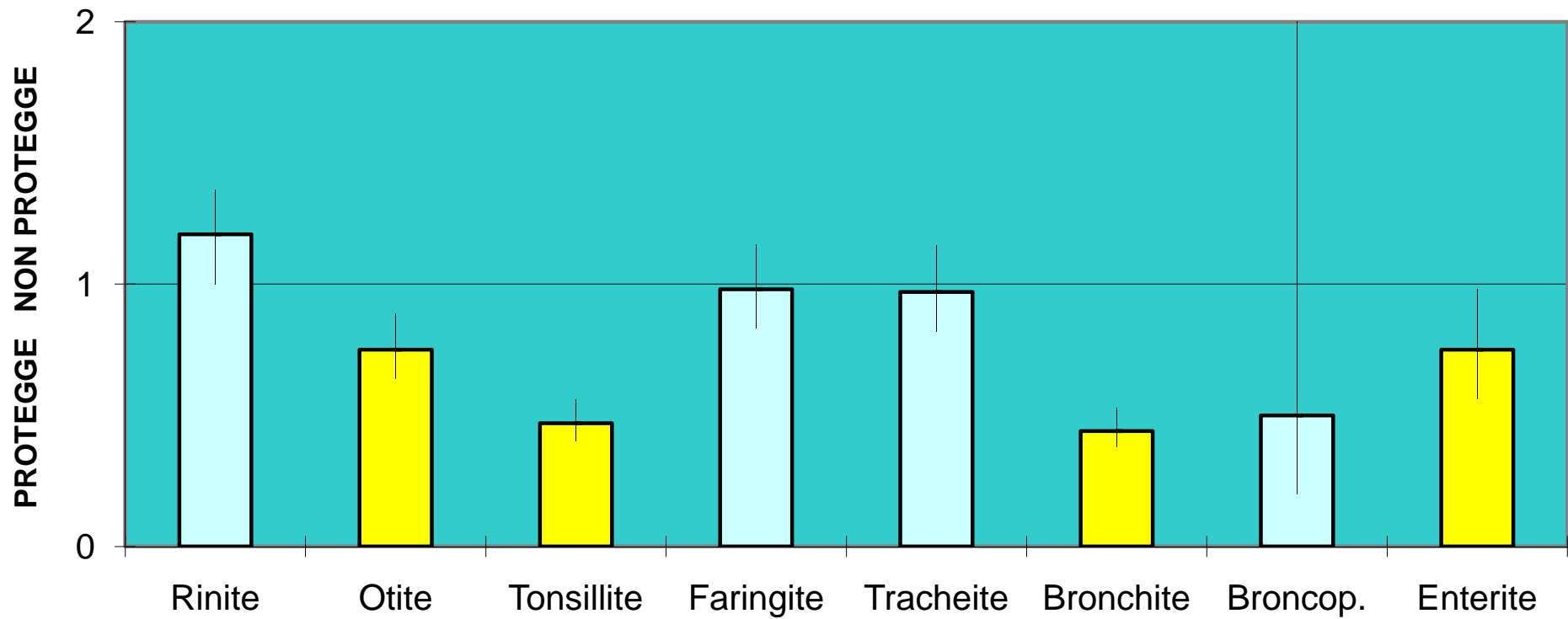


OR VACCINO (IC 95%)



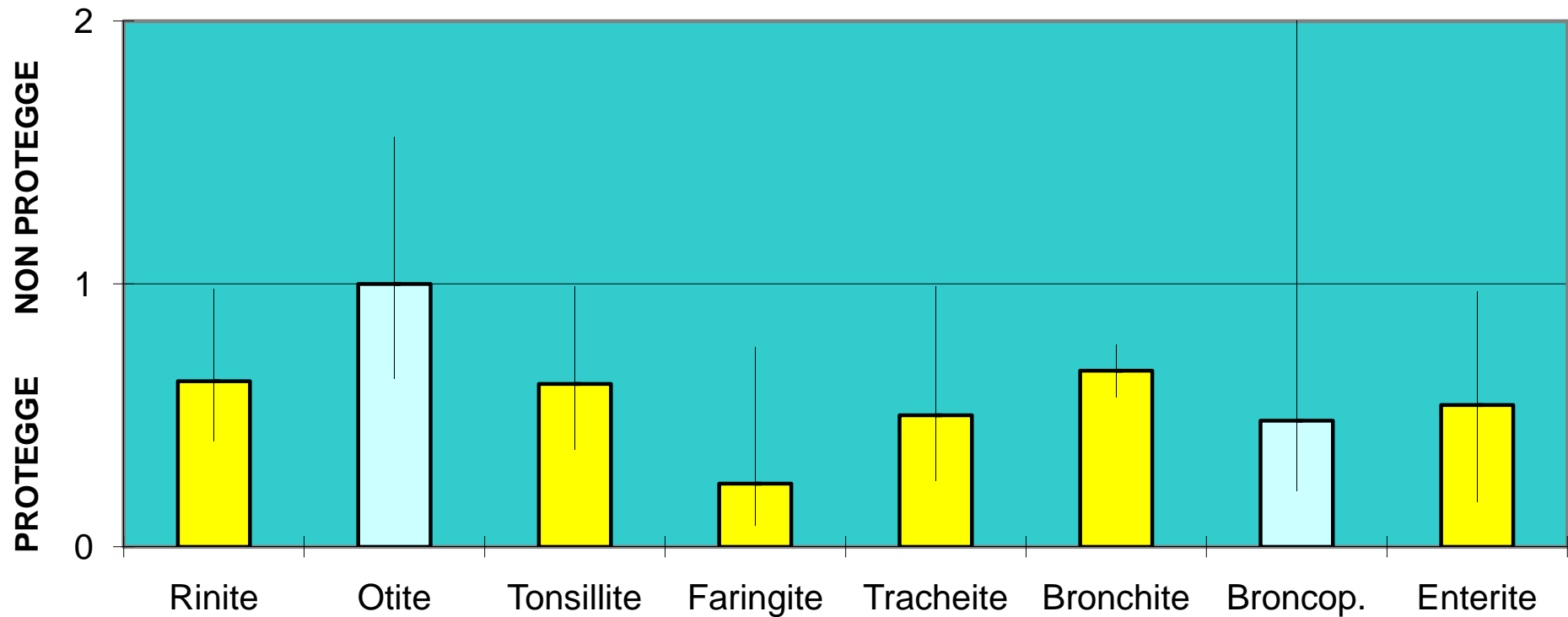


OR OMEOGRIPHI (IC 95%)





OR VACCINO E OMEOGRIPHI (IC 95%)





RICORSO ALL'ANTIBIOTICO

	OR	(95% CI)	
VACCINO	0,53	0,49	0,58
OMEGRIPHI	0,56	0,52	0,60



REAZIONI AVVERSE PROVOCATE DAL VACCINO

Le ADR da vaccino antinfluenzale in età pediatrica sono solitamente scarse. Tuttavia in Letteratura sono segnalati:

- ✓ **dolore ed eritema nella sede dell'iniezione**
- ✓ **febbricola**
- ✓ **cefalea**
- ✓ **Astenia**
- ✓ **artralgie**



REAZIONI AVVERSE

***NESSUNA REAZIONE AVVERSA
PER OMEOGRIPI***



A. Arrighi

RIASSUNTO

Le Infezioni Respiratorie Acute, meglio definite come ARTI (*Acute Respiratory Tract Infections*), rappresentano un problema di notevole rilevanza in età pediatrica, sia per quanto concerne l'aspetto epidemiologico, sia per quello economico e sociale in relazione al loro costo non trascurabile.

- In questo studio clinico prospettico controllato su 213 bambini (112 F; 101 M) di età compresa tra 3 e 8 anni, viene valutata l'efficacia di una terapia PRM + Omotossicologia, che non preclude a priori l'utilizzo di farmaci allopatrici, vs una terapia convenzionale per la prevenzione e terapia delle ARTI. Tutti i pz inclusi presentavano anamnesi positive per RRI nell'anno precedente lo studio. Alla famiglia sono state proposte due alternative terapeutiche. Sulla base delle singole convinzioni è stato scelto il trattamento PRM-Omotossicologia o il trattamento convenzionale; è stato condotto uno "studio prospettico di outcome evaluation", con effetto placebo bilanciato dall'opzione della famiglia. Il Gruppo A (terapia PRM-Omotossicologia) ha effettuato un protocollo preventivo delle RRI con CITOMIX ed una terapia dei singoli episodi di ARTI con medicinali omotossicologici, non precludendo l'uso, quando necessario, di antipiretici e di antibiotici.

Il Gruppo B (terapia convenzionale) ha effettuato terapia preventiva delle RRI con il farmaco immunostimolante IMMUCYTAL® del tipo vaccino ribosomiale purificato e degli episodi acuti con molecole di sintesi appartenenti a varie classi farmacologiche. I pz sono stati oggetto di follow-up per 8 mesi.

Per la valutazione dei risultati sono stati considerati: 1) numero di episodi di ARTI nei due Gruppi nel periodo di follow-up, indice della diversa efficacia preventiva dei due protocolli; 2) una serie di indicatori. Ogni pz incluso nello studio è stato sottoposto ad un prelievo ematico alla prima visita per la determinazione delle IgA; tale esame è stato ripetuto dopo 120 gg ed è stato calcolato il diverso incremento percentuale tra i due Gruppi. Si è inoltre indagato sul ricorso all'opzione chirurgica (adeno e/o tonsillectomia) nei pz dei due Gruppi, quantificando percentualmente le differenze.

- I risultati evidenziano superiorità della terapia PRM-Omotossicologia vs terapia convenzionale su ogni indicatore considerato. Tutti i fattori analizzati giustificano il ricorso alla terapia PRM-Omotossicologia, proponibile su larga scala, priva di effetti collaterali e con un costo sociale sostenibile.

PAROLE CHIAVE ARTI, RRI, PEDIATRIA, PREVENZIONE, TERAPIA, OMOTOSSICOLOGIA, MEDICINA FISILOGICA DI REGOLAZIONE, CITOMIX, IMMUCYTAL®

SUMMARY: The Acute Respiratory Infections, better known as ARTI (*Acute Respiratory Tract Infections*), are a relevant problem in Paediatrics from the epidemiological, economical and social point of view with regard to their important cost.

CITOMIX VS IMMUCYTAL® NELLA PREVENZIONE E TERAPIA DELLE INFEZIONI RESPIRATORIE ACUTE IN ETÀ PEDIATRICA - STUDIO PROSPETTICO CONTROLLATO

CITOMIX VS IMMUCYTAL® IN THE PREVENTION AND
THERAPY OF ACUTE RESPIRATORY INFECTIONS IN
PAEDIATRICS

- A CONTROLLED PROSPECTIVE TRIAL

INTRODUZIONE

Le Infezioni Respiratorie Ricorrenti (RRI) sono considerate in Letteratura medica internazionale un problema di "interesse marginale", verosimilmente in rela-

zione al carattere innocente di queste infezioni, espressioni di una immaturità immunitaria destinata, nel tempo, a risolversi spontaneamente e di una precoce socializzazione del piccolo paziente ("esperienza del contagio") (1, 2).

- In this controlled, prospective clinical trial carried out on 213 children (112 F; 101 M) between 3 and 8 years of age, the effectiveness of a PRM-Homototoxicological therapy (not precluding the use of allopathic medicines a priori) is evaluated vs a conventional therapy for the prevention and treatment of ARTIs. During the year previous to the trial, all the patients included showed a positive anamnesis for RRI's. Two therapeutic choices have been proposed to the family. On the basis of personal beliefs, the PRM treatment or the conventional one have been chosen; that is, we have carried out a "prospective trial of outcome evaluation", having a balanced placebo effect thanks to the family choice. Group A (PRM-Homototoxicology treatment) has followed a RRI preventive protocol using CITOMIX together with an homotoxicological therapy for the ARTI events and with no impediment towards antipyretic drugs and antibiotics in case of need. Group B (conventional treatment) has followed a RRI preventive therapy using the immunostimulating drug IMMUCYTAL® (Purified Ribosomal Vaccine) and a therapy against acute episodes with synthesis molecules belonging to different classes of drugs. The patients have been in follow-up for 8 months.

The following items have been considered for the evaluation of results: 1) number of ARTI episodes in the 2 Groups in the follow-up period indicating the preventive effectiveness of the two protocols; 2) a series of indicators. Every patient included underwent a blood test at the first inclusion examination in order to establish the IgA value; the same test has been repeated after 120 days and the percentage increase has been calculated for the 2 Groups.

- Moreover, the recourse to surgical intervention (adeno or tonsillectomy) has been investigated in the patients of both Groups by quantifying the differences by percentages. Results show superiority of the PRM-Homototoxicology therapy vs conventional therapy on every considered indicator. All the analyzed factors justify the effectiveness, the spreading on a large scale, the lack of side effects and the sustainable social cost of the PRM-Homototoxicology therapy.

KEY WORDS: ARTI, RRI, PAEDIATRICS, PREVENTION, THERAPY, HOMOTOXICOLOGY, PHYSIOLOGICAL REGULATING MEDICINE, CITOMIX, IMMUCYTAL®

CITOMIX VS IMMUCYTAL NELLA PREVENZIONE E TERAPIA DELLE INFEZIONI RESPIRATORIE ACUTE IN ETÀ PEDIATRICA

A. ARRIGHI - La Medicina
Biologica 3/2009

MATERIALI E METODI

In questo studio è valutata l'efficacia di un preparato omeopatico composto **CITOMIX®** vs terapia convenzionale nella prevenzione e nel trattamento delle infezioni respiratorie acute in età pediatrica.

CRITERI DI INCLUSIONE

Bambini giunti all'osservazione nel periodo compreso tra il **01.09.2007** ed il **31.10.2007**
I pazienti presentavano i seguenti requisiti:

- **età compresa tra 3 ed 8 anni**
- **positività anamnestica per RRI**, cioè bambini che nel periodo compreso tra novembre 2006 ed aprile 2007 avevano manifestato più di 6 episodi di infezioni respiratorie acute (ARTI)

CRITERI DI ESCLUSIONE

Esclusi tutti i bambini:

- ✓ affetti da patologia cronica (diabete, cardiopatia, insufficienza renale cronica)
- ✓ in trattamento immunosoppressivo e cortisonico
- ✓ quelli sottoposti a terapia antibiotica per lungo periodo
- ✓ gli allergici.

SUDDIVISIONE PAZIENTI PER TIPO DI TRATTAMENTO

Tipo di trattamento	N° pazienti
Terapia PRM-Omotossicologica <i>Gruppo A</i>	113 (51M, 62F)
Terapia convenzionale <i>Gruppo B</i>	100 (50M, 50F)

In totale hanno preso parte allo studio **213 bambini**
(112F;101M) con età media di 5 anni, 7 mesi

CITOMIX[®]: *schema terapeutico*

PREVENZIONE RRI: *10 granuli una volta a settimana da settembre ad aprile*

TERAPIA DEL SINGOLO EPISODIO: *10 granuli 3 volte al dì per 5 giorni consecutivi*

PREVENZIONE DELLE RICADUTE: *2 granuli mattino e sera per 1 settimana*

IMMUCYTAL®

protocollo preventivo

- 1 bs/die per 4 giorni a settimana per 3 settimane consecutive nel primo mese, seguito da 1 bs/die per 4 giorni al mese per i mesi successivi

FOLLOW UP

I pazienti inclusi nello studio sono stati oggetto di *follow-up* nel periodo compreso tra **01.09.2007 ed il 30.04.2008. (8 mesi)**

Ad i genitori dei bambini sono state proposte due alternative terapeutiche e sulla base di personali convinzioni la famiglia ha scelto il trattamento integrato o il convenzionale.

I pazienti oggetto dello studio definito come “**prospettico di outcome evaluation**” sono stati suddivisi in due gruppi che chiameremo:

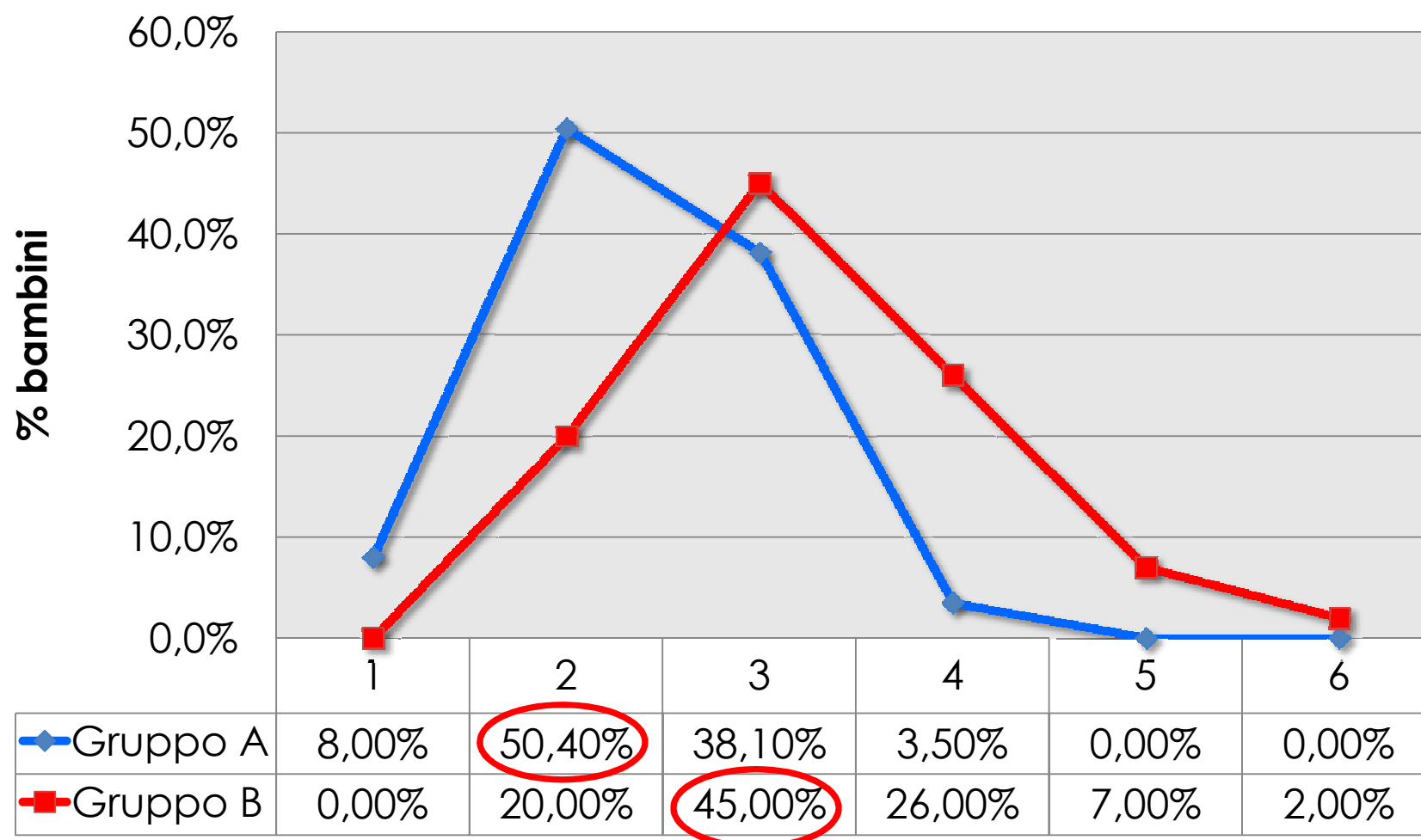
- ✓ **Gruppo A:** Trattamento Integrato
- ✓ **Gruppo B:** Trattamento Convenzionale

RISULTATI

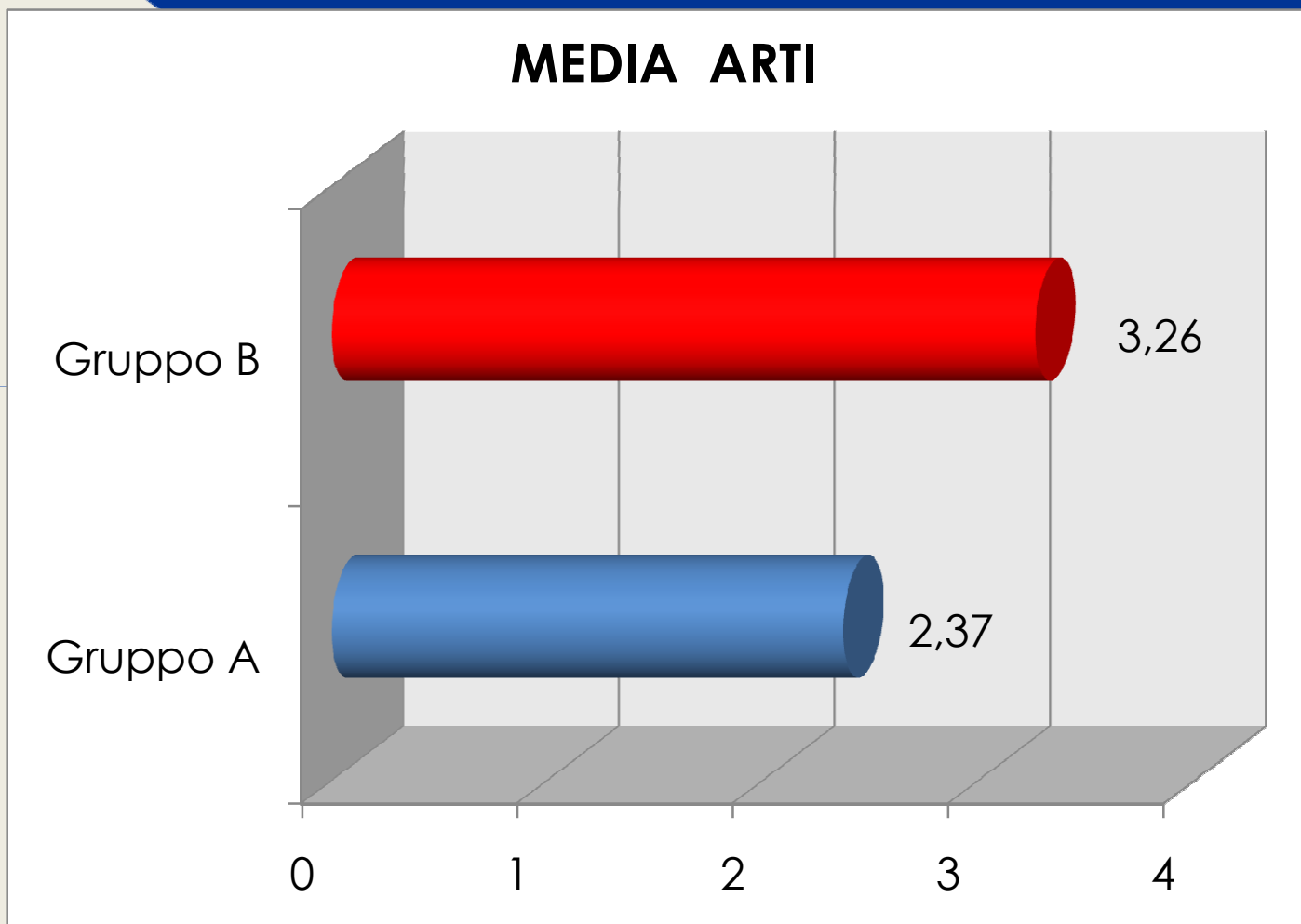
Sono stati considerati i seguenti 4 indicatori:

1. Efficacia preventiva: **numero di episodi di ARTI** nei due Gruppi nel periodo di follow-up.
2. Efficacia della **terapia dei singoli episodi di ARTI** valutando i sottoindicatori:
 1. giorni di febbre
 2. cicli di antibiotico
 3. giorni di assenza da scuola
3. diverso **incremento percentuale delle IgA** nei due Gruppi tra due prelievi a 120 gg. di distanza
4. Ricorso nei due Gruppi **all'opzione chirurgica** (adeno e/o tonsillectomia)

NUMERO EPISODI ARTI



MEDIA EPISODI DI ARTI



GIORNI DI FEBBRE

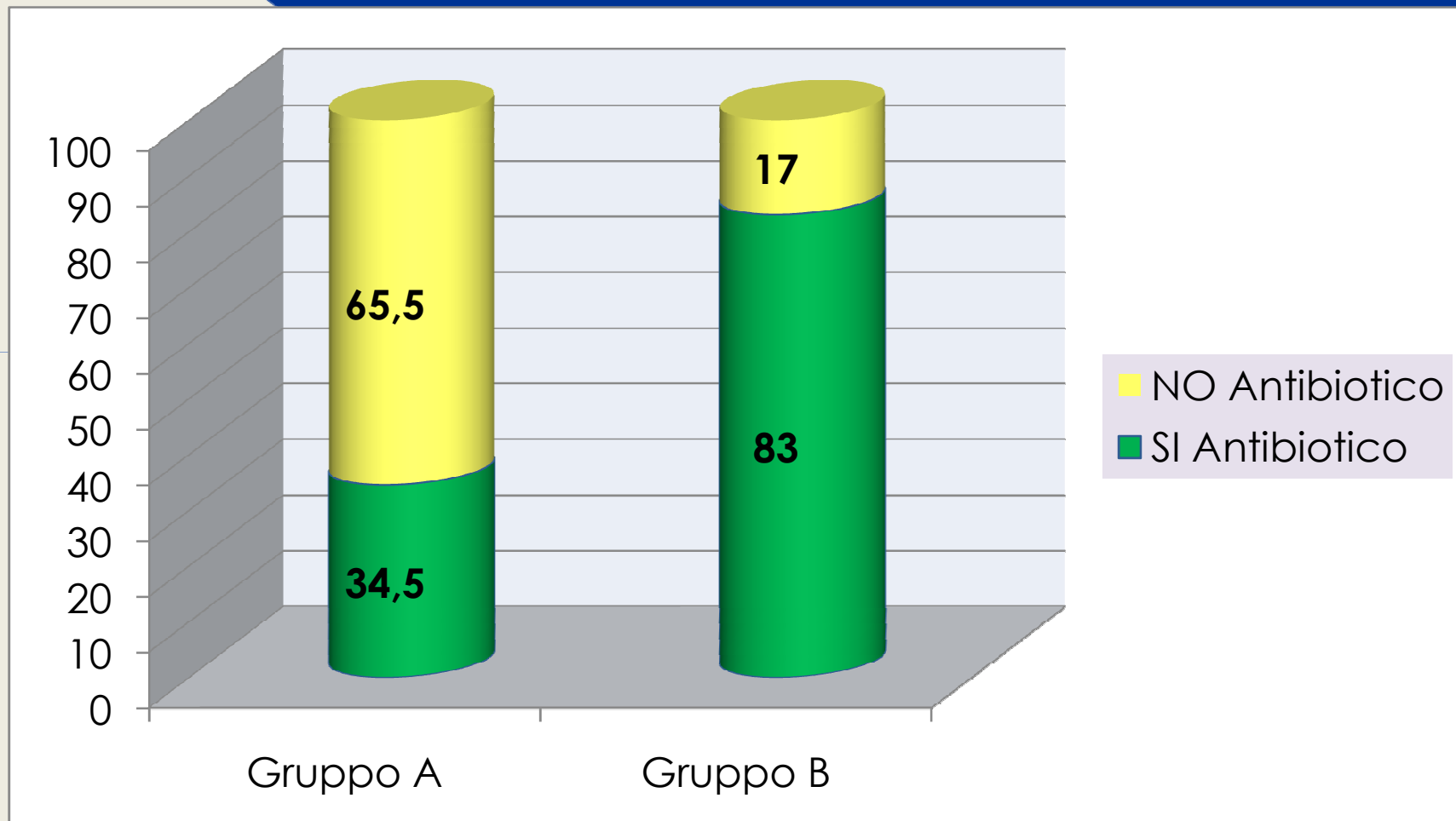
			GIORNI DI FEBBRE					
			Totale		A		B	
			Media	Errore Standard medio	Media	Errore standard medio	Media	Errore standard medio
Sesso	Totale	GG. di febbre	6,64	0,22	4,96	0,16	8,54	0,35
	F	GG. di febbre	6,39	0,26	4,97	0,20	8,16	0,42
	M	GG. di febbre	6,92	0,36	4,96	0,24	8,92	0,56

CICLI DI ANTIBIOTICO

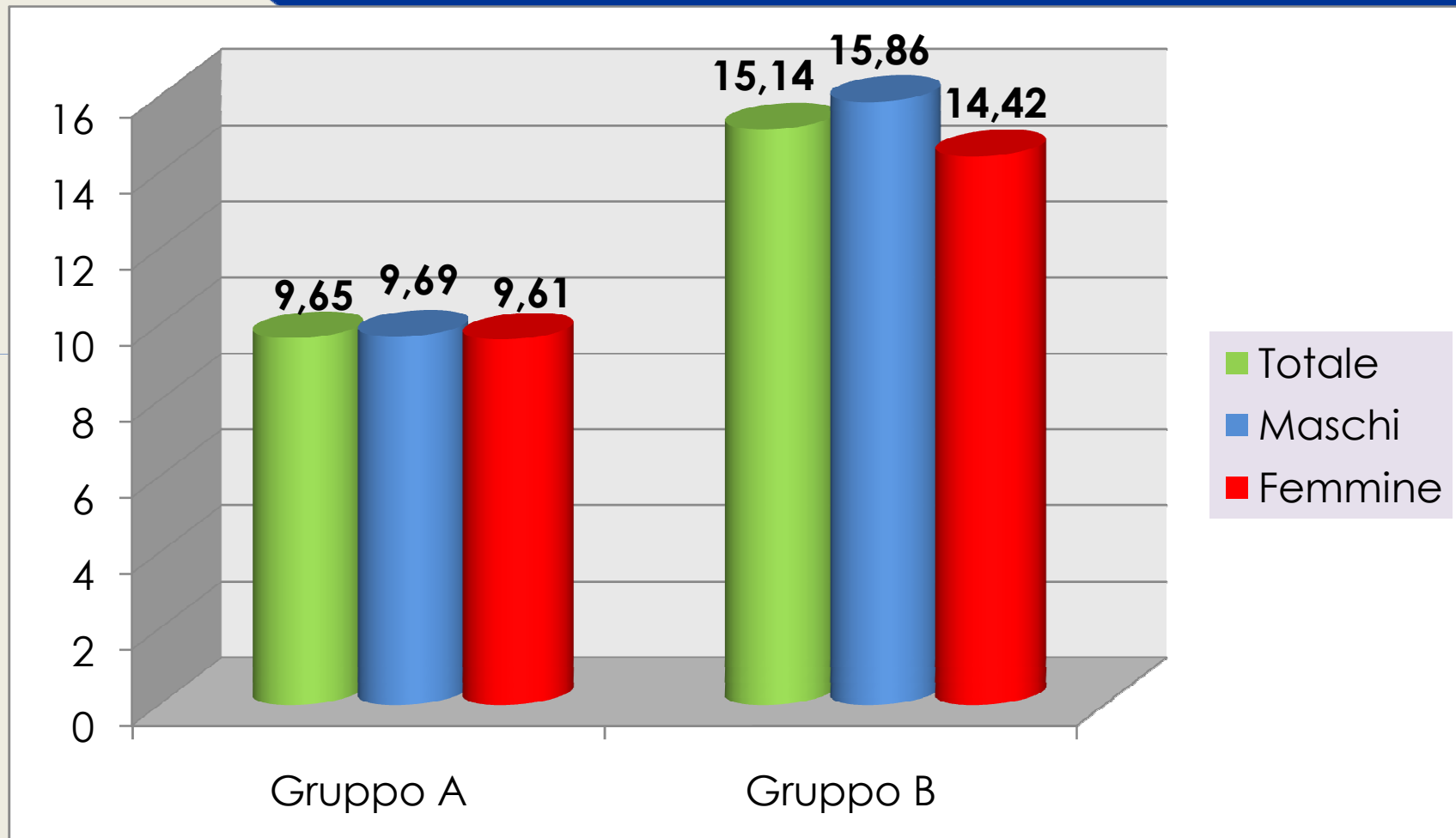
			Gruppo					
			Totale		A		B	
			Media	Errore standard medio	Media	Errore Standard medio	Media	Errore standard medio
Sesso	Totale	Cicli antibiotico	,88	,06	,39	,05	1,43	,09
	F	Cicli antibiotico	,82	,09	,37	,07	1,38	,13
	M	Cicli antibiotico	,94	,09	,41	,08	1,48	,13

			Total		A		B	
			Media	Errore standard medio	Media	Errore standard medio	Media	Errore standard medio
Sesso	Totale	Cicli di antibiotico vs Numero episodi Arti	0,28	0,02	0,15	0,02	0,42	0,02
	F	Cicli di antibiotico vs Numero episodi Arti	0,27	0,03	0,14	0,03	0,42	0,04
	M	Cicli di antibiotico vs Numero episodi Arti	0,28	0,03	0,16	0,03	0,42	0,03

UTILIZZO DI ALMENO UN CICLO DI ANTIBIOTICO



GIORNI DI ASSENZA DALLA SCUOLA

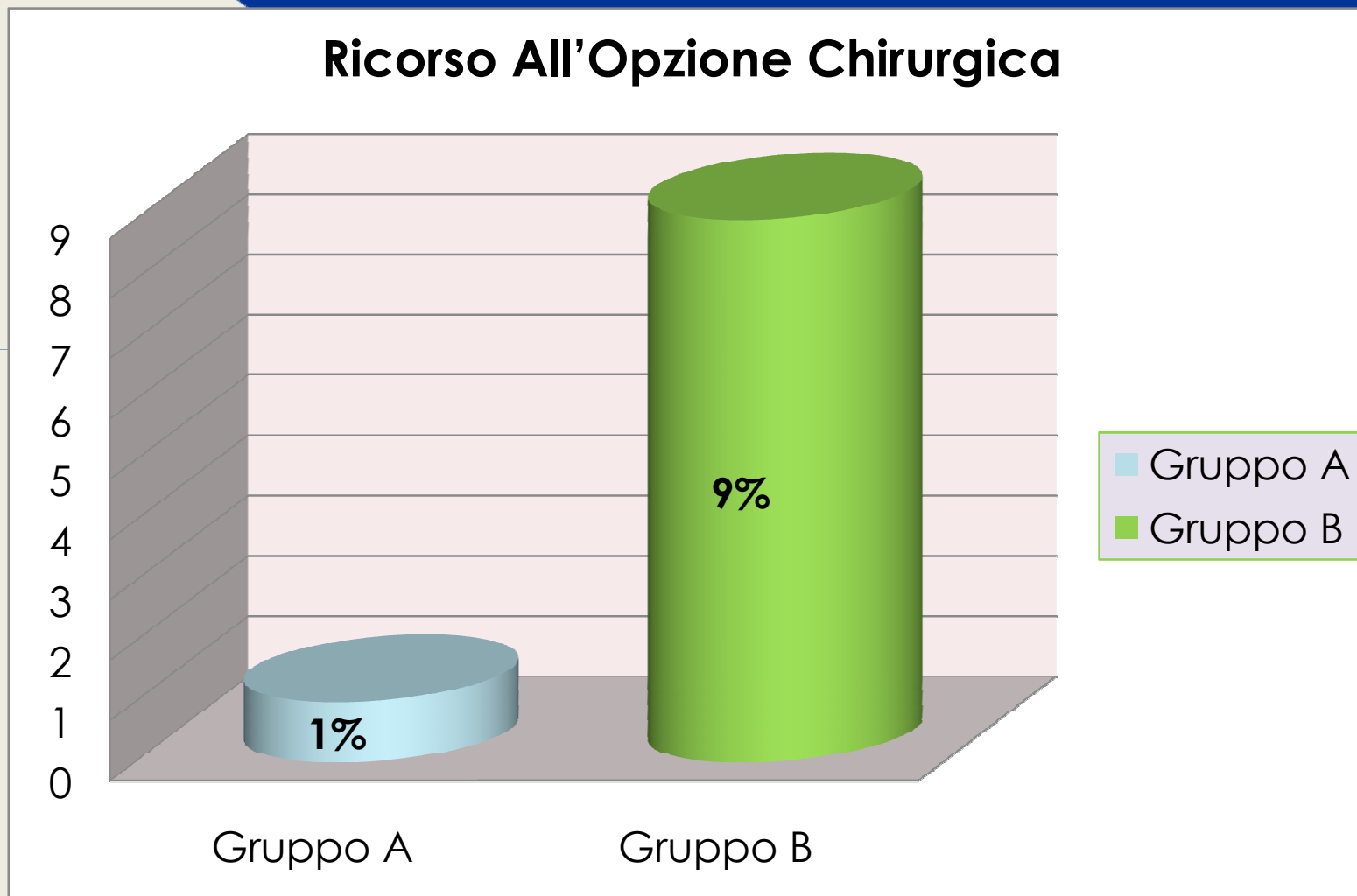


VARIAZIONE IGA DOPO 120 GIORNI DI TRATTAMENTO

Differenze percentuali

			Gruppo					
			Totale		A		B	
			Media	Errore standard medio	Media	Errore standard medio	Media	Errore standard medio
Sesso	Totale	diff. %	21,24	,88	25,17	1,51	16,80	,45
	F	diff. %	22,88	1,56	28,40	2,56	16,03	,74
	M	diff. %	19,42	,61	21,25	1,04	17,56	,51

RICORSO AD OPZIONE CHIRURGICA



CONCLUSIONI

La Terapia PRM-Omotossicologica dimostra:

1. **Una Superiorità preventiva delle RRI:** minor numero di ARTI nel periodo di follow-up
2. **Superiore efficacia per il singolo episodio di ARTI:**
 1. minor numero di giorni di febbre
 2. ridotta assenza dalla scuola
 3. minor utilizzo di antibiotico
3. **Maggior incremento percentuale delle IgA**
4. **Minor ricorso all'opzione chirurgica**

XXIV Congresso Nazionale
Società Italiana di Pediatria
Preventiva e Sociale

BAMBINI DI VETRO

12 - 15
Settembre
2012
Grand Hotel
Vanvitelli
Caserta



GRAZIE DELL'ATTENZIONE