



R. Gottwald

TERAPIA OMOTOSSICOLOGICA DELL'IPERCINESIA INFANTILE CON O SENZA FEBBRE

ANTIOMOTOXIC TREATMENT OF AGITATION, WITH OR WITHOUT FEVER, IN CHILDREN

Tratto per gentile concessione da Journal of Biomedical Therapy, 1/2001

INTRODUZIONE

Riassunto. Alcuni studi di farmacovigilanza in cui sono stati inclusi bambini e neonati ipercinetici con o senza febbre hanno dimostrato l'efficacia e la tollerabilità del farmaco omeopatico Viburcol®. Le cause dell'ipercinesia erano soprattutto ascrivibili a disturbi di fondo quali infezioni (soprattutto dell'apparato respiratorio), irritabilità, disturbi della dentizione o gastralgie.

L'efficacia della terapia è stata valutata, da parte dei pediatri arruolati, "molto buona" o "buona" in più del 90% dei casi. L'intensità dei sintomi è stata ridotta da 3,2 all'inizio della terapia a 1,3 al termine della stessa (scala a 5 punti). Nell'80% dei casi si è ottenuto un miglioramento globale dei disturbi durante la prima settimana di terapia. La tollerabilità del farmaco è buona.

Parole chiave: PEDIATRIA, FARMACOVIGILANZA, FEBBRE, OMEOPATIA, IRRITABILITÀ, VIBURCOL®

Summary. In a drug monitoring, data were ascertained on the efficacy and tolerance of the homeopathic drug Viburcol®. Children and infants were treated, suffering from nervousness with or without fever. Infections (particularly respiratory tract infections), general nervousness, toothling complaints and stomach ache were primary underlying diseases.

The efficacy of the treatment was assessed by the participating pediatricians as "very good" or "good" in over 90% of the cases. The mean of the intensity of clinical main symptoms was reduced from 3.2 (at treatment start) to 1.3 at the end of the treatment (5-point scale). A first global improvement of the diseases was observed in approximately 80% of the cases in the first treatment week for the total patient population. The assessment of the tolerability of the remedy was positive.

Key words: PEDIATRICS, DRUG MONITORING, FEVER, HOMOEOPATHY, NERVOUSNESS, VIBURCOL®

L'eccitabilità, l'irritabilità, la difficoltà ad addormentarsi, le turbe del sonno ed il malessere generalizzato nei bambini sono spesso la manifestazione di una patologia di fondo. Questi sintomi possono essere indotti da infezioni quali l'otite media, la bronchite, la faringite, e, soprattutto, le infezioni delle vie urinarie. Altre possibili cause sono le odontonevralgie, i disturbi di eruzione dentaria e i dolori crampiformi colici provocati da raffreddamento. Poiché le infezioni sono, spesso, accompagnate da febbre, è necessario valutare se la terapia antipiretica/analgesica sia impostata correttamente. I principali farmaci etici somministrati in questi casi sono l'A.S.A., il paracetamolo e gli antinfiammatori non steroidei (FANS), anche se il loro utilizzo è controverso, soprattutto, per i possibili effetti collaterali indesiderati; inoltre, la febbre svolge un'importante funzione di attivazione e stimolazione del sistema immunitario, purché non si superi la soglia di tolleranza. Non si devono sottovalutare le pressanti richieste dei

A tal proposito, esiste un farmaco omeopatico particolarmente efficace: **Viburcol®** supposte per bambini e neonati (prodotto da Biologische Heilmittel-Heel GmbH, Baden-Baden, Germania), il cui principale utilizzo è rivolto alla terapia delle infezioni comuni e dell'iperperistalsia associata o no a febbre (Tab. 1). Uno studio clinico ha evidenziato che Viburcol® viene utilizzato

METODOLOGIA

In linea con gli obiettivi di questo *trial* clinico non sono state imposte limitazioni ai medici arruolati per ciò che concerne la diagnosi e la terapia o la natura e il “*range*” del monitoraggio. La durata massima dell’osservazione è stata fissata a 4 settimane per ciascun paziente. I dati relativi ad ogni paziente e ad ogni terapia (in fase preliminare ed alla fine) sono stati raccolti su schede individuali. Oltre ai dati demografici e personali, le informazioni documentate comprendevano anche la patologia di base e la posologia di Viburcol®, di altre terapie farmacologiche o non, nonché la tipologia delle eventuali patologie concomitanti.

- ◆ Peggioramento di tre ben definiti sintomi principali (scala dei valori: assenti = 1; scarsi = 2; moderati = 3; gravi = 4; molto gravi = 5);
- ◆ Periodo precedente al primo miglioramento clinico;
- ◆ Valutazione globale dei risultati della terapia (scala dei valori: molto buoni, buoni, soddisfacenti, nulli, pessimi).

- Effetti collaterali;
- Valutazione globale della tollerabilità (scala dei valori: molto buona, buona, soddisfacente, scarsa);
- Collaborazione del paziente (scala dei valori: molto buona, buona, soddisfacente, scarsa).

Lo studio clinico è stato condotto in conformità alle "Regole per la pianificazione, attuazione e valutazione degli studi clinici successivi alla commercializzazione" (*Bundesanzeiger Federal Gazette*, 229. 04.12.1998).

PAZIENTI

I **36 Pediatri** partecipanti allo studio hanno trattato complessivamente **321 bambini** con Viburcol®. L'analisi dei dati demografici mostra che i pazienti arruolati **erano soprattutto neonati**. L'età media era di 1,3 anni, con fascia di età compresa tra 11 giorni e 12 anni. Le percentuali fra i 2 sessi erano comparabili: 52% Femmine, 45% Maschi (nessuna informazione pervenuta sul restante 3%). Prima di formulare una diagnosi è stata attuata una classifica-

[illegible]

Componenti/Diluizione	Caratteristiche/Sintomi
🌿 CHAMOMILLA D1	Infiammazione delle vie respiratorie. Problemi di eruzione dentaria. Infiammazione e spasmi degli organi della digestione. Dolore intenso. Irritabilità.
🌿 BELLADONNA D2	Infiammazione associata a febbre tonsillare, delle vie respiratorie, del tratto gastroenterico, urogenitale, delle meningi, della cute e delle articolazioni.
🌿 DULCAMARA D4	Infezioni associate a febbre. Infiammazione delle vie respiratorie, del tratto gastroenterico, urogenitale, delle articolazioni e della cute, indotta da raffreddamento ed umidità.
🌿 PLANTAGO MAJOR D3	Cefalea. Sudorazione notturna. Diarrea. Eruzioni cutanee.
🌿 PULSATILLA D2	Infiammazione delle vie respiratorie e predisposizione a malattie da raffreddamento. Cistiti. Infiammazione dell'orecchio medio. Morbillo, parotite epidemica, cefalea. Disturbi del sonno, problemi psicologici. Disturbi nervosi e dell'umore.
🌿 CALCIUM CARBONICUM HAHNEMANNI D8	Disturbi del metabolismo del Calcio. Malattie croniche della cute e delle mucose.

Tab. 2

GRUPPI DI DIAGNOSI	SINTOMI PRINCIPALI					
	Ipercinesia con febbre		Ipercinesia senza febbre		Totale pazienti	
	%	N	%	N	%	N
● Infezione	86,9	119	13,0	24	44,5	143
● Sintomi associati all'eruzione dentaria	8,0	11	22,3	41	16,2	52
● Ipercinesia	2,9	4	34,2	63	20,9	67
● Dolori addominali	0,7	1	7,4	32	10,3	33
● Altro	1,5	2	13,0	24	8,1	26
● Totale	100,0	137	100,0	184	100,0	321

zione dei pazienti secondo il criterio dei sintomi principali: pazienti ipercinetici con febbre (Gruppo A), pazienti ipercinetici senza febbre (Gruppo B). Le singole diagnosi hanno indicato che nel Gruppo A le infezioni erano prevalenti (87% dei casi). Nel Gruppo B la diagnosi più ricorrente era l'ipercinesia (34%), seguita da problemi di eruzione dentaria (22%), dolori addominali (17%), infezioni o altro (entrambi 13%) (Tab. 2).

Le patologie più frequenti trattate con Viburcol® sono state: infezioni dell'apparato respiratorio, influenza, otite media, infezioni intestinali e delle vie urinarie. I problemi più comuni nei pazienti ipercinetici sono stati la difficoltà ad addormentarsi, le turbe del sonno ed il prurito notturno. Il farmaco è stato, inoltre, utilizzato per la terapia dei sintomi concomitanti (ipercinesia) derivanti da disturbi dermatologici (soprattutto dermatiti, esantemi, eczemi).

Per la formulazione diagnostica e come parametro per la valutazione dell'efficacia terapeutica sono stati individuati tre sintomi principali per ogni paziente da parte dei medici all'inizio della terapia. I sintomi individuati, con relativa frequenza, sono stati:

- turbe del sonno (27%),
- algie (19%),
- febbre (14%),
- ipercinesia (12%),

- pianto/criasi di pianto (7%),
- sudorazione (7%),
- problemi alimentari (4%),
- problemi gastrointestinali (2%),
- prurito (1%),
- rinite (1%),
- temperatura elevata (1%),
- altro (1%).

La gravità e la tipologia del quadro clinico sono stati valutati all'inizio della terapia. Le categorie più rappresentate in entrambi i Gruppi di pazienti (Gruppo A: ipercinesia con febbre, Gruppo B: ipercinesia senza febbre) sono state "moderate" (A: 66%; B: 58%) e "acute" (A: 88%; B: 55%). La durata della malattia all'inizio dello studio è stata di 1-3 giorni nella maggioranza dei casi sia del Gruppo A (71%) che del Gruppo B (41%), mentre la durata di 4-7 giorni e 1-2 settimane è stata relativamente comparabile (20% e 26% rispettivamente) (Tab. 3).

TERAPIA

All'inizio della terapia al 46% dei pazienti appartenenti al Gruppo A è stato prescritto il dosaggio consigliato dal produttore di Viburcol® (1-3 supposte/die) ed al 12% è stato prescritto un dosaggio supplementare (>3

supposte/die). Al 42% dei pazienti è stato somministrato un dosaggio combinato (normale o supplementare). I dati corrispondenti relativi ai pazienti del Gruppo B sono stati:

- dosaggio consigliato (66%),
- dosaggio supplementare (11%),
- dosaggio combinato (23%).

Il dosaggio più utilizzato è stato di 1 x 2 supposte/die (46% dei casi) (tutti i pazienti: 1 x 1 supposta/die = 22%; 1 x 2 = 46%; 1 x 3 = 27%; altri dosaggi = 5%). La durata minima della terapia è stata di 19 giorni (mediamente: 16). Nel Gruppo A, il dosaggio è stato variato alla prima visita di controllo (mediamente dopo 6 giorni dall'esordio) nel 49% dei casi, ridotto nel 92% ed aumentato nel restante 8%; nel Gruppo B il dosaggio è stato variato nel 36%, ridotto nell'86% ed aumentato nel 14% dei casi.

Il 12% dei pazienti ha evidenziato alcune patologie concomitanti all'inizio della terapia; tra queste, le più ricorrenti erano le patologie cutanee, le infezioni e le algie gastroenteriche. Per quanto concerne l'uso di ulteriori farmaci o altre terapie per il trattamento della patologia concomitante all'inizio della terapia, si sono evidenziate nette differenze tra i due Gruppi. Mentre nei pazienti del Gruppo A nel 26% dei casi non è stata impiegata nessuna terapia aggiuntiva di sup-

Tab. 3

CRITERI		SINTOMI PRINCIPALI			
		Ipercinesia con febbre		Ipercinesia senza febbre	
		%	N	%	N
GRADO DELLA MALATTIA	Lieve	19,0	26	24,5	45
	Moderato	66,4	91	57,6	106
	Grave	9,5	13	16,3	30
NATURA DELLA MALATTIA	Acuta	87,6	120	54,9	101
	Cronica	4,4	6	15,8	29
	Recidivante	1,5	2	11,4	21
DURATA DELLA MALATTIA ALL'INIZIO DELLA TERAPIA	1-3 giorni	70,8	97	41,3	76
	4-7 giorni	20,4	28	19,6	36
	1-2 settimane	3,6	5	25,5	47
	> 2 settimane	0,7	1	6,0	11

porto, parallelamente, nel Gruppo B, la percentuale è salita al 66%. Queste differenze sono ascrivibili, in primo luogo, al quadro clinico iniziale prima della terapia. Alla prima visita di controllo il 74% dei pazienti del Gruppo A è stato trattato unicamente con Viburcol® (Gruppo B = 80%). Nei casi in cui ai pazienti del Gruppo A fosse stata prescritta una terapia farmacologica di accompagnamento, i principali farmaci utilizzati sono stati prevalentemente *mucolitici* e *rinologici*. Nel Gruppo B è stata trattata una più ampia gamma di patologie, per cui non è stato possibile evidenziare nessuna particolare categoria farmacologica.

EFFICACIA TERAPEUTICA

L'efficacia terapeutica è stata riconosciuta, *inter alia*, sulla base dell'intensità variabile dei sintomi clinici principali; l'intensità dei sintomi sulla totalità dei pazienti si è ridotta dal 3,2 all'inizio della terapia all'1,3 alla fine della stessa (media aritmetica, scala dei valori: assente = 1, fino a molto grave = 5, tenuto conto di tutti i sintomi).

Per quanto concerne l'intensità dei sintomi principali, le differenze tra il

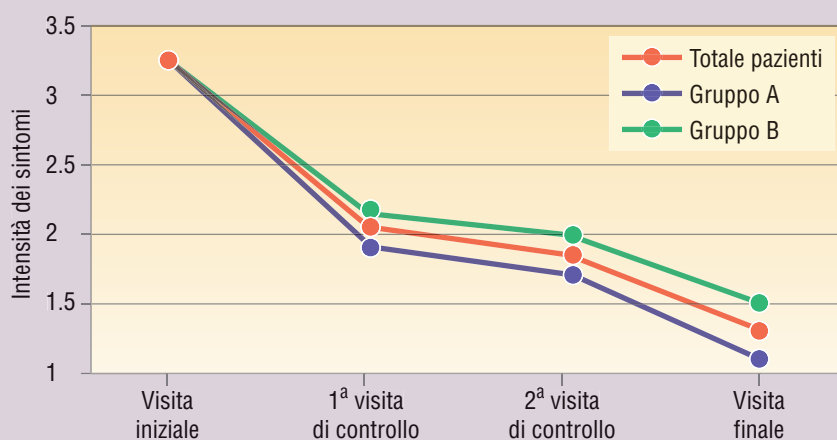
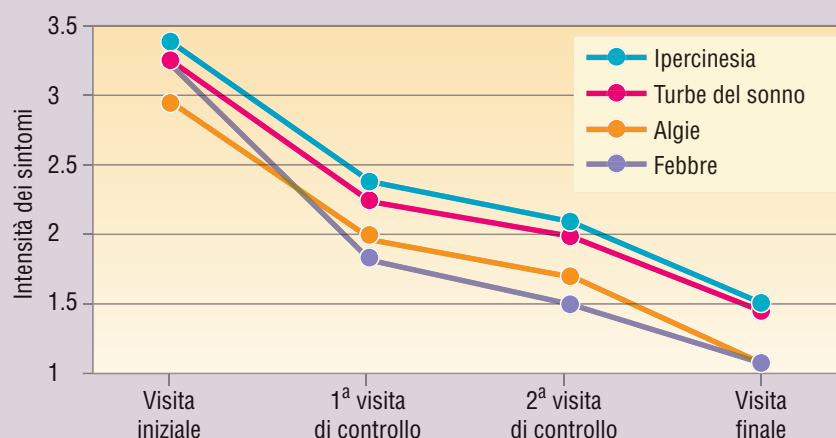


Fig. 1 (sopra): Andamento dell'intensità media dei principali sintomi (tutti i sintomi, su media aritmetica e sulla totalità dei pazienti): Gruppo A (ipercinesia con febbre); Gruppo B (ipercinesia senza febbre).

Intensità: 1 = asintomatica
2 = lieve
3 = moderata
4 = grave

Fig. 2 (a destra): Andamento dell'intensità dei quattro sintomi principali specifici più ricorrenti (media aritmetica riferita alla totalità dei pazienti).



Gruppo A ed il Gruppo B sono state poco significative (Fig. 1). Se si considerano singolarmente i quattro sintomi principali più ricorrenti, si evidenzia che la febbre ha subito la diminuzione più drastica (differenza tra la visita iniziale e quella finale = 2,3), seguita dalle algie (differenza = 2,1), le turbe del sonno e l'ipercinesia (differenza = 1,9) (Fig. 2).

L'efficacia terapeutica del trattamento è stata valutata anche sulla base del periodo precedente al primo miglioramento dei sintomi. La Tab. 4 mostra che quanto sopra è avvenuto entro i primi 7 giorni nell'88% dei pazienti del Gruppo A e nel 71% dei pazienti del Gruppo B.

Le valutazioni globali dei risultati terapeutici da parte dei pediatri mostrano che, in entrambi i Gruppi, la terapia è stata valutata "buona" o "molto buona" in più del 90% dei casi trattati. Un'eventuale terapia di accompagnamento non ha influenzato l'efficacia della terapia: la terapia è stata valutata "buona" o "molto buona" in più del 90% dei pazienti trattati esclusivamente con Viburcol® (Tab. 5).

TOLLERABILITÀ

La tollerabilità di Viburcol® è stata considerata positivamente nella maggioranza dei casi, valutata come "molto buona" nel 92% dei pazienti e "buona" nel 7%. La tollerabilità è stata considerata "scarsa" solo in 1 caso su 321; questo paziente ha lamentato coliche addominali accompagnate da vomito: il piccolo soffriva già di una patologia allergica (allergia al latte vaccino); comunque, poiché è stata prescritta una terapia di accompagnamento (Symbioflor® 1+ Symbioflor® 2 nelle ultime 2 settimane prima dell'inizio del trattamento, Pankreaplex e Carbo vegetabilis durante il trattamento), non è possibile ascrivere i suddetti sintomi (nel caso in cui si fosse trattato di intolleranza farmacologica) ad un solo farmaco. Un altro effetto collaterale negativo (coliche renali e ipercinesia, in un paziente già affetto da un'infezione febbrile dell'apparato respiratorio) è stato attribuito a sovradosaggio.

DISCUSSIONE

Lo studio clinico qui presentato ha analizzato i campi di applicazione di Viburcol®, la sua efficacia terapeutica e tollerabilità. I pazienti (bambini e neonati) sono stati divisi in un Gruppo A "ipercinesia con febbre" ed un Gruppo B "ipercinesia senza febbre", in conformità alle indicazioni del farmaco. Le diagnosi più comuni sono state infezioni (in particolare quelle dell'apparato respiratorio), seguite da ipercinesia, problematiche legate all'eruzione dentaria e dolori addominali. In molti casi la terapia antipiretica/analgesica (paracetamolo) è stata subito intrapresa, spesso dopo insistente richiesta da parte dei genitori. La natura controversa di questa terapia (effetti collaterali, funzione immunomodulante della febbre) rimanda ad alternative terapeutiche nei casi in cui non esistano sintomi evidenti che giustifichino l'utilizzo di antipiretici o analgesici in dosi ponderali. Il trattamento sintomatico è indicato in questi casi, spe-

Tab. 4: Efficacia terapeutica di Viburcol®.

TEMPO	SINTOMI PRINCIPALI					
	Ipercinesia con febbre		Ipercinesia senza febbre		Totale pazienti	
	%	N	%	N	%	N
Dopo la 1ª somministrazione	5,8	8	14,7	27	10,9	35
Al 1° giorno	11,7	16	8,2	15	9,7	31
Al 2° giorno	20,4	28	11,4	21	15,3	49
Al 3° giorno	24,8	34	16,8	31	20,2	65
Al 4°-7° giorno	25,5	35	20,7	38	22,7	73
Dopo più di 1 settimana	5,1	7	20,1	37	13,7	44
Nessun miglioramento	1,5	2	0,5	1	0,9	3
Terapia discontinua	4,4	6	6,0	11	5,3	17
Nessuna informazione	0,7	1	1,6	3	1,2	4
Totale	100,0	137	100,0	184	100,0	321

Tab. 5

VALUTAZIONE	SINTOMI PRINCIPALI				TERAPIA DI ACCOMPAGNAMENTO					
	Ipercinesia con febbre		Ipercinesia senza febbre		Sì		No		Totale pazienti	
	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N
Molto buona	62,0	85	44,0	81	50,9	83	52,5	83	51,7	166
Buona	29,9	41	46,7	40,5	66,0	38,6	38,6	61	39,6	127
Moderata	2,2	3	2,2	4	2,5	4	1,9	3	2,2	7
Insoddisfacente	1,5	2	4,9	9	1,2	2	5,7	9	3,4	11
Scarsa	0,7	1	1,1	2	1,8	3	0,0	0	0,9	3
Nessuna informazione	3,6	2	1,1	2	3,1	5	1,3	2	2,2	7
Totale	100,0	137	100,0	184	100,0	163	100,0	158	100,0	321

cialmente per malattie non riconducibili a terapia causale. Uno studio comparativo su bambini con otite media ha evidenziato che i sintomi specifici sono migliorati più velocemente con il trattamento omeopatico rispetto a quello con farmaci convenzionali.

I sintomi di base (ipercinesia con o senza febbre) nelle malattie trattate con Viburcol® in questo studio clinico (successivo alla commercializzazione del farmaco) sono prevalentemente derivanti da disturbi acuti di gravità "moderata" evidenti solo in un breve lasso di tempo precedente l'inizio del trattamento (<3 giorni). La tipologia dei principali sintomi clinici documentati era caratteristica delle diagnosi più ricorrenti, tra cui disturbi del sonno, algie, febbre ed ipercinesia. L'intensità dei sintomi principali diminuiva significativamente in entrambi i Gruppi di pazienti con la progressione terapeutica. L'intensità media in tutti i pazienti è diminuita complessivamente da 3,2 a 1,3 (scala da 1 a 5).

Nella maggioranza dei casi, il primo miglioramento globale dei sintomi si è evidenziato nella prima settimana di terapia. La rapida diminuzione dell'intensità dei sintomi è in linea con la valutazione globale dell'efficacia terapeutica, che è stata definita dai medici "molto buona" o "buona" in oltre il 90% dei casi.

L'efficacia, la buona tollerabilità e l'assenza di effetti collaterali di Viburcol® rendono questo farmaco efficace nella terapia dei bambini e neonati ipercinetici con o senza febbre, affetti da infezioni (specialmente dell'apparato respiratorio e dell'orecchio medio), problemi di eruzione dentaria o altre algie. ■

LETTERATURA

- ADAM D., STANKOV G. – Treatment of fever in childhood. *Eur J Pediatr* 1994; 153:394-402.
- FREISE K.H., KRUSE S. et Al. – The homoeopathic treatment of otitis media in children – comparisons with conventional therapy. *Int J Clin Pharmacol Therapeut* 1997; 35 (7): 296-301.
- KINMONTH A.L., FULTON Y., CAMPBELL M.J. – Management of feverish children at home. *BMJ* 1992; 305: 1134-6.
- KRAMER M.S., NAIMARK L.E. et Al. – Parental fever phobia and its correlates. *Pediatrics* 1984; 73: 600-5.
- KRAMER M.S., NAIMARK L.E. et Al. – Risks and benefits of paracetamol antipyresis in young children with fever of presumed viral origin. *The Lancet* 1991; 337: 591-4.
- MAISON P., GUILLEMOT D. et Al. – Trends in aspirin, paracetamol and non-steroidal anti-inflammatory drug use in children between 1981 and 1992 in France. *Eur J Clin Pharmacol* 1998; 54: 659-64.

7. WEMMER U. – Masern – Das klinische Bild. *Biol Med* 1998; 27 (2): 77-8.

8. ZENNER S., METELMANN H. – Praxiserfahrungen mit einem homöopathischen Zäpfchenpräparat. *Therapeutikon* 1991; 5 (1-2): 63-8.

Per ulteriori informazioni sul farmaco omotossicologico Viburcol® consultare: –ZENNER S., METELMANN H. - Studio multicentrico sull'impiego di Viburcol®.- Riv. It. di Omotossicologia, 1991, 2, pagg. 8-11, anche su CD Rom La Medicina Biologica - Raccolta 1983-1999. Guna Ed. 2000.

Reference:

Antihomotoxic treatment of agitation, with or without fever, in children

Per riferimento bibliografico:

GOTTWALD R. – Terapia omotossicologica dell'ipercinesia infantile con o senza febbre – La Med. Biol., Luglio-Settembre 2001, pagg. 5-10.

Indirizzo dell'Autore:

Dr. Rainer Gottwald
Gleissleitstrasse, 34
77815 Bühl
Germania