



C. Supino, M. Rainone

## RIASSUNTO

In questo studio clinico aperto, condotto su 81 pazienti pediatriche di età compresa tra 3 e 12 anni, viene valutata l'efficacia di un medicinale omotossicologico nella terapia integrata dell'asma.

L'asma è patologia che penalizza la qualità di vita (QDV) dei pazienti.

– Il protocollo prevede la somministrazione di un medicinale omeopatico complesso (Galium-Heel®) in associazione a farmaci convenzionali inseriti nelle Linee Guida internazionali sec. il protocollo GINA.

I fattori "crisi d'asma" ed "assunzione di farmaci convenzionali" sono considerati parametri di valutazione della QDV per un periodo di osservazione di 36 mesi.

Lo studio evidenzia l'efficacia dell'associazione del medicinale omotossicologico nella diminuzione delle crisi e dell'assunzione di farmaci convenzionali e, conseguentemente, nel miglioramento della QDV.

**PAROLE CHIAVE** PEDIATRIA, ASMA, GALIUM-HEEL®, OMOTOSSICOLOGIA, QUALITÀ DI VITA

**SUMMARY:** The present open clinical trial, carried out on 81 paediatric patients, aged between 3 and 12 years, has meant to prove the effectiveness of a homotoxicological medicine in chronic pathology such as asthma.

Asthma is a pathology that reduces the patient's quality of life (QOL) for several reasons.

– The protocol consists in the administration of a complex homeopathic remedy (Galium-Heel®) in association with the conventional drugs included in the International Guide Lines according to the GINA protocol. The crisis of asthma and the use of conventional drugs are taken into consideration as evaluation parameters of QOL in a 36 months observational clinical trial.

The study highlights the effectiveness of the association of the homotoxicological remedy in diminishing the asthma crisis and the consumption of allopathic drugs in bettering the QOL.

**KEY WORDS:** PEDIATRICS, ASTHMA, GALIUM-HEEL®, HOMOTOXICOLOGY, QUALITY OF LIFE



## MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DI VITA (QDV) IN BAMBINI ASMATICI CON GALIUM-HEEL®

### – STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

IMPROVEMENT IN THE QUALITY OF LIFE (QOL) IN ASTHMATIC CHILDREN INDUCED BY GALIUM-HEEL®

– AN OBSERVATIONAL CLINICAL TRIAL

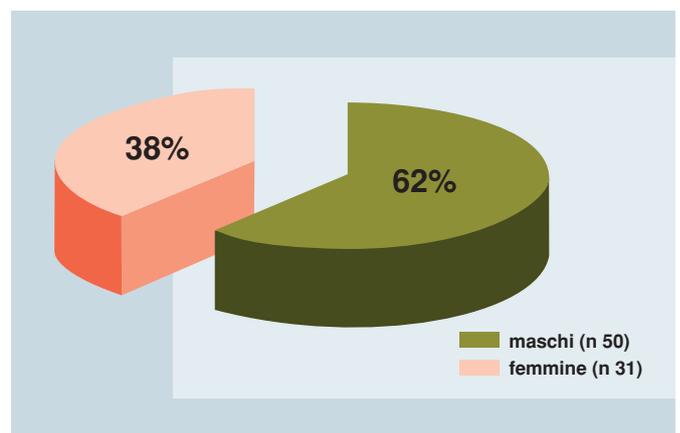
#### INTRODUZIONE

La peculiare *personalizzazione* della prescrizione omeopatica rappresenta/ha rappresentato il principale ostacolo per l'inserimento dell'Omeopatia all'interno dell'ufficialità della ricerca scientifica, poichè è inevitabile incorrere in inconvenienti legati alle difficoltà di applicare all'Omeopatia i parametri sperimentali imposti dall'EBM (*Evidence-Based Medicine*), in

particolare la **randomizzazione** dei pazienti e la **prescrizione** dei rimedi che, in studi clinici controllati (vs placebo, farmaco allopatico di riferimento, terapia fisica di riferimento), deve essere univoca per la stessa patologia, in disaccordo con la regola dell'individuazione e repertorizzazione del medicinale omeopatico. Attualmente si ritiene che l'unica metodologia accettabile per la verifica clinico-sperimentale negli studi clinici aperti (osservazio-

TAB. 1

Campione dello studio. Età media = 7 anni, 5 mesi.



TAB. 2

Classificazione di gravità secondo le Linee Guida GINA (Global Initiative for Asthma).

CLASSIFICAZIONE DI GRAVITA'			
Caratteristiche cliniche in assenza di terapia			
	Sintomi diurni	Sintomi notturni	FEV1 (Volume espiratorio forzato al 1° secondo) o PEF (Picco di flusso espiratorio)
<b>STEP 1 Intermittente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;1 volta/settimana</li> <li>Paziente asintomatico e con normale PEF tra gli attacchi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;2 volte al mese</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt;80% predetto</li> <li>Variabilità &lt;20%</li> </ul>
<b>STEP 2 Lieve persistente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt;1 volta/settimana ma &lt;1 volta/giorno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt;2 volte al mese</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt;80% predetto</li> <li>Variabilità 20-30%</li> </ul>
<b>STEP 3 Moderato persistente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sintomi quotidiani</li> <li>Attacchi che limitano l'attività fisica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt;1 volta alla settimana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>60-80% predetto</li> <li>Variabilità &gt;30%</li> </ul>
<b>STEP 4 Grave persistente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sintomi continui</li> <li>Attività fisica limitata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sintomi frequenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;60% predetto</li> <li>Variabilità &gt;30%</li> </ul>

GRAVITA'	FARMACI QUOTIDIANI PER IL CONTROLLO DELLA SINTOMATOLOGIA	ALTRE OPZIONI
<b>STEP 1 Intermittente</b>	Nessuno	Nessuna
<b>STEP 2 Lieve persistente</b>	Glucocorticosteroidi inalatori (<500 microg BDP o equivalenti), anche in singola dose giornaliera	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Antileucotrieni</li> <li>- Cromoni</li> </ul>
<b>STEP 3 Moderato persistente</b>	Glucocorticosteroidi inalatori (200-1.000 microg BDP o equivalenti) + Beta2-agonisti inalatori a lunga durata d'azione	Glucocorticosteroidi inalatori (500-1.000 microg BDP o equivalenti) + antileucotrieni, o glucocorticosteroidi (500-1.000 microg BDP o equivalenti) + teofillina a lento rilascio, o glucocorticosteroidi inalatori a dosi più alte (>1.000 microg BDP o equivalenti)
<b>STEP 4 Grave persistente</b>	Glucocorticosteroidi inalatori (>1.000 microg BDP o equivalenti) + Beta2-agonisti a lunga durata d'azione + uno o più dei seguenti, se necessario: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antileucotrieni</li> <li>- Teofillina a lento rilascio</li> <li>- Glucocorticosteroidi orali (solo dopo aver ottimizzato il resto)</li> </ul>	Valutazione dei possibili fattori aggravanti o che possano rendere la malattia non controllabile (aderenza al trattamento, fattori psico-sociali, esposizione ad allergeni, RGE, rino-sinusite, sensibilità ad ASA, etc.)

TAB. 3

Tabella delle corrispondenze tra step d'inquadramento, farmaci di uso quotidiano per il controllo della sintomatologia ed altre opzioni.

nali) sia la suddivisione dei pazienti per patologie nosologicamente definite (1). I medicinali omotossicologici ben si adattano allo scopo, in quanto non necessitano, per il proprio utilizzo, di **alcuna repertorizzazione**. Solo così è possibile uno studio comparativo dei dati (2).

Gli Autori di questo studio osservazionale intendono verificare se un medicinale ad effetto "drenante" possa migliorare la qualità di vita (QDV) in pazienti asmatici attraverso i parametri:

- 1) riduzione delle crisi;
- 2) riduzione della posologia dei farmaci allopatrici indicati.

e dopo accurata esclusione di patologie rare. L'incidenza dell'asma nella popolazione è di  $\approx 10\%$ . La diagnosi è clinica e si avvale della valutazione dei dati forniti dalle prove di funzionalità respiratoria.

Dal momento che in età pediatrica la malattia – in oltre l'80% dei casi – presenta eziopatogenesi allergica, sono utili i test allergologici cutanei o *in vitro*. Nell'ambito del Progetto ISAAC (*International Study of Asthma and Allergies in Childhood*), gli Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente (SIDRIA) hanno evidenziato l'incidenza di **asma**, **rinite allergica** ed **eczema** rispettivamente nel **9,3%**, **12,3%**

tevole impatto sulla QDV dei bambini asmatici e delle famiglie di appartenenza. L'attesa della crisi e/o la condizione di sofferenza respiratoria cronica condizionano tutta una serie di comportamenti della vita quotidiana.

Spesso la valutazione di questo parametro non viene presa in giusta considerazione; contrariamente, nella pratica clinica corrente si impongono restrizioni all'attività fisica e vengono prescritte terapie defatiganti.

In sintesi, la vita di questi pazienti risulta molto condizionata. Quello della QDV è un concetto multidimensionale ed attiene sia all'aerea dello stato funzionale della persona, sia al suo benessere

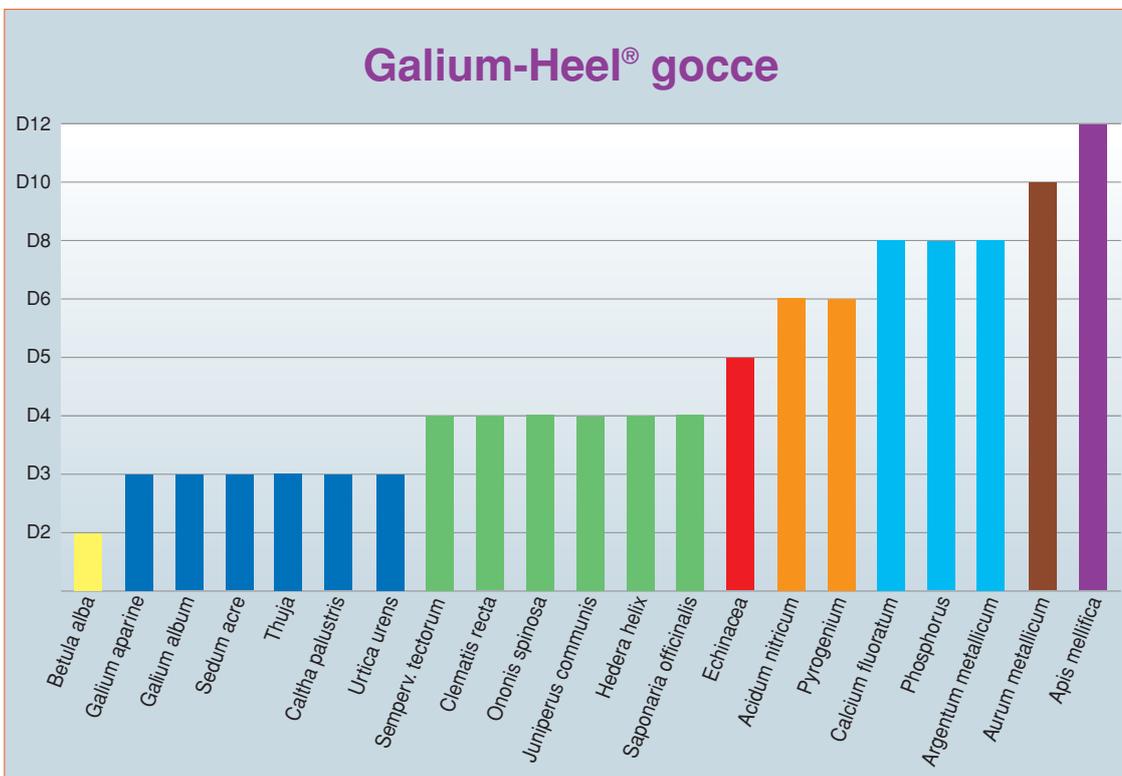


FIG. 1

Galium-Heel® gocce  
- Composizione.

– L'asma bronchiale è malattia infiammatoria cronica delle vie respiratorie, caratterizzata da iper-reattività bronchiale a vari stimoli e responsabile della comparsa di sintomi respiratori conseguenti all'ostruzione bronchiale reversibile spontaneamente o dopo terapia. Nei primi anni di vita, il **respiro sibilante** e/o la **tosse persistente** possono essere definiti "asma" solo in presenza di un evidente stato atopico

e **15,9%** dei bambini (6-7 anni) e **10,3%**, **20,9%** e **11,9%** degli adolescenti (13-14 anni) (3,4).

I sintomi sono costantemente più elevati nella popolazione maschile rispetto a quella femminile.

Scopo principale della terapia delle malattie croniche dell'infanzia è migliorare la QDV correlata allo stato di salute dei piccoli pazienti. L'asma ha un no-

psicologico e sociale. Già Aristotele, in *Etica*, aveva definito chiaramente la posizione centrale della *eudaimonia* (la felicità individuale) nello svolgersi della vita umana: da ciò deriva che la valutazione della QDV è essenzialmente soggettiva e, pertanto, ogni individuo rappresenta l'**unica sorgente di informazioni** per quel che attiene la propria QDV che potremmo definire come "percezione del proprio stato di salute,

come limitazione della realizzazione del proprio stile ideale di vita”.

– L’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito la QDV: “*percezione da parte dell’individuo della propria posizione nella vita e nel contesto della cultura e del sistema di valori in cui vive, in relazione ai propri scopi, aspettative, standard di riferimento, ed occupazioni*” (5).

Nel bambino piccolo mancano termini di riferimento che permettano di valutare se, al di là delle percezioni immediate, egli abbia già, innata o elaborata, la percezione di una QDV ideale: ciò ne rende – di fatto – impossibile la valutazione in questa età.

Ciò che abitualmente si misura, in questa fascia d’età, sono parametri di benessere fisico che possono essere identificati, anche se erroneamente, come parametri di QDV.

Nella Tavola delle Omotossicosi, Reckeweg delinea i gradi di reattività attraverso cui l’organismo cerca di mantenere o ripristinare la propria omeostasi, il proprio stato di salute.

L’asma si colloca nella Fase di Impregnazione: in questa Fase le tossine sono prevalentemente distribuite nella matrice extra-cellulare e nel parenchima do-

ve iniziano a destrutturare le cellule attaccandone i meccanismi enzimatici.

*Target* della terapia omotossicologica è far regredire la Fase di Impregnazione verso la Fase Umorale (Vicariatione Regressiva). Secondo i principi dell’Omotossicologia, infatti, per il mantenimento dello stato di salute, un ruolo fondamentale è svolto dall’equilibrio tra carico tossico che *entra* nell’organismo e capacità di detossicazione e drenaggio attraverso gli organi emuntori (Sistema di flusso in equilibrio dinamico).

I pazienti inclusi in questo studio hanno di per sé una quasi perfetta efficienza degli emuntori fisiologici.

Gli Autori, alla luce delle considerazioni espresse, hanno inteso intervenire sulla matrice extra-cellulare, che non rappresenta solo la trama strutturale dell’organismo ma anche il *terreno* entro cui si svolgono le principali attività del Sistema Biologico, con un solo ed opportuno medicinale di drenaggio mesenchimale per stimolare la centrifugazione delle tossine di deposito e di impregnazione: a questo scopo è stato utilizzato **GALIUM-HEEL®** gocce (-Heel, Baden Baden - D).

► Il medicinale è stato oggetto di uno studio analitico circostanziato circa i principi attivi e relativa attività biologica di ciascuno dei 21 unitari componenti. Lo studio ne ha precisato anche il meccanismo d’azione (6).

## PAZIENTI E METODI

In questo studio sono stati inclusi **81 bambini** (50 di sesso maschile = 62%; 31 di sesso femminile = 38%); età media: 7 anni, 5 mesi (il più piccolo 3 anni, 1 mese; il più grande 12 anni, 6 mesi) (TAB. 1). Sono stati ammessi allo studio i bambini giunti all’osservazione in seguito a diagnosi di asma formulata dai Centri di Allergologia locali. Tutti i pazienti hanno effettuato test di funzionalità respiratoria e test allergologici cutanei (*prick test*) ed *in vitro* (*rast cap*).

Alcuni pazienti, oltre all’asma, accusavano rinocongiuntivite per cui era stato loro prescritto un antistaminico.

La patologia asmatica è stata trattata secondo la *stadiazione di gravità* proposta dalle Linee Guida GINA (*Global Initiative for Asthma*) che si basa sui sintomi respiratori diurni e notturni e sulla funzionalità polmonare (FEV1 – PEF) (7). Questa classificazione prevede 4 livelli (*step*) di gravità (TAB. 2, 3).

Ovviamente, lo stesso paziente poteva utilizzare più farmaci secondo lo *step* di inquadramento.

Dopo aver monitorato i pazienti per 12 mesi consecutivi, è stata avviata la somministrazione di **Galium-Heel®** gocce al dosaggio di 10 gocce x 3/die (integrazione).

– Galium-Heel® è medicinale omeopatico composto contenente: *Galium aparine* D3, *Galium album* D3, *Sedum acre* D3, *Sempervivum tectorum* D4, *Clematis recta* D4, *Thuja* D3, *Caltha palustris* D3, *Ononis spinosa* D4, *Juniperus communis* D4, *Hedera helix* D4, *Betula alba* D2, *Saponaria officinalis* D4, *Echinacea* D5, *Calcium fluoratum* D8, *Phosphorus* D8, *Aurum metallicum* D10, *Argentum metallicum* D8, *Apis mellifica* D12, *Acidum nitricum* D6, *Pyrogenium* D6, *Urtica urens* D3 (FIGG. 1, 2).

FIG. 2

Galium-Heel® gocce  
– Azione.



Pazienti totali	Crisi di asma totali 12 mesi precedenti l'introduzione in terapia di Galium-Heel® gocce	<b>Tempo zero</b> <b>Inizio di terapia con Galium-Heel® 10 gtt x 3 volte/die</b>	Crisi di asma totali <b>1° controllo a 6 mesi</b> 81 pazienti	Crisi di asma totali <b>2° controllo a 12 mesi</b> 81 pazienti	Crisi di asma totali <b>3° controllo a 24 mesi</b> 15 pazienti (osservazione iniziata nel 2004)	Crisi di asma totali <b>4° controllo a 36 mesi</b> 7 pazienti (osservazione iniziata nel 2003)
81	392		364	79	2	0

TAB. 4

**Crisi di asma nei 12 mesi precedenti l'inizio dello studio e a 6, 12, 24, 36 mesi dopo l'inizio della terapia integrata con Galium-Heel® gocce.**

Farmaci allopatrici utilizzati	n. pazienti	Inizio di terapia con Galium-Heel® 	1° controllo	2° controllo	3° controllo	4° controllo
			n. pazienti	n. pazienti	n. pazienti	n. pazienti
Immunoterapia specifica	30		30	30	0	0
Beta2-agonisti long action	56		54	0	0	0
Beta2-agonisti short action	81		62	45	2	0
Antistaminici	26		7	0	0	0
Antileucotrieni	15		0	0	0	0
Corticosteroidi inalanti	81		73	45	2	0

TAB. 5

**Farmaci allopatrici somministrati nei 12 mesi precedenti lo studio e al 1°, 2°, 3°, 4° controllo (rispettivamente a 6, 12, 24, 36 mesi) dopo integrazione con Galium-Heel®.**

## RISULTATI

Sono state monitorate le crisi di asma nell'anno precedente l'introduzione in terapia di Galium-Heel® per un totale di 392 (**crisi di asma per paziente x numero di pazienti**) e successivamente a **6, 12, 24 e 36 mesi** dall'inizio della somministrazione di Galium-Heel® (TAB. 4). I pazienti a 24 mesi erano 15 e a 36 mesi 7, in quanto l'osservazione di questi ultimi era iniziata precedentemente (rispettivamente nel 2004 e 2003). Sono stati successivamente valutati i farmaci allopatrici assunti dai pazienti poiché questo dato, unitamente al numero di crisi di asma totali, può essere utile parametro di riferimento per la valutazione della QDV dei pazienti. È stato convenuto di trattare le crisi di asma come da Linee Guida con la somministrazione contemporanea di corticosteroidi e broncodilatatori Beta2-agonisti short acting per via inalatoria (TAB. 5).

Trenta pazienti praticavano anche, su indicazione del Centro di Allergologia di riferimento, immunoterapia specifica. Nessun paziente ha presentato effetti collaterali e non vi è stata perdita di pazienti (*drop out*) nel *follow up*. I dati delle Tab. 4 e 5 sono espressi graficamente in FIG. 3.

## DISCUSSIONE

L'asma è sicuramente una patologia cronica che condiziona la QDV del paziente perché, anche quando non è tanto grave da rappresentare un'emergenza, impedisce il riposo notturno, la possibilità di giocare o praticare sport, la frequenza ed il rendimento scolastici. Nella migliore delle ipotesi è necessaria l'aerosolterapia con apparecchi o *puff* con distanziatori.

Da studi epidemiologici è emerso che i pazienti di età compresa tra 5 e 17 anni perdono un totale di 14,7 milioni di giorni di scuola/anno a causa dell'asma (8).

Le malattie allergiche e l'asma infantile rappresentano, quindi, uno dei maggiori problemi di Sanità Pubblica, sono causa di notevole disagio per le famiglie e per la società ed assorbono molte risorse sanitarie legate all'uso di farmaci, alle visite mediche, agli accessi di richiesta di Pronto Soccorso ed ai ricoveri ospedalieri.

Se si assume che le crisi d'asma ed il conseguente uso di farmaci allopatrici siano fattori negativi correlati ad una bassa QDV, si evince che la somministrazione *long term* di Galium-Heel® (1 anno o più) determina **importante diminuzione di tali fattori**.

Secondo gli Autori, ciò è dovuto al fatto che la terapia drenante, in un organismo ancora poco intossicato – come quello del paziente pediatrico dotato di emuntori fisiologici in perfetta efficienza – produce un notevole effetto terapeutico.

Possiamo sicuramente affermare, d'accordo con Reckeweg, che: "un buon drenaggio è la metà di una buona terapia".

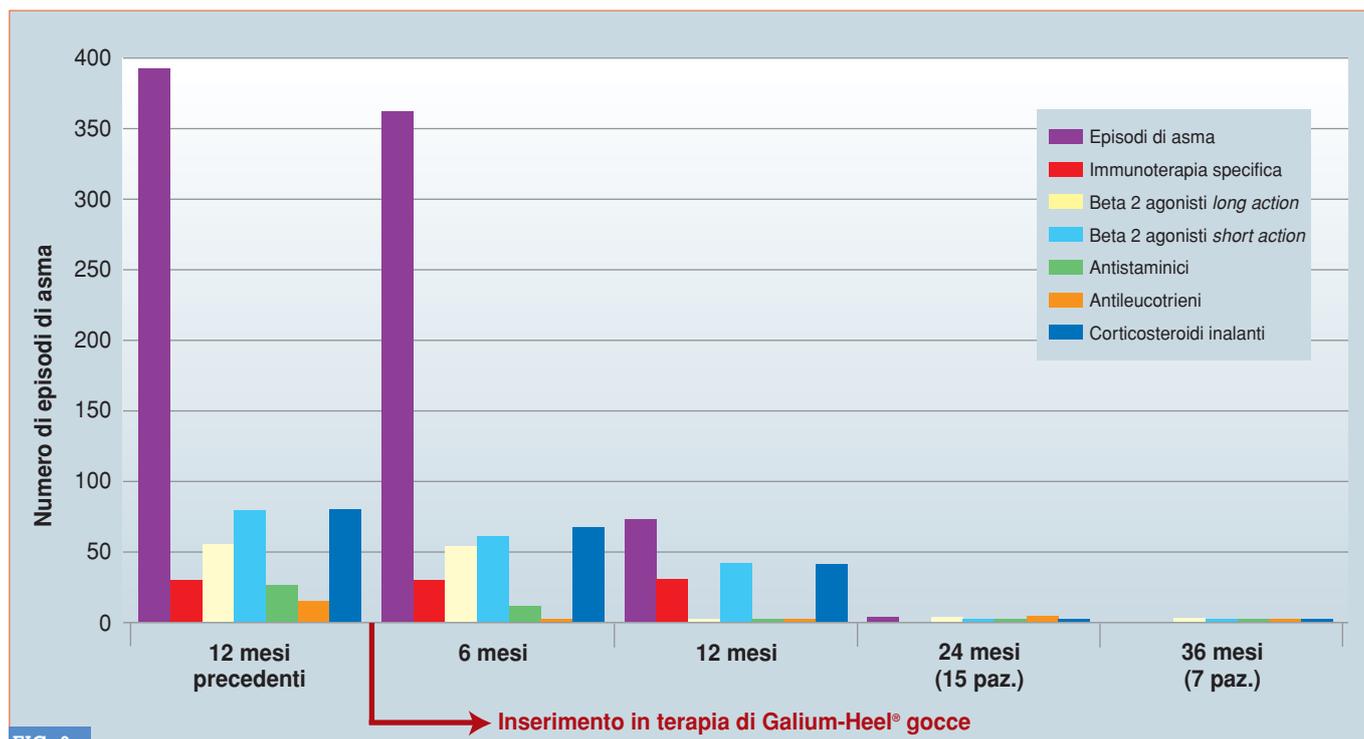


FIG. 3

**Terapia e risultati.**

Questo studio dimostra che l'assunzione di un medicinale omeopatico complesso a valenza drenante è efficace nell'asma: diminuzione del numero delle crisi; minor ricorso alla terapia allopatrica; miglioramento della QDV correlata allo stato di salute dei piccoli pazienti.

► Con la **Medicina Fisiologica di Regolazione**, si dispone di innovativi strumenti terapeutici (Interferone-gamma, Interleuchine, etc.) con cui, grazie alle diluizioni fisiologiche *low-dose* e *low-titred* proprie degli organismi viventi (9), si possono affrontare con maggior serenità le patologie allergiche.

– L'associazione di questi rimedi "fisiologici" con "un buon drenaggio" porterà sicuramente all'ottenimento di risultati sempre più positivi. ■

– Gli Autori ringraziano il Prof. L. Milani per i competenti suggerimenti nell'impostazione dell'impianto sperimentale.

**Bibliografia**

- Milani L. – Omeopatia/Omotossicologia. Gli studi scientifici che ne provano l'efficacia. Terza edizione riveduta ed aggiornata. Guna Ed., Milano; 2006.
- Bianchi I. – Omotossicologia. In: Giarelli G., Roberti di Sarsina P., Silvestrini B. – Le medicine non convenzionali in Italia. Franco Angeli, Milano; 2007. 338-52.
- Galassi C., De Sario M., Buggeri A., Bisanti L., Chellini E., Ciccone G. et Al. – Prevalence of Asthma and Allergies Among Children and Adolescents in Italy: 1994-2002. *Pediatrics*, 2006. 117: 34-42
- ISAAC Steering Committee – Worldwide variations in the prevalence of asthma symptoms: The international Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC). *Eur Respir J*, 1998. 12: 315-35.
- Cocco G., Esposito F., Di Caterino A. – La qualità di vita nel bambino asmatico. *Area Pediatrica*, 2007. 3: 10-17.
- Milani L. – Terapia dell'invecchiamento della matrice: la ricarica dell'orologio biologico. *La Med. Biol.*, 2004/4; 17-25.
- Global Strategy for Asthma Management and Prevention NIH publication No 02-3659 Issued January, 1995 (updated 2002) Management Segment (Chapter 7): Updated 2005 from the 2004 document.
- Akinbami L.J., Schoendorf K.C. – Trends in childhood asthma: prevalence. Health care, utilization and mortality. *Pediatrics*, 2002. 110: 315-22.
- Milani L. – I motori-messaggeri dell'infiammazione in Medicina Fisiologica di Regolazione. Nuove idee e medicinali innovativi. *La Med. Biol.*, 2007/4; 41-52.

La Redazione ringrazia il Sig. Editor del sito <http://www.thisislondon.co.uk/standard/article-23423427-details/Go-ahead+for+injections+that+can+cure+asthma/article.do> in cui compare la fotografia pubblicata a pag. 5.

**Riferimento bibliografico**

SUPINO C., RAINONE M. – Miglioramento della qualità di vita (QDV) in bambini asmatici con Galium-Heel®. - Studio clinico osservazionale. *La Med. Biol.*, 2008/2; 5-10.

**Indirizzo del primo Autore**

**Dr. Costantino Supino**  
– Specialista in Pediatria  
Via Unità d'Italia, 7  
I - 04023 Formia (LT)

# Galium-Heel®

Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate



## COMPOSIZIONE

**Gocce:** 100 g cont.: Galium aparine D3, Galium album D3 ana 4 g; Sedum acre D3, Sempervivum tectorum D4, Clematis recta D4, Thuja D3, Caltha palustris D3, Ononis spinosa D4, Juniperus communis D4, Hedera helix D4, Betula alba D2, Saponaria officinalis D4, Echinacea D5, Calcium fluoratum D8, Phosphorus D8, Aurum metallicum D10, Argentum metallicum D8, Apis mellifica D12, Acidum nitricum D6, Pyrogenium D6 ana 5 g; Urtica urens D3 2 g. Contiene 35 Vol. % Alcool.

## POSOLOGIA

**Gocce:** 10 gocce 3 volte al giorno.

*Bambini sotto i 6 anni:* metà del dosaggio degli adulti.

**Accompagnamento alle terapie antibiotiche:**

10 gocce 3 volte al giorno a partire dal primo giorno del ciclo di antibiotici e per i 10 giorni successivi al termine dello stesso.

*Bambini sotto i 6 anni:* metà del dosaggio degli adulti.

**Accompagnamento alla terapia vaccinale (bambini sotto i 3 anni):**

3 gocce 3 volte al giorno a partire da 10 giorni prima della vaccinazione e per i 10 giorni successivi.

## CONFEZIONE

**Gocce:** flacone da 30 ml.

## CAMPI D'APPLICAZIONE

Disintossicazione aspecifica e generale dell'organismo.

Riduzione degli effetti collaterali secondari a terapie farmacologiche allopatiche.

Miglioramento della QDV (Qualità Della Vita) nelle malattie croniche dell'infanzia.



GUNA S.p.A. aderisce al progetto Impatto Zero® del LifeGate. Compensare le emissioni di CO2 con la creazione di nuove foreste.



Depositato presso A.I.F.A. il 18/10/2011



Omeopatia d'avanguardia