

Progetto CTS 113

Infezioni respiratorie ricorrenti (IRR) in età pediatrica: profilassi con oligoelementi

Studio osservazionale

Visto lo scopo del progetto:

Valutare il numero di infezioni respiratorie, cicli di trattamento antibiotici effettuati, giorni di assenza dal nido, giorni di lavoro persi dai genitori, giorni totali di malattia, costi, qualità di vita di bambini e genitori.

Sono stati arruolati 26 bambini (16 maschi, 10 femmine); la regolare assunzione di oligoelementi e un'adeguata valutazione clinica si sono verificate in 16 pazienti (9 maschi, 7 femmine). Solamente questi ultimi verranno presi in considerazione nello studio

Periodo di arruolamento: settembre 2006

Età di arruolamento: 37,3 mesi (range 9-52 mesi)

Tutti i pazienti (16/16 pazienti) frequentavano comunità di infanzia al momento dell'arruolamento

Trattamento con minerali in composizione unica costituita da soluzioni acquose di minerali salificati con 5 Oxiprolina (o PCA pirrolidoncarbossilato, o pidolato), con questa composizione:

Oxiprolinato di Manganese	45 ml (42 mcg/ml)
Rame	90 ml (42 mcg/ml)
Zinco	90 ml (42 mcg/ml)
Magnesio	30 ml (42 mcg/ml)
Selenio	15 ml (14 mcg/ml)
Pidione C	30 ml (80 mg/ml)

Ad ogni bambino è stata indicata la assunzione di 1 cucchiaino da 5 ml al giorno per i mesi previsti.

Pertanto la assunzione giornaliera del preparato ha portato alla introduzione di:

Mn 0,10 mg /die

Zn 0,24 mg/die

Cu 0,24 mg/die

Mg 0,07 mg/die

Se 0,01 mg/die

Acido Ascorbico 55 mg/die

In particolare si segnala che la assunzione delle sostanze minerali non rientra nel campo dell'uso farmacologico del prodotto, essendo i dosaggi di utilizzazione inferiori allo specifico LARN di ogni singola sostanza minerale o vitaminica.

La assunzione di 5 ml di miscela di oxiprolinati al giorno, per un costo giornaliero della terapia di Euro 0,28. L'intero ciclo terapeutico ha un costo paziente di circa 58,80 Euro per i 7 mesi di trattamento.

RISULTATI

La tabella seguente illustra le osservazioni effettuate negli stessi soggetti nelle due stagioni successive. La stagione 2005-2006 in cui non sono stati utilizzati gli integratori minerali, e la stagione 2006-2007 in cui è stata utilizzata l'integrazione alimentare con i minerali oxiprolinati indicati

	2005-2006	2006-2007
IRR *	11/16	3/16
rinosinusite	12/16	6/16
otite media ricorrente§	4/16	1/16
bronchite catarrale	7/16	3/16
bronchite asmatiforme	6/16	4/16

* La definizione di Infezione respiratoria ricorrente si ha per un numero di infezioni respiratorie maggiore di 6 nel periodo compreso tra settembre e marzo

§ La definizione di Otitite media ricorrente si ha per un numero di otiti superiore a 3 nel periodo compreso tra settembre e marzo

E' evidente che tutte le patologie segnalate si sono presentate nella stagione di trattamento in modo decisamente ridotto, pur non essendosi presentate particolari variazioni climatiche tra le due stagioni considerate.

Nella analisi dei risultati è stato comunque incluso un piccolo paziente che ha richiesto numerosi cicli antibiotici per una tonsillite batterica ricorrente e che è stato sottoposto a tonsillectomia l'anno successivo.

periodo di studio: settembre 2006-aprile 2007

n. infezioni respiratorie : media 3,56 (range 0-9) [3,2, range 0-7, se si esclude il pz con tonsilliti batteriche ricorrenti]

n. giorni con tosse: media 31

n. giorni con scolo nasale: media 33,5

n. giorni con febbre: media 6,44

n. giorni di asilo persi: media 3,5

n. giorni di assistenza (genitori, nonni, baby-sitter): media 10

n. visite pediatriche per infezioni respiratorie: media 1,94

n. accessi in pronto soccorso per infezioni respiratorie: media 0,25

Tali valori sono notevolmente minori di quelli usuali in pazienti non trattati. Dal punto di vista economico si vuole porre l'attenzione sui "Giorni di asilo persi" limitati a soli 3,5 giorni per bambino, per stagione invernale e la limitazione a soli 6,44 "giorni di febbre" per paziente per inverno. Questo significa che le stesse forme da raffreddamento hanno avuto un minore impatto sul bambino, che ha evidentemente manifestato una ottima capacità di contenere l'episodio infettivo con le proprie risorse immunitarie.

In particolare si vuole comparare dal punto di vista economico la utilizzazione di terapia antibiotica per trattare i bambini. Il confronto viene fatto con le indicazioni della banca dati ARNO-ARGO per l'anno 2003 (sistema di monitoraggio on-line dei dati di prescrizione farmaceutica territoriale per le ASL) da cui risulta che ogni assistito di età compresa tra 2 e 5 anni ha ricevuto in media prescrizioni di antibiotico per 3,9 pezzi nell'anno 2003.

Nel campione osservato, il numero di cicli di terapia antibiotica è stato in media di 1,56; tale numero si riduce a 1,2 se non si considera il paziente che ha richiesto 7 cicli di terapia antibiotica per tonsillite batterica ricorrente, sottoposto a tonsillectomia l'anno successivo. Anche tenendo in considerazione la media di 1,56 confezioni di antibiotici utilizzate, tale dato si confronta con le 3,9 confezioni medie utilizzate da ogni bambino nelle condizioni standard con un risparmio di 2,4 confezioni di antibiotici per bambino, e ovviamente di tutte le terapie di supporto (mucolitici, antipiretici eccetera).

Si vuole in particolare segnalare che quasi metà del campione (6/16) NON ha usato alcun tipo di terapia antibiotica, dato che secondo i dati ARGO-ARNO non è contemplato, poiché i dati non evidenziano alcuna percentuale di bambini che passa un inverno in piena salute, senza avere bisogno di almeno un trattamento di antibiotico terapia.

Il raffronto economico giustifica quindi l'impiego di un prodotto come quello indicato per la prevenzione della patologie respiratorie ricorrenti invernali.

N° cicli di terapia antibiotica	CTS 113	ARGO-ARNO 2003
0	6/16 (37,5%)	
1	2/16 (12,5%)	31%
2	5/16 (31,25%)	25%
> 3	3/16 (18,75%)	44%

Studio osservazionale effettuato da S.M.A. S.r.l., dir. Scientifico dott. Attilio Speciani, in collaborazione con la dott.ssa Cristina Panisi, Pediatra a Milano, per l'arruolamento dei bambini, e Driatec srl per la fornitura dei minerali.