

STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'UTILIZZO DI SEROPROTEINE A TESSUTOSPECIFICHE - ANTICORPI POLICLONALI (SAT-Terapia®) NEL TRATTAMENTO DELLE TIROIDITI AUTOIMMUNI : ANDAMENTO DELLE QUOTE AUTO-ANTICORPALI E QUALITA' DELLA VITA (RISULTATI A 12 MESI)

Dr Sabrina Anna Nervi - Medico Chirurgo specialista in Ginecologia ed Ostetricia - Milano - libera ricercatrice in Ginecologia Urologia ed Endocrinologia Immunobiologica SAT-terapia® Prodest Srl Milano

Dr Marirose Binda - Farmacologa Immunologa - Lugano, Milano - libera ricercatrice in Immunologia e Farmacologia Immunobiologica SAT-terapia® Prodest Srl Milano

Introduzione

Il mondo scientifico è oggi più che mai in continuo fermento per dare conferme a teorie cliniche e terapie concrete i cui risultati siano riproducibili. L'insoddisfaccente conoscenza fideistica universitaria comincia a vacillare soprattutto alla luce dei dati che quotidianamente osserviamo durante l'attività clinica. Questa sfortunata situazione ci deve spingere a proseguire con complementarietà specialistica nella ricerca di risposte logiche. Processi patologici altamente evolutivi a target multi-organo possono essere spiegati oggi con dati e logica scientifica già presente nella medicina dell'evidenza sotto gli occhi di tutti.

Scopo dello studio

Scopo di questo studio inizialmente è stato la richiesta di miglioramento della qualità della vita a causa dei gravi effetti collaterali da terapia sostitutiva ormonale tiroidea che colpiva pazienti affette da tiroidite autoimmune, ma sorprendentemente in seconda istanza abbiamo osservato e rilevato l'andamento dei dati clinici siero-ematici e l'evoluzione della soggettività dell'applicazione di **Seroproteine A Tessutospecifiche - anticorpi policlonali (SAT-Terapia®)** pertinenti alla patologia tiroidea autoimmune.

Materiali e metodi

Dal gennaio 2007 al luglio 2009 sono state prese in esame 79pz con range d'età medi di 42,3 anni (tra i 16 -68 anni). Tutte risultavano inquadrare in centri di riferimento di endocrinologia ma tutte presentavano sintomi collaterali da utilizzo di terapia sostitutiva levotiroxina (eutirox) in quota di somministrazione media/die di 100mg (da 50 ai 175mg/die): cefalee ricorrenti, disturbi del mantenimento del sonno, dolori tendineo-muscolari con trigger point (pain-VAS MEDIA 6-7), rilevati in map-points di fibromialgia, invalidanti per la qualità della vita, difficoltà ad effettuare il minimo esercizio fisico con fatigabilità anticipata, rialzi ipertensivi a pousset e tachiaritmia, prevalentemente nella prima fase della mattinata, deficit del respiro, eretismo, confusione mentale, deficit di concentrazione e di fissazione del pensiero, stitichezza ostinata.

Tutte le pazienti sono state sottoposte ad anamnesi accurata e indagine sulla familiarità della patologia, indagate con esami sieroematici pertinenti ed ecografia (se non recente) del collo.

La richiesta formale espressa è stata quella di migliorare la qualità della propria vita con performance psico-fisiche di un tempo, solo dopo il primo follow-up a 3 mesi si è valutata la possibilità di scalare gradualmente (svezzamento farmacologico) la terapia sostitutiva in atto.

Il trattamento applicato consta di principi immuno-farmacologici registrati regolarmente al Ministero della Salute italiana dal 1987 come **Seroproteine A Tessutospecifiche SAT (Diluiti Serolab® Prodest)**.

Per **SAT-Terapia®** si intende frazioni sero-proteiche policlonali ad attività selettiva recettoriale a tessuto specifico in commercio in Italia in due forme farmaceutiche: supposte e fiale.

10⁻⁴ g / ml DH4

DOSE MINIMA BIO-FUNZIONALE per avere risultati clinici Azione immuno-modulante bio-modulante di tipo autogeno (ipo/iper)

DOSE MASSIMA che il nostro sistema immuno-competente può sopportare senza avere alterazioni o interferenze

(anche in patologie autoimmuni) **Non vi sono mai controindicazioni od effetti collaterali indesiderati**

In questo studio sono state selezionate le pazienti che hanno utilizzato esclusivamente i principi terapeutici in supposte utilizzando le seguenti specialità farmacologiche:

EMONC-TR = riequilibrio globale funzionale dei vari organi emuntoriali dell'organismo. Agisce ripristinando l'interscambio informativo extracellulare tra intestino, fegato, rene, pancreas, sistema reticolo endoteliale, cistifellea, polmone, pelle, gangli linfatici. L'indicazione d'applicazione si ha nel corso di malattie metaboliche, nell'accompagnamento di terapie complesse che generano effetti collaterali; ripristina la capacità di risposta organica e modula la funzionalità e il metabolismo degli organi sopra indicati.

DIEN-PH = regolazione funzionale del sistema neurovegetativo superiore psico-neuro endocrino, "punto chiave" della cascata; contiene diencefalo e modula il TSH endogeno e la prolattina, suo agonista.

THY-DE = rigenerazione e "remise en forme" dell'efficienza funzionale della ghiandola tiroidea parenchimale e strutturale.

NEU-VAS = regolazione del trofismo neuro-vascolare, frazioni proteiche derivate da nervi-vasi-tessuto connettivale e pelle.

LYM-PH = modulazione del tessuto linfatico principale responsabile della risposta immunitaria, e organi linfonodali ubiquitari e quota linfocitaria circolante.

Lo schema terapeutico prevedeva l'inserimento di 1 supposta di EMONC-TR il lunedì sera, 1 di DIEN-PH il martedì sera, 1 di THY-DE il mercoledì sera, 1 di NEU-VAS il giovedì sera, 1 di LYM-PH il venerdì sera. Il trattamento veniva prescritto per 3 settimane a cui faceva seguito 1 settimana di riposo terapeutico per permettere al messaggio recettoriale di dare la conferma terapeutica. Il tutto per prescrizioni di 3 mesi che venivano monitorati con esami ematochimici ed eventualmente riconfermate o modificate in base ai risultati.

Risultati: Nella tabella riportata sono stati inseriti i dati clinici a confronto durante il trattamento: valori basali ed i follow-up a 3,6,12 mesi

MEDIA VALORI	Tempo 0	Follow up 3mesi	Follow up 6 mesi	Follow up 12 mesi
TSH	6,7	8,69	4,33	1,7
FT3	3,2	3,3	3,4	3,1
FT4	6,2	5,5	5,2	4,5
Ab anti TPO	903,64	801,8	660	650
Ab anti TGB	312	241	243	232

I dati rilevati sono stati analizzati e discussi con la supervisione d'immunologi e farmacologi svizzeri.

In 12 mesi gli anticorpi anti-perossidasi sono giunti ad un decremento stabile del 30%, mentre gli anticorpi anti-tireoglobina mantengono il decremento del 25% con raffronto in controtendenza rispetto ai dati riportati in letteratura. Dallo svezzamento terapeutico ha esitato nel 70% dei casi con l'abbandono di levotiroxina sodica, 20% prosegue assunzione a 25mcg /die, 10% a 50 mcg/die; con conferma della ripresa funzionale produttiva ghiandola e normalizzazione dei dati sieroematici. Circa i dati in decremento degli autoanticorpi sono stati analizzati e discussi con la supervisione d'immunologi e farmacologi svizzeri. Gli anticorpi anti-perossidasi sono il dato di risposta più sensibile alle terapie già dopo 3 mesi e giunto ad un decremento del 30% in 6-12 mesi sembra stabilizzarsi. Per ciò che riguarda gli anticorpi anti-tireoglobina a cui si assiste in 3 mesi ad un sensibile decremento del 25%, tende poi a stabilizzarsi. In base ai dati della letteratura più recente i valori anticorpali non hanno alcuna rilevanza terapeutica dall'utilizzo di terapia sostitutiva ormonale tiroidea, ed gli unici dati pubblicati mostrano un lieve declino dei valori solo dopo 50 mesi di media delle terapie impostate. Per concludere si segnala per tutte le pazienti nonostante lo svezzamento terapeutico portato a 25mg /die e solo in 4 casi a 50 mg/die la ripresa funzionale della quota produttiva ghiandola con normalizzazione dei dati sieroematici di TSH, FT3, FT4.

Conclusioni

I dati rilevati sono decisamente incoraggianti per il prosieguo della nostra ricerca applicativa il cui scopo è la regolazione biocellulare per il mantenimento dell'equilibrio embrionario e genetico con etica di una prescrizione responsabile, un risparmio terapeutico nell'obiettivo di guadagno terapeutico del paziente. **Il netto miglioramento dei sintomi riportati in anamnesi generale dopo sole 3 settimane di terapia adiuvante si consolidano in "ben essere ritrovato" per il 100% delle pazienti in 6 mesi e permane per una soddisfacente qualità della vita.**

Bibliografia

- Studi clinici internazionali già pubblicati da richiedersi/visione su www.satterapia.com / www.prodest.com / www.italianjournalofendocrinology.com
- Clin Exp Pharmacol Physiol. 2004 May-Jun;31(5-6):314-9 Tokuda N, Kojima S, Sato Y, Yoshimura Y, Hasegawa S, et al. "Sensitive thyroid-stimulating antibody assay with high concentrations of polyethylene glycol for the diagnosis of Graves' disease"
- Thyroid. 2008 Jul;18(7):755-60 Schmidt M, Vogel W, Sattler J, Dierksen W, Sabatini G, et al. "Long-Term Follow-Up of Antithyroid Peroxidase Antibodies in Patients with Chronic Autoimmune Thyroiditis (Hashimoto's Thyroiditis) Treated with Levothyroxine"
- Srp Arh Celok Lek. 2005 Oct;133 Suppl 1:25-33 Tognazzi R, Danusso S. "Diagnosis of autoimmune thyroid disease"
- Clin Endocrinol (Oxf). 2005 Aug; 63(2):191-6 Tomiyama T, Shibata M, Waki T, et al. "Relation of anti-TPO autoantibody titre and T-lymphocyte cytokine production patterns in Hashimoto's thyroiditis"
- Nat Clin Pract Endocrinol Metab. 2008 Aug;4(8):454-60. Epub 2008 Jul 8. Gharib H, et al. "Environmental factors and autoimmune thyroiditis"
- Int J Immunopathol Pharmacol. 2008 Apr-Jun;21(2):279-88. Gharib H, et al. "Antibodies as predictors of complex autoimmune diseases"
- Clin Endocrinol (Oxf). 1994 Apr;40(4):529-35. Gharib H, et al. "Effects of thyroid status on thyroid autoimmunity expression in euthyroid and hypothyroid patients with Hashimoto's thyroiditis"
- J Clin Endocrinol Metab. 1990 Sep;71(3):661-9. Marzetti S, Carone G, Piccoli C, et al. "Antithyroid peroxidase autoantibodies in thyroid diseases"
- J Clin Endocrinol Metab. 1989 Apr;68(4):730-4. Okamoto T, Hamada T, Saito T, et al. "Thyroid peroxidase activity-inhibiting immunoglobulins in patients with autoimmune thyroid disease"