

Studio in doppio cieco contro placebo sull'impiego dell'E.P.D. (Enzyme Potentiated Desensitization) in bambini con allergia al dermatophagoides pteronyssinus

W. RAGNO, M. A. MONTELEONE, P. LUCENTI, A. CANTANI, L. BUSINCO

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare l'efficacia e la sicurezza di E.P.D. nel trattamento dell'asma del bambino. Sono stati inclusi nel presente studio 20 bambini (14 M e 6 F), età mediana 8, 5, con asma ricorrente e sensibilizzazione esclusiva al *Dermatophagoides pteronyssinus* (DPT). I bambini sono stati esaminati all'inizio dello studio, alla somministrazione della prima dose di E.P.D., dopo 8 settimane, alla seconda dose di E.P.D. e 3 mesi dopo la seconda dose. Il PRIST ed il RAST sono stati eseguiti prima della somministrazione delle 2 dosi di E.P.D. e all'ultimo follow-up.

Il test di provocazione congiuntivale (TPC) e l'end point cutaneo sono stati eseguiti all'inizio dello studio ed all'ultimo follow-up con differenti concentrazioni di un estratto liofilizzato di DPT (10-100.000 SQ-U/ml). Durante lo studio i genitori hanno compilato quotidianamente un diario per rilevare la frequenza di asma ed il consumo di farmaci. I bambini sono stati suddivisi in maniera randomizzata in 2 gruppi: un gruppo di 10 bambini ha ricevuto il placebo, l'altro gruppo di 10 bambini ha ricevuto il farmaco attivo, per iniezione intradermica in 2 dosi a 2 mesi di intervallo (novembre 1991 e gennaio 1992). L'iniezione intradermica di E.P.D. (0,05 ml) conteneva 0,01 ml di beta-glucuronidasi

*Servizio Speciale di Allergologia ed
Immunologia Clinica - Clinica Pediatrica
Università "La Sapienza", Roma*

(40 Unità Fishman) e 0,04 ml di una miscela di allergeni inalanti (1 Unità Noon). Il placebo conteneva una dose uguale di soluzione fisiologica tamponata. L'analisi dei diari ha dimostrato che i bambini trattati con E.P.D. avevano presentato un numero di giorni con asma significativamente minore rispetto ai bambini del gruppo placebo ($p < 0,01$). Inoltre, nei bambini trattati con E.P.D. l'uso dei farmaci per il trattamento degli attacchi asmatici era significativamente più basso in confronto ai bambini del gruppo placebo ($p < 0,01$). All'inizio dello studio 3/10 bambini del gruppo attivo e 2/10 bambini del gruppo placebo tolleravano la dose soglia più alta al TPC (100.000 SQ/ml) (NS). All'ultimo follow-up la dose soglia al TPC era 100.000 SQ/ml o più in 9/10 bambini del gruppo EPD e in 4/10 bambini del gruppo placebo ($p < 0,01$). All'ultimo follow-up un bambino del gruppo EPD era negativo al TPC a tutte le concentrazioni di allergene testate. La valutazione clinica globale eseguita dagli investigatori alla fine dello studio

ha dimostrato che 8/10 bambini trattati con EPD erano migliorati in confronto a 3/10 bambini del gruppo placebo ($p < 0,05$), mentre quella eseguita dai genitori ha dimostrato che i bambini migliorati nei 2 gruppi di studio erano 6/10 e 4/10 rispettivamente (NS). Non sono state osservate differenze significative per quanto riguarda il dosaggio delle IgE totali, il dosaggio delle IgE specifiche

per il DPT e l'end point cutaneo prima e dopo EPD e tra il gruppo EPD ed il gruppo placebo. Un bambino del gruppo placebo ha presentato lieve orticaria alcune ore dopo l'iniezione della seconda dose. Non sono stati riferiti altri effetti collaterali locali o sistemici. I risultati del presente studio forniscono ulteriori dati sull'efficacia e la sicurezza di EPD nei pazienti con asma.