

Research Article

COMPLEMENTARY MEDICINE, VENOUS ULCERS AND HEALTH EDUCATION TO A CORRECT USE: LITERATURE REVIEW

^{1,*}Cioinac, S.E. and ²Lavalle, T.

¹PhD Student in Nursing Science and Public Health, Tor Vergata University, Rome

²Nursing Manager, University and Teaching Hospital of Parma, PhD General Medical Sciences and Services SciencesPublic Health Area

ARTICLE INFO

Article History:

Received 17th October, 2016
Received in revised form
20th November, 2016
Accepted 24th December, 2016
Published online January, 30th 2017

Keywords:

Complementary Medicine,
Vascular Ulcers,
Skin Lesions,
Lower Limbs.

ABSTRACT

Introduction: Complementary medicine has ancient historical roots and its utilization is in continuous evolution. It alongside scientific medicine in the treatment of many diseases, including oncological, respiratory, dermatological, in the treatment of pain and in the local treatment of various skin ulcers (lesions). In particular, in local treatment of skin ulcers, scientific medicine uses different products with more or less effective results bringing a significant impact on patients' quality of life. Seen the spread of complementary medicine, this study aimed to conduct a review of the international biomedical literature on the use of complementary medicine in the local treatment of vascular ulcers (vascular lesions) of the lower limbs, the type of products used, the results obtained and health education on its use.

Methods: It was carried out a literature review on the following databases: MEDLINE, COCHRANE, EMBASE with the aim of detecting the evidence of effectiveness in the use of complementary medicine in the local treatment of vascular ulcers and health education to use. We have used key words and the thesaurus descriptors related to health education and complementary medicine. We have identified studies - qualitative, quantitative indicators have been identified, mixed method, reviews, meta-analysis, case reports in english, conducted on human. The research was carried out without setting any time limit until the literature published in August 2016.

Results: The literature search yielded 174 studies. After eliminating the two studies in more databases, 153 studies excluded as not relevant, we have selected 19 studies for a total of 1032 patients: 8 level studies 1, 3 to level 2 studies, 3 studies level 3 and the 5 studies level 4. It's appeared that several authors have evaluated the efficacy of interventions with plant-based products, including: aloe, calendula, horse chestnut and linen. 25% of them investigates the use of Aloe Vera in the local treatment of vascular lesions in a sample of 378 patients. Excellent results have been obtained in the local treatment of vascular ulcers with *Calendula officinalis* in a sample of 36 vascular ulcers. The application of the above mentioned treatment is carried out by doctors and nurses. No studies were identified that present health education in the use of Complementary Medicine in the local treatment of vascular ulcers. These findings are insufficient to support or deny that a treatment is more effective than another.

Conclusions: The studies included often had a small sample size, the RCTs were of poor quality ... and more deepened, well-organized experimental studies are needed. Complementary therapies are playing a role in the therapeutic care of the health of individuals and, through the use of such therapies, nursing is developing a cultural richness. However, there are still barriers to overcome; namely, the reluctance to accept complementary therapies in many healthcare environments. Through research and education, these barriers can be overcome. Through health education of our professionals can understand and teach people the correct approach to the Complementary Medicine. We must be open to the likelihood that some of these therapies will become standard practices in the future.

Copyright©2017, Sebastian Reyalt Gnanapragasam. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

INTRODUCTION

La medicina complementare si riferisce ad un gruppo di discipline diagnostiche e terapeutiche che esistono largamente al di fuori delle istituzioni in cui l'assistenza sanitaria convenzionale è insegnata ed erogata. Negli anni '70 e '80 queste discipline erano principalmente erogate in alternativa all'assistenza sanitaria convenzionale e divennero quindi conosciute collettivamente come "medicina alternativa".

*Corresponding author: Cioinac, S.E.,
PhD Student in Nursing Science and Public Health, Tor Vergata University, Rome.

Il nome "medicina complementare" si è sviluppato nel momento in cui i due sistemi hanno cominciato ad essere utilizzati l'uno insieme all'altro, fino a definire il gruppo di discipline stesse (D'Innocenzo, 2014; O'Connor, 1997; Zollmann, 1999). Esistono oltre 300 tipi di approcci per le applicazioni della Medicina Complementari. Una classificazione stilata nel 1999 dal National Institute of Health (NIH) prevede le seguenti categorie: alimentazione e nutrizione, terapie psicocorporee (meditazione, bio-feedback, ipnosi), terapie tradizionali (medicina cinese, metodi di guarigione autoctoni), trattamento farmacologico o biologico (omeopatia), guarigione manuale (massaggi, chiropratica,

riflessologia, reiki, shiatsu, tocco terapeutico), fitoterapia (erbe medicinali, aromaterapia) (Wieland *et al.*, 2011). Uno sguardo veloce alla letteratura scientifica ci permette di affermare che la Medicina Complementare viene utilizzata in diverse patologie oncologiche (Pikó, 2015; Albedah, 2015; Ben-Arye *et al.*, 2015), patologie respiratorie in età pediatrica (Hocaoglu Babayigit, 2015), in gravidanza (Matthews *et al.*, 2015), nel dolore (Simpson, 2015), nell'emicrania (Zheng *et al.*, 2015), nella medicazione di diverse lesioni cutanee (Hashemi, 2015). Le ulcere sugli arti inferiori, richiedono un'attenzione particolare in quanto hanno un notevole impatto sulla qualità di vita dei pazienti, sono difficili e costose da trattare (Pikó, 2015; Albedah, 2015; Ben-Arye *et al.*, 2015; Hocaoglu Babayigit, 2015; Matthews *et al.*, 2015; Simpson, 2014; Zheng *et al.*, 2015; Hashemi *et al.*, 2015; Chase *et al.*, 1997; Cullum, 1995; Douglas, 2001; Flett *et al.*, 1994; Franks *et al.*, 1995; Nelzen *et al.*, 1995; http://www.iwgdf.org/index.php?option=com_content&task=view&id=33&Itemid=48;; Lipsky *et al.*, 2012; Rich, 2003; Hareendran, 2005; Hopkins, 2004; Phillips *et al.*, 1994; Price, 1996; Vin, 2002). Nella stragrande maggioranza dei casi, le ulcere degli arti inferiori riconoscono un'eziopatogenesi vascolare. Infatti il 70-80% di esse sono legate a patologia venosa, il 15-25% a patologia arteriosa e il 5-15% ad eziopatogenesi mista. Tutte le altre cause insieme (vasculiti, neuropatie, infezioni, dismetabolismi, malattie ematologiche, traumi) sono alla base del 5% di tutte le ulcere (Chase *et al.*, 1997). Le ulcere vascolari sono una patologia a carattere ciclico e cronico. Localizzate agli arti inferiori, colpiscono circa l'11% della popolazione adulta ed il 3,6 % delle persone con età > di 65 anni. La prevalenza nella popolazione occidentale varia dal 6 all'11 per 1000 (Cullum, 1995) e circa un terzo delle ulcere esita in amputazione dell'arto (Douglas, 2001). La compromissione della qualità di vita e i costi sociali e sanitari sono estremamente alti: questi pazienti spesso necessitano di aiuto domiciliare, nelle attività di vita quotidiana, nelle medicazioni con frequenti accessi settimanali da parte dei servizi addetti alle cure domiciliari (Flett *et al.*, 1994; Franks *et al.*, 1995; Nelzen *et al.*, 1995; http://www.iwgdf.org/index.php?option=com_content&task=view&id=33&Itemid=48;; Lipsky *et al.*, 2012). La cura di questa affezione è sistemica ma soprattutto locale attraverso l'utilizzo di prodotti che determinano la detersione della ferita e la progressiva rigenerazione. La letteratura dimostra l'utilizzo di diverse medicazioni nelle ulcere vascolari con risultati più o meno positivi (Rich, 2003; Hareendran, 2005; Hopkins, 2004; Phillips *et al.*, 1994; Price, 1996; Vin, 2002). Andersen *et al.* (Andersen *et al.*, 2002) e Vin *et al.* (2002) nei loro RCT esaminano l'uso di tipi diversi di medicazioni semplici in presenza di compressione. Nessuno di questi studi identifica alcuna differenza nella proporzione di pazienti guariti al completamento dello studio. Schulze *et al.*, hanno comparato le medicazioni idropolimeriche con alginati e film o alginati e tamponi, tutti usati in presenza di compressione in un RCT che ha incluso 113 soggetti senza trovare differenze significative nella percentuale di riduzione giornaliera dell'ulcera. La completa guarigione dell'ulcera non era un outcome di questo studio (Schulze *et al.*, 2001). O'Meira (O'Meara, 2013; Van der Riet, 2011) *et al.* affermano che le prove attuali non suggeriscono che alginati siano più o meno efficaci nella guarigione delle ulcere venose degli arti inferiori rispetto a idrocolloidi o medicazioni non aderenti e non ci sono prove per indicare una differenza tra le diverse medicazioni in alginato. Tuttavia gli RCT analizzati vengono considerati di bassa

qualità metodologica e poco chiari. Conclude menzionando che sono necessari RCT ben progettati, rigorosi e ben condotti per minimizzare i bias, prima di trarre conclusioni definitive per quanto riguarda l'efficacia delle medicazioni in alginato nella gestione delle ulcere venose. Cioinac SE (Cioinac, 2016) nel suo case series dimostra l'efficacia della crema alla calendula nelle lesioni traumatiche sugli arti inferiori nei pazienti diabetici. Vengono presentati solo 4 casi ma l'efficacia è ben dimostrata dalle fotografie. Il più importante aspetto del trattamento delle ulcere venose è l'applicazione di trattamenti topici idonei. Le medicazioni oltre che efficaci dovrebbero essere semplici, a basso costo ed accettabili per il paziente.

Gli infermieri sono quelli che ottengono tutte le informazioni sull'utilizzo dei vari farmaci da parte dei pazienti. Shon e Loveland Cook (Sohn, 2002) nel loro studio hanno valutato il livello di competenza degli infermieri riguardo alla medicina complementare che lavoravano in vari contesti sanitari; hanno scoperto che l'83% degli infermieri raccomandavano la medicina complementare ai pazienti ma solo il 24% di questi possedeva una formazione adeguata sulla medicina complementare. Il 60% di questi infermieri ha dichiarato che facciano riferimento alle loro conoscenze ed esperienze personali rispetto alla medicina complementare. Hayes e Alexander (Hayes, 2000) hanno riportato risultati simili: il 65% degli infermieri raccomandavano la medicina complementare nonostante avevano una bassa conoscenza e si basano sulle esperienze personali. Diversi studi dimostrano utilizzo della medicina complementare nei pazienti oncologici, con maggiore uso tra quelli con malattia in stadio avanzato (Tascilar *et al.*, 2006; Dy *et al.*, 2004; Verhoef *et al.*, 2005; Shumay *et al.*, 2002) e l'educazione infermieristica ad un corretto utilizzo (Sparreboom *et al.*, 2004; Angell, 1998; Markman, 2002; McCune *et al.*, 2004). La comunicazione e l'educazione efficace riguardo all'utilizzo della medicina complementare è fondamentale per evitare interazioni potenzialmente dannose tra le terapie complementari e le terapie convenzionali (cioè interazione erbe-farmaco) (Angell, 1998; Markman, 2002; McCune *et al.*, 2004; Parker *et al.*, 2013; Rojas-Cooley, 2009). Parker *et al.* (2013) presentano gli effetti dell'intervento educativo sulla medicina complementare: prima dell'intervento educativo solo il 25% dei pazienti affetti da cancro utilizzavano la medicina complementare, dopo l'intervento educativo la percentuale è notevolmente aumentata, il 40% utilizzava le terapie complementari. Rojas-Cooley *et al.* (2009) nel suo trial randomizzato presenta i loro ottimi risultati ottenuti dall'intervento di educazione sanitaria rispetto all'utilizzo della medicina complementare nell'oncologia. Spencer *et al.* (2016) nel loro studio pubblicato a maggio 2016 affermano che la formazione infermieristica in medicina complementare è alla base di una corretta educazione sanitaria nel suo utilizzo. Sottolinea che è importante promuovere iniziative all'utilizzo corretto della medicina complementare in oncologia basata sulle prove d'efficacia e la formazione può contribuire a migliorare le cure e la comunicazione tra pazienti ed infermieri. La maggior parte degli studi individuati sottolinea la diffusione e la necessità di un'adeguata educazione sanitaria all'utilizzo della medicina complementare (Helms, 2006; Chiappelli *et al.*, 2005; Levine *et al.*, 2003). Una parte della letteratura analizzata mette insieme la medicina complementare con quella alternativa, menzionando che in futuro alcune terapie che ora sono considerate complementari saranno terapie standard (Frenkel,

2003), con alcune eccezioni. La ricerca sulla Medicina Complementare è ancora nelle sue fasi iniziali e recenti rapporti ufficiali richiedono inchieste internazionali per avere maggiori risposte sulla sua efficacia (Franco, 2003). La necessità di supervisione delle tecniche e utilizzo delle procedure aiuterà a ridurre i problemi di efficacia e sicurezza della medicina complementare ed ulteriori studi di ricerca sono necessari per comprendere ed utilizzare questo tipo di medicina (Martin, 2001). Inoltre, la formazione medico/infermieristica è fondamentale per trasmettere fiducia ai pazienti che desiderano utilizzare trattamenti considerate (Reilly, 2001; Oumeish, 1998; O'Meara *et al.*, 2015).

Vista la diffusione della medicina complementare, la semplicità nell'utilizzo, la sua efficacia poco conosciuta, la necessità di un'adeguata educazione sanitaria ad un corretto utilizzo questo studio si propone di condurre una revisione della letteratura biomedica internazionale sull'utilizzo della medicina complementare nel trattamento delle ulcere vascolari (lesioni vascolari) degli arti inferiori, la tipologia di prodotti utilizzati, i risultati ottenuti e l'esecuzione dell'educazione sanitaria al suo utilizzo. I risultati di questa revisione possono aiutare i clinici ad individuare trattamenti complementari validi ed efficaci da utilizzare nella cura delle ulcere vascolari ed in programmi di educazione sanitaria rivolti alla popolazione.

Obiettivo

Questa revisione ha l'obiettivo di identificare e analizzare gli studi che indagano l'utilizzo della Medicina Complementare e l'attività di educazione sanitaria nel trattamento delle ulcere vascolari sugli arti inferiori, la tipologia di prodotti utilizzati e i risultati ottenuti.

METODI

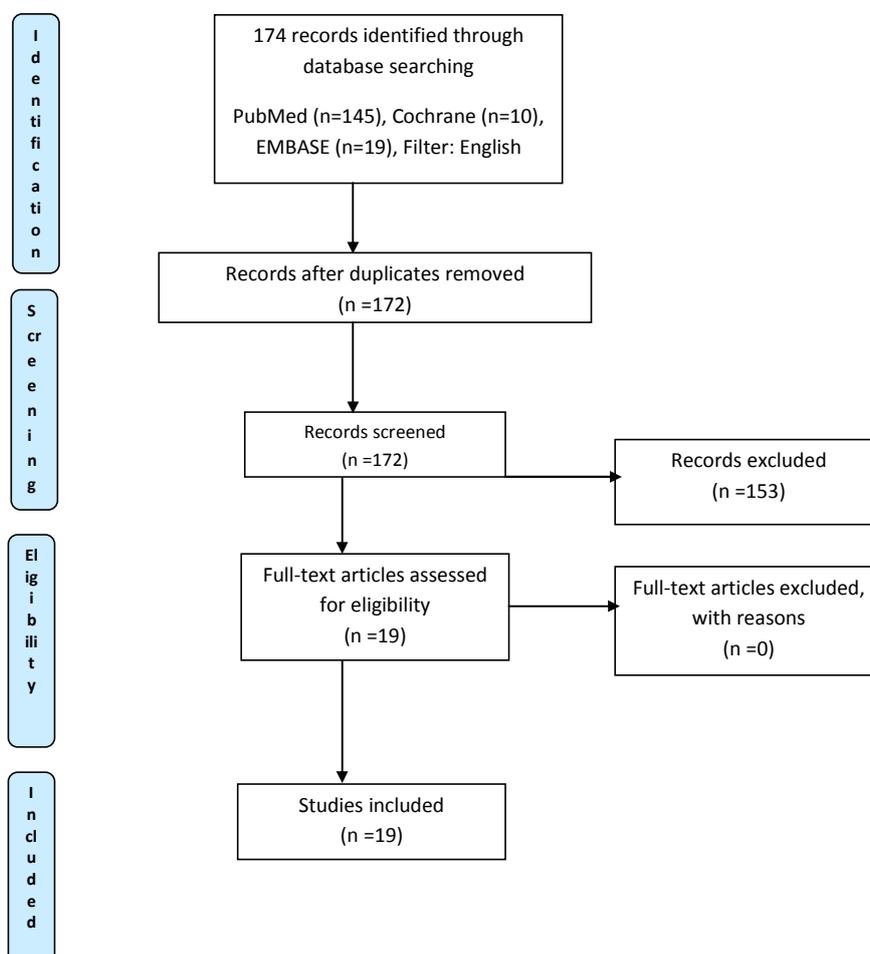
Il metodo di reporting utilizzato per questa revisione è Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement (55), E' stata utilizzata una strategia di ricerca in tre fasi secondo le raccomandazioni del Johanna Briggs Institute (56). E' stata intrapresa una ricerca iniziale su PubMed utilizzando i termini Mesh per identificare articoli pertinenti da cui individuare altre parole chiave che sono state utilizzate in una seconda ricerca su PubMed, COCHRANE ed EMBASE. Tale ricerca è stata effettuata senza porre limiti temporali fino alla letteratura pubblicata nell'agosto 2016.

Criteri di inclusione ed esclusione.

La popolazione di interesse era costituita da pazienti adulti con ulcere venose sui arti inferiori sottoposti a trattamenti di medicina complementare.



PRISMA 2009 Flow Diagram



I limiti impostati sono stati: pazienti con età superiore a 18 anni, studi su soggetti umani e studi pubblicati in lingua inglese. Sono stati inclusi tutti gli studi sull'uomo pubblicati in lingua inglese, abstract e full-text, pertinenti al tema della ricerca. Non sono stati analizzati gli studi che presentavano l'utilizzo della medicina cinese. Sono stati inclusi tutti i seguenti disegni di studio: qualitativi, quantitativi, metodo misto, revisioni, meta-analysis, case report, consenso formale di opinioni di esperti, indagini.

Parole chiave

Nella ricerca sono state utilizzate le seguenti parole chiave combinate opportunamente tramite gli operatori booleani OR e AND. Alcuni esempi

complementary AND ('therapy'/exp OR therapy) AND leg AND ulcer

complementary AND ('therapy'/exp OR therapy) AND health education

((((ulcer* (varicose OR stasis OR insufficienc* OR venous))) OR ((“Venous Insufficiency”) OR “Varicose Ulcer”))) AND (“Complementary Therapies” or complementary (therap* or medicine)

(ulcer* leg) and (complementary medicine) and (patient education)

(“education”and”patient”and”nurse”)and”health”)or”complementary medicine”

RISULTATI

La ricerca bibliografica ha prodotto 174 citazioni, 153 sono state escluse in quanto non pertinenti; dopo aver eliminato gli articoli presenti in più database, sono stati selezionati gli studi illustrati nella tabella che rispondevano al nostro quesito di ricerca. Quindi la ricerca eseguita su le 3 banche dati sopra menzionate, dopo la lettura dei titoli e degli abstract, ha portato alla selezione di 19 studi per un totale di 1032 pazienti che sono stati trattati con diversi prodotti a base di piante. Sono stati analizzati 8 studi di livello 1, studi sperimentali, di cui 1 revisione e 7 RCT. La valutazione complessiva della qualità evince che tutti gli studi presentano dimensioni campionarie ridotte compresi gli studi analizzati nell'unica revisione trovata. Tutti gli autori consigliano ulteriori studi ben organizzati prima di raccomandare le terapie analizzate. Come studi di livello 2, sono stati identificati 2 studi osservazionali e uno studio caso controllo.

Qui gli autori consigliano studi migliori (sperimentali). 3 studi di livello 3, di cui 2 studi descrittivi ed un case report, dimostrano buoni risultati ma gli autori richiedono studi sperimentali. Negli 5 studi di livello 4, viene espressa la necessità di studi sperimentali. Panahi Y, 2015 nel suo RCT su un campione di 60 pazienti divisi in due gruppi mette a confronto l'aloè vera con fenitoina crema. L'aloè vera ha significativamente accelerato la guarigione delle ferite croniche ed ha contribuito a ridurre l'intensità del dolore con una efficacia superiore rispetto alla crema fenitoina. Anche se l'aloè a portato alla guarigione delle ulcere venose ed ha diminuito il dolore, l'autore ha incluso solo 6 pazienti con ulcere venose. Il campione è troppo piccolo. Nella revisione sistematica (Dat AD, 2012) solo uno studio RCT fa riferimento a ferite croniche.

Analizzando questo studio, l'autore non studia separatamente le ulcere vascolari, lo studio è di scarsa qualità ed ha un elevato rischio di bias. Il case report di Avijgan M, 2004 descrive i risultati dell'aloè vera in un'ulcera vascolare trattata per 160 giorni con antibiotici sistemici, soluzioni antisettiche per uso topico, pulizia chirurgica e persino un innesto cutaneo ma tutto con esito negativo. I risultati ottenuti sono buoni ma lo studio ha un basso livello di evidenza in quanto viene presentato solo un caso. L'estratto di calendula preparato in un apparecchio ideato da Soxhlet ed incorporato in una base neutra (Duran V, 2005) è stato somministrato ad un campione di 21 pazienti (33 ulcere venose) due volte al giorno per 3 settimane. Anche se i risultati suggeriscono effetti positivi, la dimensione campionaria è ridotta. Nello studio caso controllo (Das C, 2013) un solo paziente viene trattato con terapia omeopatica orale e calendula come trattamento locale dell'ulcera venosa. Risultati buoni in breve tempo ma viene presentato solo un caso. Utilizzo delle biomembrane vegetali nel trattamento delle ulcere venose su 21 pazienti (Frade MA, 2012) dimostrano buoni risultati dati da una ricca essudazione e debridement della ferita, maggiore tendenza a angiogenesi, seguita da riepitelizzazione. Anche in questo studio il campione è piccolo. Romero-Cerecero O, 2011 nel suo RCT valuta l'efficacia e la tollerabilità nella somministrazione topica di un prodotto elaborato con l'estratto standardizzato dalle parti aeree di *A. pichinchensis* in pazienti con ulcere croniche venose degli arti inferiori contro la somministrazione di glicole propilenico alginato. Campione di 34 pazienti (50% per ciascun gruppo).

L'estratto di *A. pichinchensis* ha mostrato efficacia terapeutica nel cento per cento dei pazienti trattati con esso ma la numerosità campionaria è troppo piccola per poter generalizzare i risultati. Studio pilota RCT (Skórkowska-Telichowska K, 2010) dove viene applicata una benda di lino modificata (pianta di lino) per 12 settimane ad un campione di 30 pazienti per valutare il ritmo di guarigione, la riduzione dell'essudato e le dimensioni della ferita dimostra la completa guarigione delle ferite e la diminuzione del dolore. La guarigione delle ferite è stata completata nel corso del periodo di indagine. È interessante notare, soprattutto, che i pazienti hanno riferito che la nuova benda da lino modificata ha diminuito il dolore che accompagnava le ulcere venose croniche. Questo è il primo studio pilota che suggerisce i benefici delle bende di lino nel trattamento delle ulcere venose ma è solo un studio pilota e i dati non possono essere generalizzati.

Anche Binić I, 2010 presenta i dati del suo studio pilota RCT dove 17 pazienti vengono trattati con terapie a base di erbe contro i 15 pazienti trattati con antibiotico topico. Le delle ulcere venose gambe risultano guarite dopo 7 settimana di trattamento ($p < 0.05$) e il numero di diversi tipi di specie batteriche isolate sono diminuite. Nel gruppo di controllo, in seguito al trattamento antibiotico topico non risulta alcuna significativa riduzione dell'ulcera. I risultati di questo studio pilota dimostrano la guarigione e gli effetti antibatterici della terapia a base di erbe sulle delle ulcere venose non infette ma l'autore non descrive chiaramente le erbe utilizzate. E' solo un studio pilota e i risultati non possono essere generalizzati. Rivera-Arci E, 2007 nel suo RCT mette a confronto il trattamento con mimosa tenuiflora contro placebo. Il follow-up è durato 13 settimane e la guarigione dell'ulcera venosa è stata determinata attraverso la misurazione della superficie della

Tabella 1. "EVIDENCE TABLE ALOE" (descrizione sistematica e valutazione metodologica degli studi selezionati)

Fonte	Disegno di studio	Trattamento	Risultati	Livello di evidenza	Commento
Panahi Y 2015	RCT	Effetti dell'Aloe vera nel trattamento delle lesioni croniche. Un campione di 60 pazienti diviso in due gruppi da 30 pazienti (14 con lesioni da pressione, 6 con ulcere venose, 13 con lesioni diabetiche). I pazienti con ferite croniche sono stati trattati sia con Aloe crema (gruppo d'intervento) e fenitoina crema (gruppo di controllo) come trattamento standard per un periodo di 30 giorni.	La guarigione delle ferite è stata valutata utilizzando strumento di valutazione Bates-Jensen e la gravità del dolore è stata valutata utilizzando una scala analogica visiva (VAS). L'efficacia dell'aloè ($p < 0,001$) e risultata superiore rispetto alla crema fenitoina ($p < 0,01$)	1	Studio di buona qualità. Buoni risultati ottenuti con l'applicazione della crema all'Aloe vera. Limiti: campione ridotto.
Dat AD 2012	Revisione sistematica	Effetti dell'Aloe vera e dei suoi derivati (medicazioni e gel) nel trattamento delle ferite acute (lacerazioni, ferite chirurgiche, bruciate) e ferite croniche (ferite infette, ulcere arteriose e venose). Sono stati analizzati 7 trial (erano trials semplici o solo RCT?) con un totale di 347 pazienti. 6 trials sulle lesioni acute e bruciate e solo 1 trial su lesioni croniche. Per caso hai controllato se questa revisione includeva gli studi precedenti di Avijan e Atherton che hai messo sotto? Come mai non hai trovato altri 7 studi che loro hanno incluso?	6 RCT valutavano effetti dell'aloè sulle ustioni, pazienti con emorroidectomia e nelle biopsie cutanee. Aloe vera non ha accelerato la guarigione rispetto a sulfadiazina d'argento nelle bruciate (risk ratio (RR) 1.41, 95% intervallo di confidenza (IC) 0,70-2,85). Una riduzione del tempo di guarigione con Aloe vera è stato notato nelle emorroidectomie (RR 16,33 giorni, il 95% CI 3,46-77,15) e non vi era alcuna differenza nella percentuale di pazienti completamente guariti al follow-up dopo le biopsie cutanee. Nelle persone con ferite croniche, è stato trovato 1 RCT, dove l'Aloe vera (RR 0.10, 95% CI -1,59 a 1,79) non presenta dati significativi.	1	Limiti: come sottolineano gli autori, i trials sono di bassa qualità e l'aloè e i suoi derivati, non può essere raccomandata nelle meditazioni acute e croniche
Avijan M 2004	case report	La ferita è stata trattata per 160 giorni con antibiotici sistemici, soluzioni antisettiche per uso topico, pulizia chirurgica e persino un innesto cutaneo ma tutto con esito negativo. Si è passato all'utilizzo del gel al Aloe vera con applicazione locale di 2/3 volte al giorno.	Applicazione del gel al Aloe 2/3 volte al giorno. Guarita completamente la ferita dopo 58 giorni	3	Limiti: basso livello di evidenza in quanto viene presentato solo un caso.
Atherton P 1998	Parere degli esperti	Utilizzo topico di Aloe Vera nelle ulcere croniche venose.	L'autore sottolinea che nonostante alcuni studi recenti sembrano mostrare che i preparati di Aloe Vera per uso topico e somministrati in pazienti con ulcere croniche venose degli arti inferiori possono aiutare la guarigione, mette in guardia contro la generalizzazione di questo trattamento complementare.	4	Limiti: l'autore mette in guardia contro la generalizzazione di questo trattamento complementare.

lesione da parametri fotografici. Dall'analisi dei risultati riatterebbe che dopo 8 settimane le dimensioni delle ulcere si sono ridotte del 92%. Solo un paziente nel gruppo di controllo dimostra l'efficacia terapeutica. Lo studio è di buona qualità ma il campione è di solo 20 pazienti. Lo studio osservazionale di Kegels F, 2011 su un campione di 22 pazienti presenta i dati ottenuti somministrando un trattamento locale con prodotti a

base di miele disponibili in commercio. Tutti i pazienti avevano ferite della durata di almeno quattro settimane non guarite. Erano stati trattati principalmente con iodio povidone o acido fusidico. Il cinquanta per cento delle ferite erano infette. Tutte le ferite sono state trattate con prodotti a base di miele e coperte con una medicazione semplice per la protezione o l'assorbimento di essudato.

Tabella 2: “EVIDENCE TABLE CALENDULA” (descrizione sistematica e valutazione metodologica degli studi selezionati)

Fonte	Disegno di studio	Trattamenti	Risultati	Livello di evidenza	Commento
Duran V 2005	RCT	Determinare l'efficacia terapeutica della calendula (<i>Calendula officinalis</i>) sulla riepitelizzazione delle ulcere venose sugli arti inferiori. I pazienti sono stati divisi in due gruppi. Nel primo gruppo (sperimentale), i pazienti sono stati trattati con una pomata a base di estratto di calendula che è stato preparato in un apparecchio ideato da Soxhlet ed è stato incorporato in una base neutra. Gruppo sperimentale di 21 pazienti (33 ulcere venose). La terapia è stata applicata due volte al giorno per 3 settimane. Il secondo gruppo, gruppo di controllo consisteva in 13 pazienti (22 ulcere venose). Il gruppo di controllo è stato trattato con medicazioni di soluzione salina applicate sulle ulcere per 3 settimane.	Nel gruppo sperimentale dopo la terza settimana la superficie totale di tutte le ulcere era diminuita del 41,71%. In sette pazienti, è stata raggiunta la completa riepitelizzazione. Nel gruppo di controllo dopo la terza settimana la superficie totale di tutte era diminuita del 14,52%. In quattro pazienti è stato raggiunta la completa riepitelizzazione.	1	Studio di buona qualità. Limiti: dimensione campionaria ridotta, periodo di trattamento ridotto. Gli autori raccomandano ulteriori studi utilizzando un campione più rappresentativo.
Das C. 2013	Studio caso controllo	1 paziente. Trattamento orale con: Natrum Mur 200, Arnica 200, Ars alb 30, Ipec 30, Natrum sulph 200, Lycopodium, Calc sulph 30, Silicea 200. Trattamento locale con Calendula Q	L'ulcera venosa e la varicosa dell'arto completamente guarite dopo circa 5 mesi.	2	L'utilizzo dell'omeopatia sia per via orale che per via locale, da buoni risultati in breve tempo.

Tabella 3. “EVIDENCE TABLE altri prodotti a base di piante” (descrizione sistematica e valutazione metodologica degli studi selezionati)

Fonte	Disegno di studio	Trattamenti	Risultati	Livello di evidenza	Commento
Frost R 2015	Descrittivo	239 farmacisti e erboristi, hanno risposto il 75% riferendo che utilizzano regolarmente <i>Consolida maggiore</i> (<i>Symphytum officinale</i> L.)	La crema veniva prescritta per tendiniti, legamenti e problemi muscolari, per le fratture ed è stata anche percepita come più efficace. <i>Consolida maggiore</i> è stata valutata meno efficace per le emorroidi, vene varicose e bolle e viene sottolineato che può portare a maggiori rischi se prescritta nelle ulcere venose, ferite e foruncoli	3	Limiti: è un'indagine retrospettiva e molti farmacisti e erboristi possono aver dimenticato, sovrastimato o sottostimato la frequenza con la quale prescrivevano la crema. Quest'indagine raccomanda di non utilizzare <i>Consolida maggiore</i> nelle ulcere venose.
Frade MA 2012	Osservazionale	Utilizzo delle biomembrane vegetali nel trattamento delle ulcere venose su 21 pazienti.	Somministrazione: 2 volte al giorno. Guarigione: 6 settimane.	2	Gli autori consigliano studi clinici ben disegnati per fornire una migliore prova della loro efficacia.
Romero-Cerecer o O 2011	RCT	Valutare l'efficacia e la tollerabilità nella somministrazione topica di un prodotto elaborato con l'estratto standardizzato dalle parti aeree di <i>A. pichinchensis</i> in pazienti con ulcere croniche venose degli arti inferiori contro la somministrazione di glicole propilenico alginato. Campione di 34 pazienti (50% per ciascun gruppo).	L'estratto standardizzato <i>A. pichinchensis</i> è efficace nel trattamento delle ulcere venose croniche e, rispetto al 7% glicole propilenico arginato formula, raggiunge una significativa riduzione del tempo richiesto per la guarigione delle ulcere ($p < 0,005$).	1	Limiti: piccola numerosità campionaria, studio monometrico. Non possono essere generalizzati i risultati.

Continu.....

Belcaro G 2011	Status paper	L'efficacia del TECA nel trattamento di diversi problemi di microcircolazione, condizioni infiammatorie della pelle (la lebbra, lupus, ulcere venose, eczema, dermatite atopica, psoriasi) e anche problemi intestinali, febbre, amenorrea e le condizioni genito-urinario.	Centella asiatica è ampiamente usata principalmente come estratto (TECA). Frazioni triterpenici, i costituenti primari di Centella asiatica, producono una vasta gamma di effetti preventivi e terapeutici. La modulazione della produzione di collagene e la deposizione nella guarigione delle ferite è di primaria importanza. L'articolo pubblicato nel 2011 risultante da una riunione di esperti tenutasi a Cobham, Surrey, afferma che il potenziale terapeutico di TECA è ancora da esplorare in ulteriori studi. Il documento costituisce la base di un documento di consenso sulla TECA da sviluppare nel prossimo futuro. Questo documento apre una nuova finestra su un prodotto antico non ancora completamente studiato che può diventare un valore importante nella prevenzione e nel trattamento di diverse condizioni pre-clinici e a rischio nelle malattie clinicamente significative sia come singolo prodotto e in associazione con altri prodotti.	4	Limiti: gli autori ricordano che è un prodotto antico, efficace, non ancora completamente scoperto e invitano gli ricercatori ad ulteriori studi su come singolo prodotto sia in associazione.
Skórkowska-Telichowska K 2010	Studio pilota RCT	L'applicazione di una benda di lino modificata (pianta di lino) per 12 settimane (campione 30 pazienti) potrebbe produrre un ritmo più rapido di guarigione, ridurre l'essudato e le dimensioni della ferita.	Guarigione in 12 settimane. Diminuzione del dolore.	1	Limiti: Sono necessari ulteriori studi per determinare eventuali effetti definitivi.
Binić I 2010	Studio pilota RCT	Trattamento con la terapia a base di erbe rispetto al trattamento antibiotico nelle ulcere venose sulle gambe. 17 pazienti gruppo sperimentale e 15 pazienti gruppo di controllo.	Nel gruppo trattato con la terapia a base di erbe c'è stata una diminuzione significativa nei punteggi delle ulcere venose delle gambe dopo 7 settimane di trattamento ($p < 0.05$). Nel gruppo di controllo, in seguito al trattamento antibiotico topico non risulta alcuna significativa riduzione dell'ulcere. Il numero di diversi tipi di specie batteriche isolate sono diminuite ($p < 0.05$) dopo l'uso di preparati a base di erbe.	1	Limiti: nello studio non viene descritte chiaramente le erbe utilizzate. E' uno studio pilota e i risultati non possono essere generalizzati
Rivera-Arci E 2007	RCT	L'efficacia della Mimosa tenuiflora nel trattamento delle ulcere venose. Il gruppo di controllo è stato trattato placebo. I 40 pazienti con di entrambi sessi sono stati divisi in 2 gruppi.	Follow-up di 13 settimane. Riduzione della dimensione dell'ulcera di 92% dopo 8 settimane di trattamento.	1	Studio di buona qualità.
Leach MJ 2004	descrittivo	Indagine su un campione di 248 persone (122 infermieri, 73 medici e 53 pazienti in riferimento all'opinione e utilizzo di terapie naturali (estratto di semi di ippocastano) nelle lesioni vascolari sugli arti inferiori.	I risultati minimi.	3	Limiti: gli autori sottolineano che i risultati ottenuti non possono consigliare l'utilizzo dell'estratto di ippocastano nelle lesioni vascolari ed sono necessari ulteriori studi ben strutturati.
Kegels F. 2011	Studio osservazione	22 pazienti (sei maschi e 16 femmine, con un'età media di 64 anni) in trattamento locale con prodotti a base di miele disponibili in commercio	6 pazienti avevano insufficienza venosa, 5 avevano il diabete e le rimanenti pazienti avevano ipertensione o artrite reumatoide come una delle principali patologie sottostanti. 12 settimane di trattamento	2	I risultati indicano che i prodotti a base di miele sono antibatterici, aiutano a sbrigliare le ferite ed a promuovere la guarigione delle ferite. Limiti: campione piccolo
Peric S. 2011	RCT	30 pazienti trattati con luce polarizzata e rimedio di erbe.	7 settimane di trattamento con la terapia combinata di luce polarizzata e rimedio di erbe. I pazienti sono stati visti alla visita iniziale e al numero +1, +3, +5 e +7 settimane di trattamento.	1	Buoni risultati: combinato la luce polarizzata con rimedi erboristici accelerato la guarigione dell'ulcera.
Bühring U. 2005	Parere esperto	Trattamento orale dell'insufficienza venosa periferica per la prevenzione delle ulcere vascolari.	Attività fisica, bendaggi e terapie orale base di erbe.	4	L'esperto consiglia oltre ad una costante attività fisica, bendaggi e terapia orale e locale con ippocastano, vite rossa, ecc

Le ferite sono guarite senza effetti negativi, il livello di glucosio nel sangue è rimasto inalterato e i cambi delle medicazioni sono stati senza dolore. I risultati indicano che i prodotti a base di miele sono antibatterici, aiutano a sbrigliare le ferite ed a promuovere la guarigione delle ferite. Facile da usare, oltre ad essere conveniente ma il campione trattato è molto piccolo. La luce polarizzata è un rimedio a base di erbe utilizzati da Peric S, 2011 nel suo RCT su un gruppo di controllo di 30 pazienti, da buoni risultati. I pazienti, con varie ulcere venose sugli arti inferiori, sono stati trattati con la terapia combinata di luce polarizzata e rimedio di erbe. Per studiare il tasso della sua influenza sulla guarigione delle ferite, sono stati studiati 3 componenti del processo di guarigione: una riduzione della superficie, la profondità e il volume delle ulcere della gamba. I pazienti sono stati visti alla visita iniziale e al numero +1, +3, +5 e +7 settimane di trattamento. Confrontando i punteggi si può affermare che la combinazione tra la luce polarizzata e i rimedi erboristici accelera la guarigione dell'ulcera.

DISCUSSIONE

Dall'esame della letteratura emerge che gli studi sono pochi e i diversi protocolli hanno tentato di evidenziare l'efficacia dei trattamenti, non raggiungendo, però, risultati coerenti. Gli studi sono molto eterogenei e questo ha reso difficile il confronto tra i risultati. Le differenze riguardano non solo il trattamento o il campione ma anche la patologia di base del paziente. È stato difficile individuare solo gli studi che hanno analizzato le lesioni vascolari in quanto numerosi autori hanno studiato le lesioni vascolari insieme ad altre lesioni. L'RCT incluso nell'unica revisione trovata che presenta i risultati dell'aloè vera nel trattamento delle persone con ulcere croniche, tra cui le ulcere venose, non presenta dati significativi. L'autore inserisce le ulcere venose insieme alle lesioni croniche senza presentare i risultati separatamente ed inoltre lo studio è di scarsa qualità ed ha un elevato rischio di bias. Non è stato possibile analizzare separatamente i risultati ottenuti sulle ulcere venose e confrontarli con le evidenze disponibili.

I risultati conseguiti con l'utilizzo del l'aloè, (Panahi Y. 2015, Dat AD. 2012, Avijgan M. 2004, Atherton P. 1998), sono discordanti, gli autori presentano i loro risultati osservati sui pazienti che potrebbero incoraggiare l'utilizzo dell'aloè come trattamento locale nelle ulcere venose. Si potrebbe affermare che l'aloè potrebbe essere un'interessante alternativa agli altri approcci, grazie alle sue proprietà antinfiammatorie, antibatteriche e analgesiche (O'Meara *et al.*, 2015) ma questi studi utilizzano campioni molto piccoli. Anche il case report analizzato sembra aver riportato risultati incoraggianti ma solo su un paziente. Aloe vera viene utilizzata con buoni risultati in dermatologia ed oncologia (Ben-Arye *et al.*, 2015; Matthews *et al.*, 2015) ma nelle ulcere venose le prove che dimostrino risultati soddisfacenti sono ancora molto scarse a causa di campioni ridotti e sono necessari ulteriori studi per dimostrarne l'efficacia. Gli studi che analizzano l'utilizzo della calendula nel trattamento locale delle ulcere venose (Duran V. 2005, Das C. 2013), sono solo due. Il primo autore presenta i risultati del suo studio dove l'utilizzo della calendula sembrerebbe efficace e con tempi molto ridotti: in 3 settimane la superficie totale di tutte le ulcere era diminuita del 41,71% e 7 pazienti sono guariti completamente. La scarsa numerosità del campione analizzato richiede ulteriori studi per dimostrare l'efficacia

della calendula nel trattamento locale delle ulcere vascolari. Il secondo autore presenta i risultati ottenuti su un solo paziente, dove alla terapia omeopatica orale è stata utilizzata calendula come trattamento topico nelle ulcere venose. Anche se l'autore mostra gli effetti positivi della calendula, viene trattato solo un paziente quindi l'evidenza è molto bassa. La letteratura dimostra che la calendula viene utilizzata nelle ferite traumatiche (Cioinac, 2016), nel trattamento delle dermatiti nei pazienti sottoposti a radioterapia (Sohn *et al.*, 2002; Hayes, 2000; Tascilar, 2006; Dy *et al.*, 2004) con buoni risultati. Nonostante la calendula è una pianta con notevoli proprietà antibatteriche (Cioinac, 2016) e i risultati degli studi sopra descritti sembrerebbero soddisfacenti, i tempi di guarigione risultano superiori rispetto agli altri studi e i dati non possono essere generalizzati. Anche le biomembrane vegetali (Frade MA. 2012) sembrerebbero dimostrare una ricca essudazione e debridement della ferita, maggiore tendenza a angiogenesi, seguita da riepitelizzazione ma anche in questo studio il campione è ridotto e i risultati non possono essere generalizzati. Sarebbero necessari ulteriori studi per stabilire con maggiore precisione l'efficacia delle biomembrane.

Lo studio che presenta i risultati di un estratto standardizzato dalle parti aeree di *A. pichinchensis* in pazienti con ulcere croniche venose degli arti inferiori contro la somministrazione di glicole propilenico arginato (Romero-Cerecero O, 2011) su un campione di 34 pazienti (50% per ciascun gruppo) sembrerebbe che dimostri una significativa riduzione del tempo richiesto per la guarigione delle ulcere, 3/4 settimane, ma anche qui il campione è molto ridotto. Nonostante il periodo di guarigione risulterebbe buono, il campione di 14 pazienti è estremamente ridotto per poter raccomandare questo trattamento. Anche la benda di lino modificata (Skòrkowska T. 2010) sembrerebbe porti a ridurre le dimensioni delle ferite e ridurre l'essudato portando alla guarigione in 12 settimane. Dall'analisi dei risultati risulterebbe che i pazienti abbiano dimostrato una diminuzione del dolore che accompagnava le ulcere croniche. Le ulcere croniche sono accompagnate dal dolore (Rich, 2003; Hareendran *et al.*, 2005; Hopkins, 2004) che porta alla diminuzione della qualità di vita del paziente (Flett *et al.*, 1994; Hareendran *et al.*, 2005; Phillips *et al.*, 1994). Questo sarebbe un risultato molto importante ma sono necessari ulteriori studi per dimostrare questi effetti benefici.

L'utilizzo della terapia a base di erbe (Binic', 2010) sembra avere effetti antibatterici aiutando alla guarigione delle ulcere venose. Nonostante diversi studi presenti nella letteratura affermano che diversi estratti di erbe hanno capacità antimicrobiche, antimicotiche, antibatteriche e analgesiche favorendo la guarigione delle ferite (55), questo studio presenta un campione molto piccolo e l'autore non descrive chiaramente che erbe sono state utilizzate. Anche l'RCT condotto su un campione di 40 pazienti divisi in due gruppi per dimostrare l'efficacia della *Mimosa tenuiflora* nel trattamento delle ulcere venose (Rivera Arci E, 2007) sembrerebbe mette in evidenza che solo dopo 8 settimane le dimensioni dell'ulcera si sono ridotte del 92%. Una riduzione del 92% delle dimensioni dell'ulcera in un tempo abbastanza breve, il risultato risulterebbe molto incoraggiante ma il campione è estremamente ridotto, 20 pazienti nel gruppo sperimentale, per poter affermare che il trattamento è efficace. Analizzando lo studio condotto su 22 pazienti trattati con prodotti a base di miele disponibili in commercio (Kegels F, 2011) dove tutti i

pazienti avevano ferite della durata di almeno quattro settimane non guarite e venivano trattati con iodio povidone o acido fusidico e dove il cinquanta per cento delle ferite erano infette, i risultati sembrerebbero molto interessanti. L'applicazione di questi prodotti e la medicazione per la protezione e l'assorbimento dell'essudato delle ferite risulterebbe semplice e poco costosa. Il prodotto sarebbe disponibile in commercio e a basso prezzo. Sono ben dimostrate nella letteratura biomedica internazionale le proprietà antibatteriche del miele (The Joanna Briggs Institute, 2014) e il miele viene utilizzata con buoni risultati anche in ambito dermatologico, oncologico (Albedah, 2015; Ben-Arye *et al.*, 2015; Hocaoglu Babayigit, 2015; Matthews, 2015; Simpson, 2015; Zheng *et al.*, 2015). Lo studio è molto interessante in quanto le ferite sono guarite senza effetti negativi, il livello di glucosio nel sangue è rimasto inalterato, i cambi delle medicazioni sono stati senza dolore e i costi bassi. Ma questo studio è solo uno studio osservazione con un campione piccolo. Sarebbe necessario un RCT per dimostrare l'efficacia nelle ulcere venose.

Numerosi esperti invitano i ricercatori a condurre ulteriori studi per dimostrare l'efficacia nei prodotti TECA, bendaggi e terapie orali a base di piante. Attualmente, non esiste alcun intervento di successo nel trattamento locale delle ulcere venose e non c'è un prodotto sanitaria efficace nella detersione delle ulcere e la progressiva rigenerazione. La letteratura dimostra l'utilizzo di diverse medicazioni nelle ulcere venose (Rich, 2003; Hareendran, 2005; Hopkins, 2004; Phillips *et al.*, 1994; Price, 1996; Vin, 2002). Lo standard per molti anni è stato il bendaggio anche se, recentemente, nuovi studi hanno identificato strategie innovative per il trattamento delle ulcere venose (Oumeish, 1998; O'Meara, 2015; Moher *et al.*, 2009; The Joanna Briggs Institute, 2014).

Gli autori di una recente revisione sistematica della letteratura (Oumeish, 1998) sottolineano che il bendaggio comprensivo nella prevenzione e nel trattamento delle ulcere venose è poco gradito dai pazienti e non ci sono evidenze forti che dimostrano la sua efficacia. Importante è un adeguato trattamento locale (Lipsky *et al.*, 2012; Rich, 2005; Hareendran *et al.*, 2005). In questa revisione diversi studi presentano l'utilizzo di terapie complementari nel trattamento locale delle ulcere venose tra cui aloe vera, mimosa tenuiflora, calendula, bende di lino, prodotti a base di miele e i risultati sembrerebbero che portino alla guarigione e alla riepitelizzazione in tempi minori rispetto alle terapie con alginati e idrocolloidi (Schulze *et al.*, 2001; O'Meara *et al.*, 2013; Van der Riet *et al.*, 2011). L'utilizzo della medicina complementare nel trattamento locale delle ulcere vascolari risulterebbe utile ma la comunità scientifica ha bisogno di studi sperimentati con una buona dimensione campionaria sull'utilizzo dei prodotti che maggiormente dimostrano buoni risultati prima di raccomandarla. Nell'indagine eseguita da Leach (2004) sull'utilizzo dell'ippocastano nel trattamento delle ulcere vascolari, l'autore esplora l'opinione dei pazienti con lesioni vascolari sull'utilizzo di questa terapia naturale. Nel 53 pazienti hanno risposto 81%. I risultati dello studio dimostrano che l'utilizzo della terapia complementare in queste lesioni è minima. Sarebbero necessari ulteriori studi ben organizzati per valutare l'efficacia dell'ippocastano. In questa revisione diversi studi presentano l'utilizzo di terapie complementari nel trattamento locale delle lesioni vascolari tra cui aloe vera, Mimosa tenuiflora, calendula officinali, con risultati no del tutto

soddisfacenti nonostante sembrerebbe aiutino alla guarigione ad alla riepitelizzazione in tempi minori rispetto a varie terapie messe a confronto. L'utilizzo della medicina complementare nel trattamento locale delle lesioni vascolari sembra utile ma la comunità scientifica ha bisogno di studi sperimentati ben organizzati sull'utilizzo delle piante che maggiormente dimostrano buoni risultati negli studi analizzati prima di raccomandarla. Dall'analisi eseguita sembrerebbe che gli autori non fanno riferimento diretto all'educazione sanitaria nell'utilizzo della medicina complementare nonostante sottolineano più volte l'importanza di una comunicazione efficace con i pazienti. Gli studi eseguiti in oncologia dimostrano che una comunicazione ed un'educazione sanitaria efficace aumenta l'utilizzo corretto della medicina complementare ed evita interazioni potenzialmente dannose tra terapie complementari e terapie antitumorali convenzionali (cioè interazioni erbe-farmaco) (Angell, 1998; Markman, 2002; McCune *et al.*, 2004; Parker *et al.*, 2013; Rojas-Cooley, 2009). Spencer CN (Spencer *et al.*, 2016) afferma che gli infermieri con formazione in medicina complementare sono più propensi ad eseguire l'educazione sanitaria rispetto agli altri infermieri quali, secondo l'affermazione dell'autore, fanno riferimento alle proprie conoscenze personali sulla medicina complementare. L'autore sottolinea che l'adeguata formazione migliora l'assistenza sanitaria, la sicurezza e la possibilità che i pazienti useranno interventi complementari per migliorare la loro qualità di vita. L'educazione sanitaria nella medicina complementare sul trattamento locale delle ulcere venose non viene chiaramente espressa nella letteratura analizzata. Vista la diffusione e la necessità di un'adeguata educazione sanitaria all'utilizzo della medicina complementare (Hayes, 2000; Tascilar, 2006; Dy *et al.*, 2004; Verhoef *et al.*, 2005), i ricercatori devono sviluppare studi per dimostrare l'efficacia dell'educazione sanitaria nel trattamento locale delle ulcere vascolari.

Conclusioni

Dagli articoli individuati si evince che, nonostante l'interesse per la medicina complementare nel trattamento delle ulcere venose, manca ancora una strategia di cura veramente efficace. Gli studi disponibili relativi al trattamento delle ulcere venose con prodotti a base di piante e l'educazione sanitaria ad un corretto utilizzo non hanno dimostrato l'esistenza di un trattamento che, usato singolarmente, risulti efficace e nemmeno non è chiaro se viene eseguita l'educazione sanitaria. Le lesioni vascolari hanno un notevole impatto sulla qualità di vita dei pazienti per gli esiti negativi che possono avere non trattate correttamente (Franks *et al.*, 1995; Nelzen *et al.*, 1995; http://www.iwgdf.org/index.php?option=com_content&task=view&id=33&Itemid=48). Diverse terapie sembrano prevenire o ridurre la gravità delle ulcere (Oumeish, 1998; The Joanna Briggs Institute, 2014), ma la forza delle evidenze è variabile e le implicazioni per la pratica suggeriscono che i benefici potrebbero essere specifici per determinati tipi di patologie di base del paziente e di trattamento. Molte terapie non vengono considerate perché gli studi effettuati non rispondono agli standard prestabiliti o perché non si sono raggiunte prove sufficienti per sostenere una raccomandazione. La maggior parte dei trattamenti sono stati eseguiti su campioni molto piccoli. Fino ad oggi, nessun intervento singolo è stato convincente né ha dimostrato risultati convincenti. Negli ultimi due decenni, le terapie complementari sono cresciute in popolarità nei Paesi occidentali.

L'interesse per le terapie complementari potrebbe essere spiegato come una "nuova coscienza" e il passaggio ad una società postmoderna (Hayes, 2004). Ci sono molti vantaggi delle terapie complementari che stanno svolgendo un ruolo terapeutico nella cura della salute degli individui e, attraverso l'uso di tale terapie, infermieristica sta sviluppando nuove competenze ed una ricchezza culturale (Hayes, 2004; Tascilar *et al.*, 2006; Dy, 2004). Tuttavia, ci sono ancora barriere da superare; vale a dire, la riluttanza ad accettare terapie complementari in molti ambienti sanitari contemporanei. Attraverso la ricerca e l'educazione sanitaria, queste barriere possono essere superate. Medicina Complementare integra trattamenti medici convenzionali. L'accento deve essere posto sull'importanza di formazione medica ed infermieristica per valutare il rapporto con il paziente e la capacità di trasmettere fiducia nelle procedure e trattamenti complementari. I medici e gli infermieri devono capire quali terapie stanno usando i pazienti, come queste terapie funzionano e se interagiscono con le terapie convenzionali. Attraverso l'educazione sanitaria i nostri professionisti possono consigliare ed insegnare alle persone l'approccio corretto alla Medicina Complementare. Dobbiamo riconoscere che l'assistenza è sia la scienza, ma anche la connessione tra paziente e il professionista della salute. E dobbiamo essere aperti alla probabilità che alcune terapie diventeranno pratiche standard in futuro. La letteratura reperita, pertinente al nostro quesito di ricerca, per terapie diverse nel trattamento locale delle lesioni vascolari e l'educazione sanitaria, è piuttosto scarsa; le nostre indicazioni di buona pratica, pertanto, derivano sostanzialmente dall'accurata disamina degli studi trovati. La revisione è la metodologia che fornisce la sintesi delle conoscenze e l'applicabilità dei risultati degli studi rilevati per la pratica assistenziale; posta la necessità di garantire assistenza evidence-based, la revisione è sempre più identificata come un valido strumento per sintetizzare le prove di efficacia sul tema dato.

Questa revisione ha alcune limitazioni. Sebbene diverse banche dati e linguaggi sono stati utilizzati nella nostra revisione, è possibile che siano stati esclusi studi rilevanti scritti in altre lingue e pubblicati su altre banche dati. Inoltre abbiamo cercato i termini più utilizzati per indicare l'utilizzo della medicina complementare e l'educazione sanitaria nel trattamento locale delle ulcere vascolari e di concetti correlati, termini differenti possono essere stati esclusi.

REFERENCES

- Albedah, A.M., Khalil, M.K. 2015. Cancer Patients, Complementary Medicine and Unmet Needs in Saudi Arabia. *Asian Pac J Cancer Prev*.16(15):6799.
- Andersen, K.E., Franken, C.P.M., Gad, P. *et al.* 2002. A randomized, controlled study to compare the effectiveness of two foam dressings in the management of lower leg ulcers. *Ostomy Wound Management*, 48(8), pp.34–36.
- Angell, M., Kassirer, J.P. 1998. Alternative medicine—the risks of untested and unregulated remedies. *N Engl J Med.*, 339:839-840.
- Ben-Arye, E., Schiff, E., Mutafoglu, K., Omran, S., Hajjar, R., Charalambous, H., Dweikat, T., Ghrayeb, I., Sela, G.B., Turker, I., Hassan, A., Hassan, E., Popper-Giveon, A., Saad B., Nimri, O., Kebudi, R., Dagash, J., Silbermann, M. 2015. Integration of complementary medicine in supportive cancer care: survey of health-care providers' perspectives from 16 countries in the Middle East. *Support Care Cancer*. 2015 Sep;23(9):2605-12. doi: 10.1007/s00520-015-2619-7. Epub Jan 24.
- Chase, S.K., Melloni, M. and Savage, A. 1997. A forever healing: the lived experience of venous ulcer disease. *Journal of Vascular Nursing*, 15(2), pp.73–78.
- Chiappelli, F., Prolo, P., Cajulis, O.S. 2005. Evidence-based research in complementary and alternative medicine: history. *Evidence Based Complement Alternative Med*. 2005 Dec;2(4):453-8. Epub. Nov 7. PubMed PMID: 16322801; PubMed Central PMCID: PMC1297495.
- Cioinac, S.E. 2016. Use of calendula cream balm to medicate the feet of diabetic patients: Case series. *International Journal of Nursing Sciences*, Volume 3, Issue 1, March 2016, Pages 102–112
- Cullum, N., Roe, B.1995. Leg ulcers nursing management – a research-based guide. London: Bailliere Tindall.
- D'Innocenzo, M. *et al.* 2014. Coaching leadership: leaders' and followers' perception assessment questionnaires in nursing. *Einstein (Sao Paulo)*. Jan-Mar;12(1):66-74. PMID: 24728249
- Douglas, V. 2001. Living with a chronic leg ulcer: an insight into patients' experiences and feelings. *Journal of Wound Care*, 10(9), pp.355–360.
- Dy, G.K., Bekele, L., Hanson, L.J. *et al.* 2004. Complementary and alternative medicine use by patients enrolled onto phase I clinical trials. *J Clin Oncol.*, 22:4810-4815.
- Flett, R., Harcourt, B., Alpass, F. 1994. Psychosocial aspects of chronic lower leg ulceration in the elderly. *Western Journal of Nursing Research*, 1994, 16(2), pp.183–192.
- Franco, J.A., Pecci, C. 2003. Physician-patient relationship, scientific medicine and alternative therapies. *Medicina (B Aires)*.63(2):111-8. Spanish. PubMed PMID: 12793078.
- Franks, P.J., Oldroyd, M.I., Dickson, D. *et al.* 1995. Risk factors for leg ulcer recurrence: a randomized trial of two types of compression stocking. *Age and Ageing*, 24(6), pp.490–494.
- Frenkel, M.A., Borkan, J.M. 2003. An approach for integrating complementary-alternative medicine into primary care. *Fam Pract*. Jun;20(3):324-32. Review. PubMed PMID: 12738703.
- Hareendran, A., Bradbury, A., Budd, J. *et al.* 2005. Measuring the impact of venous leg ulcers on quality of life. *Journal of Wound Care*, 14(2), pp.53–57.
- Hashemi, S.A., Madani, S.A., Abediankenari, S. 2015. The Review on Properties of Aloe Vera in Healing of Cutaneous Wounds. *Biomed Res Int*. 2015;2015:714216. doi: 10.1155/2015/714216. Epub May.
- Hayes, K.M., Alexander, I.M. 2000. Alternative therapies and nurse practitioners: knowledge, professional experience, and personal use. *Holist Nurs Pract*.14:49-58.
- Helms, J.E. 2006. Complementary and alternative therapies: a new frontier for nursing education? *J Nurs Educ*. Mar;45(3):117-23. Review. PubMed PMID: 16562801.
- Hocaoglu Babayigit A. High Usage of Complementary and Alternative Medicine among Turkish Asthmatic Children. *Iran J Allergy Asthma Immunol*. 2015 Aug;14(4):410-5.
- Hopkins, A. 2004. Disrupted lives: investigating coping strategies for non-healing leg ulcers. *British Journal of Nursing*, 13(9), pp.556–563.
- International Working Group on the Diabetic Foot. International consensus on the diabetic foot and practical

- and specific guidelines on the management and prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. 2011. Retrieved from http://www.iwgdf.org/index.php?option=com_content&task=view&id=33&Itemid=48.
- Jull, A.B., Walker, N. *et al.* 2004. Leg ulceration and perceived health: a population based case-control study. *Age and Aging*, 33, pp.236–241.
- Levine, S.M., Weber-Levine, M.L., Mayberry, R.M. 2003. Complementary and alternative medical practices: training, experience, and attitudes of a primary care medical school faculty. *J Am Board Fam Pract.* Jul-Aug;16(4):318-26. PubMed PMID: 12949033.
- Lipsky, B.A., Berendt, A.R., Cornia, P.B., Pile, J.C., Peters, E.J., Armstrong, D.G., Deery, H.G., Embil, J.M., Joseph, W.S., Krater, A.W., Pinzur, M.S., Senneville, E. 2012. Infectious Diseases Society of America. Infectious disease society of America clinical practical guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clinical Infectious Diseases*; 54 (12): 132-173.
- Markman, M. 2002. Safety issues in using complementary and alternative medicine. *J Clin Oncol.*, 20:39-41.
- Martin, J.B. 2001. Historical and professional perspectives of complementary and alternative medicine with a particular emphasis on rediscovering and embracing complementary and alternative medicine in contemporary Western society. *J Altern. Complement Med.*, 7 Suppl 1:S11-8. PubMed PMID: 11822624.
- Matthews, A., Haas, D.M., O'Mathúna, D.P., Dowswell, T. 2015. Interventions for nausea and vomiting in early pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Sep 8;9:CD007575. doi: 10.1002/14651858.CD007575.pub4. Review.
- McCune, J.S., Hatfield, A.J., Blackburn, A.A., Leith, P.O., Livingston, R.B., Ellis, G.K. 2004. Potential of chemotherapy-herb interactions in adult cancer patients. *Support Care Cancer.*12:454-462.
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D.G. 2009. The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097. For more information, visit www.prisma-statement.org.
- Nelzen, O., Bergquist, D., Lindhagen, A. 1995. The prevalence of chronic lower-limb ulceration has been underestimated: results of a validated population study. *British Journal of Surgery.* 83: 255-258.
- O'Connor, B. 1997. Defining and describing complementary and alternative medicine. *Alternative Therapies in Health and Medicine.*
- O'Meara, S., Martyn, S.T., James, M. 2013. Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* May 31;5:CD009907. doi: 10.1002/14651858.CD009907.pub2. Review.
- O'Meara, S., Martyn-St James, M., Adderley, U.J. 2015. Alginate dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Aug 19;8:CD010182. doi: 10.1002/14651858.CD010182.pub3. Review
- Oumeish, O.Y. 1998. The philosophical, cultural, and historical aspects of complementary, alternative, unconventional, and integrative medicine in the Old World. *Arch Dermatol.* Nov;134(11):1373-86. PubMed PMID: 9828871.
- Parker, P.A., Urbauer, D., Fisch, M.J. *et al.* 2013. A multisite, community oncology-based randomized trial of a brief educational intervention to increase communication regarding complementary and alternative medicine. *Cancer.* 119:3514-3522.
- Phillips, T., Stanton, B., Provan, A. and Lew, R. 1994. A study in the impact of leg ulcers on the quality of life: financial, social and psychological implications. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 31(1), pp.49–53.
- Pikó, B. 2015. Scientific and complementary medicine. Irreconcilable differences or mutually supportive systems. *Lege Artis Med.*, Aug-Sep;25(8-9):381-6.
- Price, P., Harding, K. 1996. Measuring health related quality of life in patients with chronic leg ulcers. *Wounds*, 8(3), pp.91–94.
- Reilly, D. 2001. Comments on complementary and alternative medicine in Europe. *J. Altern Complement Med.*, 7 Suppl 1:S23-31. Review. PubMed PMID: 11822632.
- Rich, A., McLachlan, L. 2003. How living with a leg ulcer affects people's daily life: a nurse-led study. *Journal of Wound Care*, 12(2), pp.51–54.
- Rojas-Cooley, M.T., Grant, M. 2009. Complementary and alternative medicine: oncology nurses' knowledge and attitudes. *Oncol Nurs Forum.* 36:217-224.
- Schulze, H.J., Lane, C., Charles, H. *et al.* 2001. Evaluating a super absorbent hydropolymer dressing for exuding venous leg ulcers. *Journal of Wound Care*, 10(1), pp.511–518.
- Shumay, D.M., Maskarinec, G., Gotay, C.C., Heiby, E.M., Kakai, H. 2002. Determinants of the degree of complementary and alternative medicine use among patients with cancer. *J Altern Complement Med.*, 8:661-671.
- Simpson, C.A. 2015. Complementary medicine in chronic pain treatment. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* May;26(2):321-47. doi: 10.1016/j.pmr.2014.12.005. Review.
- Sohn, P.M., Loveland Cook, C.A. 2002. Nurse practitioner knowledge of complementary alternative health care: foundation for practice. *J Adv Nurs.*, 39:9-16.
- Sparreboom, A., Cox, M.C., Acharya, M.R., Figg, W.D. 2004. Herbal remedies in the United States: potential adverse interactions with anticancer agents. *J Clin Oncol.*, 22:2489-2503.
- Spencer, C.N., Lopez, G., Cohen, L., Urbauer, D.L., Hallman, D.M., Fisch, M.J., Paket, P.A. 2016. Nurse and patient characteristics predict communication about complementary and alternative medicine. *Cancer.* May 15;122(10):1552-9.
- Tascilar, M., de Jong, F.A., Verweij, J., Mathijssen, R.H. 2006. Complementary and alternative medicine during cancer treatment: beyond innocence. *Oncologist.*11:732-741.
- The Joanna Briggs Institute. *Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual.* 2014 ed. The Joanna Briggs Institute, 2014.
- Van der Riet, P. 2011. Complementary therapies in health care. *Nurs Health Sci.* Mar;13(1):4-8. doi: 10.1111/j.1442-2018.2011.00587.x. PubMed PMID: 21426458.
- Verhoef, M.J., Balneaves, L.G., Boon, H.S., Vroegindewey, A. 2005. Reasons for and characteristics associated with complementary and alternative medicine use among adult cancer patients: a systematic review. *Integr Cancer Ther.*, 4:274-286.

- Vin, F., Teot, L. and Miami, S. 2002. The healing properties of Promogran in venous ulcers. *Journal of Wound Care*, 11(9), pp.335–341
- Wieland, L.S., Manheimer, E., Berman, B.M. 2011. Development and classification of an operational definition of complementary and alternative medicine for the Cochrane collaboration. *Altern Ther Health Med*. Mar-Apr;17(2):50-9.
- Zheng, H., Chen, M., Huang, D., Li, J., Chen, Q., Fang, J. 2015. Interventions for migraine prophylaxis: protocol of an umbrella systematic review and network meta-analysis. *BMJ Open*. May 6;5(5):e007594. doi: 10.1136/bmjopen-2015-007594. Review.
- Zollmann, C., Vickers, A. 1999. ABC of complementary medicine: complementary medicine and the doctor. *BMJ*. Dec 11;319(7224):1558-61. Review. No abstract available. PMID: 10591724
