

CENTRO DI FITOTERAPIA AOU CAREGGI

La strada della ricerca fino alle Linee guida

La ricerca scientifica è produttiva sempre e non solo quando porta risultati positivi rispondenti a esigenze professionali, sociali o di mercato. Importante che sia condotta con metodo validato per rispondere a quesiti specifici, altrimenti sarà sterile, con risultati inutili e senza ricadute sulla salute dei pazienti, oppure con risultati falsamente positivi o negativi

S spesso i risultati disponibili sono contraddittori o non omogenei tra loro e in questi casi la ricerca, sia pre-clinica sia clinica, richiede una supervisione che si ponga l'obiettivo di una sintesi qualitativa e possibilmente anche quantitativa dei contributi disponibili nelle banche dati scientifiche. Ecco perché, oltre agli studi osservazionali e agli studi sperimentali, sono indispensabili valutazioni generali in grado di dare informazioni utili a tutti anche nella pratica clinica, indipendentemente dalle

aspettative dei singoli ricercatori, e con possibili ricadute su percorsi diagnostici terapeutici condivisi e sulle Linee guida. Per questo nell'ultimo anno abbiamo deciso di affrontare corposamente questo aspetto della ricerca progettando e realizzando alcune ricerche specifiche di carattere valutativo per sintetizzarne i risultati, in particolare quando contrastanti o controversi, e per renderli massimamente fruibili; le metodologie sono descritte nel box. Di seguito i primi frutti che stiamo iniziando a raccogliere.

Lavandula angustifolia



Centro di Fitoterapia AOU Careggi

Padiglione 28a di Careggi, Ponte Nuovo
"Mario Fiori" in Via delle Oblate, 4
50141 Firenze
firenzuolif@aou-careggi.toscana.it
fabio.firenzuoli@unifi.it
www.cerfit.org
Centralino Careggi: tel. 055 794 111
URP Careggi: tel. 055 794 7790

Umbrella review sul polline

Il polline è stato usato per secoli come tonico e rimedio multiuso nella medicina tradizionale. La nostra 'umbrella review' aveva l'obiettivo di valutare qualitativamente l'efficacia terapeutica del polline somministrato per via orale nella gestione delle malattie non allergiche.

È stata effettuata una ricerca sistematica di revisioni sistematiche e metanalisi pertinenti su MEDLINE tramite PubMed, Embase, Scopus, Web of Science, CINAHL, Cochrane Library e Google Scholar. Gli articoli sono stati vagliati e selezionati in modo indipendente, quindi la qualità delle prove degli studi inclusi è stata valutata con uno strumento ad hoc definito dai National Institutes of Health (NIH) statunitensi; le prove raccolte sono state quindi valutate e discusse criticamente.

Sono stati trovati 204 articoli e, dopo il processo di selezione, sono state incluse nel lavoro cinque revisioni sistematiche, di cui una con metanalisi. Le prove fornite da queste review supportano l'uso di estratti di polline per l'iperplasia prostatica benigna sintomatica (IPB) e la prostatite cronica (CP). Ulteriormente interessanti sono le prove che indicano la potenzialità d'utilizzo degli estratti di polline per la sintomatologia vasomotoria delle donne in menopausa. Nel complesso, i risultati di questa revisione suggeriscono che gli estratti di polline possono essere utili come terapia complementare per la gestione di iperplasia prostatica benigna sintomatica, prostatite cronica e sintomi vasomotori (1).

Revisione sistematica su effetti ansiolitici dell'OE di lavanda

È la ricerca più corposa sinora realizzata sull'argomento per il metodo rigoroso, ma anche per la mole di dati analizzati. Importante e utile anche perché l'ansia di per sé è uno dei disordini psichiatrici più comuni, in particolare negli ultimi decenni. Nella pratica clinica i trattamenti di prima linea per l'ansia sono cambiamenti dello stile di vita, terapia cognitivo-comportamentale (CBT), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI). Le benzodiazepine sono farmaci efficaci, ma il loro uso può indurre effetti avversi quali compromissione cognitiva, cadute, sedazione, nonché dipendenza, tolleranza, ansia di rimbalzo e sindrome da sospensione, quindi non sono considerati una buona opzione nel trattamento di prima linea. Tradizionalmente la lavanda è stata

associata a proprietà ansiolitiche e non presenta gli effetti collaterali tipici dei farmaci suddetti. Il comitato per i medicinali a base di erbe (HMPC) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha adottato una monografia finale sull'olio essenziale (OE) ottenuto da *L. angustifolia* Miller come medicinale a base di erbe 'tradizionale' con le seguenti indicazioni terapeutiche: sollievo di lievi sintomi di stress mentale ed esaurimento, sostegno per il sonno.

I costituenti chiave di *L. angustifolia*, la specie più comunemente usata, sono il linalil acetato e il linalolo; sebbene il linalil acetato abbia una proporzione maggiore, il linalolo è considerato il principale costituente attivo. Entrambi i componenti, tuttavia, sono responsabili degli effetti farmacologici della lavanda, compresa la sua attività calmante e sedativa, oltre agli altri (limonene, triterpeni, chetoni come canfora, polifenoli ecc.). I preparati a base di lavanda possono essere somministrati per via orale, topica o per inalazione. Nella nostra revisione sono stati analizzati tutti i lavori clinici disponibili nelle banche dati e riportati i dati relativi agli esperimenti di carattere farmacologico in vivo, nei quali la lavanda ha mostrato effetti sedativi. Sono state seguite le linee guida PRISMA.

Sono stati ricercati gli studi randomizzati controllati (RCT) e studi non randomizzati (NRS) che hanno studiato l'efficacia della lavanda, in qualsiasi forma e modo di somministrazione, su pazienti con ansia, coinvolti in contesti che inducono ansia o che intraprendono attività che inducono ansia, rispetto a qualsiasi il tipo di controllo, senza restrizioni linguistiche nelle seguenti banche dati elettroniche: Medline tramite PubMed, Scopus, Web of Science, Cochrane Library, EMBASE e Google Scholar. La ricerca è stata condotta fino a novembre 2018 e ha identificato e raccolto 1215 articoli. Eliminati i duplicati, ne sono rimasti 685 per il processo di screening; 503 articoli sono stati esclusi e 182 articoli sono stati sottoposti a screening full-text e 92 sono stati esclusi con motivazioni descritte in dettaglio nello studio. Novanta articoli sono stati inclusi nella sintesi qualitativa (65 RCT, 7.993 partecipanti; 25 NRS, 1.200 partecipanti) e 37 RCT (3.964 partecipanti) sono stati inclusi nella sintesi quantitativa. I risultati relativi all'inalazione sono riassunti nel Forest plot della metanalisi, che conferma l'efficacia netta e significativa del trattamento rispetto ai controlli. Il lavoro per esteso (2) è disponibile in full text ed è stato voluto in open access,

grazie ai fondi regionali del CERFIT, per renderlo disponibile gratuitamente a ricercatori, professionisti e operatori sanitari, viste l'applicabilità, l'economicità e gli interessanti impieghi del metodo terapeutico con l'OE di Lavanda.

- (1) Antonelli M, Donelli D, Firenzuoli F. Therapeutic efficacy of orally administered pollen for nonallergic diseases: An umbrella review. *Phytother Res.* 2019; <https://doi.org/10.1002/ptr.6484>.
- (2) Donelli D, Antonelli M, Bellinazzi C, Gensini GF, Firenzuoli F. Effects of lavender on anxiety: a systematic review and meta-analysis. *Phytomedicine*, 2019 <https://doi.org/10.1016/j.phymed.2019.153099>

Dr. Fabio Firenzuoli

Responsabile Struttura di riferimento regionale per la fitoterapia

Le metodologie della ricerca

La review è una rassegna della letteratura scientifica che sintetizza gli articoli pubblicati su uno specifico argomento.

La revisione sistematica raccoglie e analizza tutta la letteratura pubblicata (generalmente RCT, ma anche studi osservazionali) utilizzando una metodologia esplicitata prima e descritta in uno specifico protocollo, al fine di analizzare tutto quello che serve per rispondere al quesito o ai quesiti posti alla ricerca e sintetizzarne i risultati dal punto di vista "qualitativo". È voluta appositamente per non selezionare solo parte della letteratura specifica bensì tutta, anche quella che potrebbe essere "meno piacevole".

L'umbrella review è una revisione sistematica di revisioni sistematiche già pubblicate sull'argomento. La metanalisi è l'analisi della letteratura selezionata da una revisione sistematica che consente una valutazione dei risultati dal punto di vista quantitativo, con relativa valutazione statistica, in modo da ottenere una stima numerica dell'effetto complessivo di una particolare procedura/variabile rispetto a un esito specifico.