

LA TERAPIA CON AGOPUNTURA CINESE NELL'INSONNIA
Alberto Lomuscio*§, Maria Grazia Caporali§, Ezio Calosso*, Lidia Marano*
***Divisione di Cardiologia Ospedale San Paolo di Milano**
§Scuola di Medicina Naturale "Sowen" (sede di Milano)

(d.g.r. VII/13235-9.6.2003:"Programma della Regione Lombardia di collaborazione con l'OMS sul valutazione e utilizzo della medicina complementare, in attuazione del PSSR 2002/2004")

RIASSUNTO

Protocollo

Per dimostrare l'efficacia dell'agopuntura nel trattamento dell'insonnia cronica non correlata a patologie secondarie.

Sono ammessi tutti i pz tra i 30 e 80 anni con insonnia continuativa presente da almeno 1 anno.

Il trattamento si protrae per 70 giorni con un totale di 10 sedute a cadenza settimanale.

I punti trattati sono:

HT 7 (SHENMEN), PUNTO EXTRA (YIN TANG), BL 15 (XINSHU), KI 6 (ZHAO HAI)

Il monitoraggio comprende la valutazione di efficacia con i 3 test al momento dell'arruolamento e, successivamente, dopo la 5° e la 10° seduta e poi a distanza di un mese e 3 mesi dal termine della terapia.

Risultati

Arruolati 39 pazienti (33f e 6m), età media 52.7 anni. Utilizzo dei farmaci assunti non è variato significativamente (solo 1 ha sospeso, e 5 dimezzato dose)

Tutti mostrano una elevata significatività della terapia tra la 1° e la 10° seduta e nessuna variazione significativa tra la 10° e il 3° mese (il che significa che i risultati della terapia sono stabili).

Discussione

- importante il ricorso all'agopuntura per trattare l'insonnia quando non si può intervenire con farmaci: già presente in letteratura un lavoro sul trattamento dell'insonnia nella gravida (DaSilva, Nakamura..)

Conclusioni

Auspicabile la conferma dei risultati su numeri più ampi.

Valutare l'associazione con la farmacologia tradizionale cinese per potenziare i risultati.

PAROLE CHIAVE: Insonnia, Agopuntura, Sonno

SUMMARY

The present study has been undertaken in order to show the efficacy of acupuncture in the treatment of chronic primary insomnia. We have studied all the patients aged 30-80 with continuous chronic (at least one year) insomnia. Acupuncture was performed within a period of about two months with a total number of ten treatments (once a week) for each patient using the following acupoints: HT7 (shenmen), Extra (Yin Tang), BL 15 (Xinshu), KI 6 (Zhaohai). The patients have been evaluated by three questionnaires before and after the period of treatment, and moreover at the third month. Among the 39 patients we have observed highly significant differences between the first and the last treatment, meanwhile no difference was seen between the last treatment and the third month (i.e., the effects of the therapy lasted at least until the third month). Our work confirms the importance of acupuncture in insomnia, which is particularly useful when pharmacologic treatment is contraindicated (as the example of pregnancy). However, further studies are needed to confirm our data, hopefully on a greater number of patients. Moreover, it could be useful to check the effects of Traditional Pharmacology in addition to acupuncture.

KEY WORDS: Insomnia, Acupuncture, Sleep

1. Introduzione

I disturbi del sonno sono molto frequenti in Occidente e una recente statistica indica che circa il 14% delle persone lamenta un qualche disturbo del sonno ed è insoddisfatta del proprio dormire. La percentuale di insonnia aumenta poi con l'età raggiungendo, dopo i 60-65 anni, il 33% e il sesso femminile sembra essere il più colpito (Gratton 2002). Il termine insonnia indica la sensazione soggettiva di non aver tratto sufficientemente riposo dal proprio sonno, perché non adeguatamente lungo o perché privo di sufficienti capacità ristoratrici. Il fattore "durata" del sonno è purtroppo non significativo per fare diagnosi di insonnia poiché vi sono notevoli differenze individuali nella percezione della quantità di sonno di cui ciascuno necessita (Gaillard, 1996). Dunque, per definire questo disturbo del sonno è estremamente importante tenere conto della soggettività e si può definire insonnia chiunque, indipendentemente dalla durata del sonno, non dorme bene e per questo non si sente in completa efficienza fisica e mentale durante il giorno. Nel termine "insonnia" si condensano diversi problemi quali la difficoltà ad addormentarsi facilmente, svegliarsi durante la notte, il sonno agitato, svegliarsi presto la mattina e il sonno disturbato da sogni; quindi nel porre domande al paziente riguardo alla qualità del sonno è importante chiarire se faccia fatica ad addormentarsi o a mantenere il sonno, se si svegli troppo presto, oppure se esista iperonirismo.

Sebbene molte insonnie croniche riconoscano una eziologia organica in cui le patologie più frequentemente coinvolte risultano essere l'angina pectoris, lo scompenso cardiovascolare, le apnee notturne date da ostruzioni delle vie aeree superiori, la sindrome premestruale, la menopausa, l'iper e ipotiroidismo, l'ipertrofia prostatica, l'ultimo mese di gravidanza, l'alterazione del normale ciclo di attività-riposo, tale condizione si può anche interpretare come un sentimento che va al di là delle cause effettive che la determinano, con un carattere di forte

soggettività. Infatti, molti dei problemi della giornata vengono poi rivissuti durante le ore notturne con connotati diversi dalla realtà tali da turbare la sfera emotiva: l'ansia è riconosciuta come causa di insonnia iniziale, la depressione di insonnia centrale e terminale. Perciò succede che durante il sonno vengono rivissuti fatti, dialoghi, discussioni che assumono tinte intense e fosche in grado di evocare una sensazione di forte ansia. I disturbi del sonno diventano una spia dell'identità delle persone che ne soffrono. A questi aspetti soggettivi si aggiunge l'alterazione di tutti i meccanismi percettivi capaci di esercitare una forte influenza sul rendimento, sul benessere e l'equilibrio psicofisico. Pertanto cresce il desiderio di trovare una terapia in grado di risolvere il problema. Il legame paziente-malattia-farmaco può rappresentare una chiave di svolta. Più il paziente riesce ad essere consapevole del disturbo che lo affligge, più è in grado di gestirlo come "non-malattia". Numerose scuole di tipo psicologico hanno affrontato il problema seppur partendo da presupposti diversi (Bolognini 2002; Cagli 2002; Lombardo et al. 2002).

Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese

Per la Medicina Tradizionale Cinese il giorno e la notte appartengono rispettivamente alle due energie Yang e Yin, energie che scorrono nell'universo, nella natura e dentro l'uomo. Yang e Yin sono sempre compresenti ed in movimento l'uno verso l'altro e il sonno viene causato da una pienezza fisiologica serale dell'energia Yin contemporaneamente a un minimo energetico dell'energia Yang (Bottalo e al., 1999). Il tipo di alimentazione, situazioni psichiche, fattori climatici per questa medicina sono importanti cause di aumento o diminuzione delle due energie che influenzano i vari organi del corpo umano tonificandoli o indebolendoli. Secondo la teoria dello Yin e dello Yang l'insonnia viene definita come uno stato di pienezza dello Yang serale

contemporanea ad un vuoto dell'energia Yin (il contrario della situazione fisiologica). Mentre nelle forme croniche e persistenti occorre stabilire lo stato di pienezza, vuoto e/o disfunzione di alcuni Zang/Fu (De Berardinis e al., 1992; Lihui e al., 1999; Montakab, 1999), le forme episodiche vanno trattate facendo "circolare" lo Yang e "salire" lo Yin (Kespi, 1989).

La quantità e la qualità del sonno dipendono dallo stato dello Shen. Lo Shen è radicato nel Cuore, in particolare nel Sangue di Cuore e nello Yin del Cuore. Se il Cuore è sano e il Sangue abbondante, lo Shen è radicato correttamente e il sonno sarà tranquillo. Se il Cuore è in vuoto oppure se è agitato da fattori patogeni come il Fuoco, lo Shen non è radicato in maniera adeguata e il sonno sarà disturbato.

Lo Shen non è la sola facoltà mentale-spirituale coinvolta nel sonno. Anche gli Hun hanno un ruolo importante nella fisiologia e nella patologia del sonno, la cui durata e qualità sono correlate allo stato degli Hun stessi. Se gli Hun sono radicati bene nel Fegato (nel Sangue del Fegato o nello Yin del Fegato), il sonno sarà normale, profondo e senza troppi sogni. Se lo Yin del Fegato o il Sangue del Fegato sono in vuoto, gli Hun sono privati della residenza e vagano durante la notte, causando un sonno irrequieto caratterizzato da molti sogni affaticanti. Le domande sul sonno forniscono indicazioni sullo stato dello Shen e degli Hun e devono essere poste ad ogni paziente anche se non si presenta per un disturbo del sonno. Disturbi dello Shen o degli Hun sono estremamente comuni nei pazienti occidentali, la cui vita è generalmente sottoposta a stress intensi.

La quantità di sonno necessaria varia secondo l'età e, in genere, diminuisce gradualmente nell'arco della vita: è massima nei neonati e minima nelle persone anziane.

E' necessario essere precisi nel raccogliere informazioni sul sonno e sui sogni, non basta chiedere se il paziente dorme bene ma indagare in quale fase si presenta il disturbo e chiarire se esiste iperonirismo. Quest' ultimo sintomo è difficile da definire anche se in

medicina cinese il "sognare eccessivamente" può essere ricondotto ad una doppia definizione: sia sognare tanto intensamente da sentirsi esausti al mattino, sia fare sogni spiacevoli da rimanere ugualmente stanchi e lievemente disturbati al mattino, o anche da risvegliarsi durante la notte. Nel caso di sogni eccessivi è utile approfondire se ci sono sogni ricorrenti. Nel testo Su Wen vi è una lunga lista di sogni con il significato loro attribuito dalla medicina cinese: per esempio sognare acqua in modo ricorrente suggerisce la presenza di un deficit di Rene.

2. Protocollo

SCOPI: Dimostrare l'efficacia dell'agopuntura tradizionale cinese nel trattamento dell'insonnia cronica non correlata a patologie secondarie concomitanti che ne posano rappresentare la causa. Un vantaggio immediato, nel caso di documentata efficacia del metodo, sarebbe quello di usufruire di una metodica di semplice applicazione, pochissimo invasiva e pressochè priva di effetti collaterali. L'alternativa sarebbe costituita dai trattamenti tradizionali, e cioè: terapia farmacologica di lunga durata con sostanze ipnoinducenti, spesso non prive di effetti collaterali (tra i quali v annoverata anche l'eventuale assuefazione), e/o terapie psicologiche, spesso lunghe e costose, che non sempre garantiscono la durata nel tempo degli effetti terapeutici. Tutto ciò potrebbe tradursi in minori costi per farmaci e terapie psicologiche, in un minor numero di giornate di lavoro perse, nonché in un miglioramento dello stile di vita e della resa lavorativa.

MOTIVAZIONI: L'approccio standard a questa patologia, legato prevalentemente alla somministrazione di farmaci con effetto di attenuazione della sintomatologia, non porta alla risoluzione del problema, che infatti si ripresenta ciclicamente. L'uso dell'agopuntura, oltre a esprimere un'attività sedativa pari a quella dei farmaci, tanto da ridurre o eliminare la sintomatologia e i

disturbi ad essa correlati (come l'irritabilità, la scarsa concentrazione, etc), è anche in grado, da sola o associata ai farmaci standard, di garantire la durata nel tempo degli effetti terapeutici. I meccanismi alla base dell'efficacia dell'agopuntura sono i seguenti:

- a) Meccanismi Biochimici: Liberazione di endorfine e altri mediatori bioumorali in grado di attenuare o eliminare il disturbo, nonché di indurre effetti miorilassanti che facilitano l'addormentamento e combattono le scosse muscolari involontarie che compaiono nel periodo dell'addormentamento stesso.
- b) Meccanismi Psicologici: L'effetto sedativo, ansiolitico e decontratturante dell'agopuntura genera:
 - I. Innalzamento della soglia di percezione degli stimoli esterni, con conseguente minor ricettività agli stessi
 - II. Migliore accettazione della propria patologia sul piano dell'autopercezione psico-corporea da parte del paziente
 - III. Miglioramento della qualità del sonno, con muscolatura più rilassata e minore sensazione di rigidità al risveglio
 - IV. L'eventuale comparsa dell'effetto "placebo", che non può che rinforzare positivamente gli altri effetti terapeutici.
- c) Meccanismi Energetici: Secondo il dottrinale della Medicina Tradizionale Cinese, l'agopuntura è in grado di riequilibrare gli squilibri energetici che stanno alla base dell'insonnia, liberando le vie di scorrimento della stessa e garantendone l'armonico fluire, con effetti prolungati nel tempo
- d) Meccanismi Neurovegetativi: Alcuni punti locali agiscono sui gangli ortosimpatici paravertebrali, con conseguente correzione degli squilibri neurovegetativi che possono rappresentare concause di insonnia

ASPETTI ETICI: I pazienti verranno informati che saranno sottoposti a terapia con agopuntura, e verrà loro chiesto di firmare il consenso informato prima di iniziare la terapia. Verranno informati del segreto professionale a cui sono tenuti tutti i professionisti dai quali verranno trattati e interrogati; infine, verrà loro chiesto di firmare una liberatoria sulla richiesta ed elaborazione dei loro dati e informazioni personali raccolti nelle cartelle, che verranno comunque eventualmente utilizzati solo in forma anonima .

CRITERI DI AMMISSIONE: Sono ammessi al progetto tutti i pazienti di età compresa tra i 30 e gli 80 anni, con insonnia continuativa presente da almeno un anno. Quanto ai criteri di esclusione, verranno esclusi dallo studio i pazienti già in terapia con agopuntura e/o Shiatzu per qualsiasi patologia, le donne gravide, i pazienti con insonnia secondaria.

MODALITA' DELLO STUDIO: Prima dell'inizio del trattamento dovranno essere raccolte le seguenti informazioni:

- Anamnesi ed esame obiettivo
- Visita medica generale (eventualmente corredata degli esami strumentali ritenuti necessari per il completo chiarimento della situazione clinica).
- Valutazione clinica pre-terapia: i pazienti verranno valutati mediante due test (ALLEGATI 1 e 2) approvati dalla Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS), che consentono di costruire un sistema a punteggio della qualità e della quantità del sonno. Essi verranno anche valutati mediante Test MHQ (Middlesex Hospital Questionary) (ALLEGATO 3) allo scopo di studiare le eventuali variazioni di sintomi psicofisiologici spesso associati all'insonnia (come l'ansia, fenomeni psicosomatici, etc)

- Analisi statistica multivariata, confronto tra prevalenze e confronto tra medie singole multivariate.
- Il trattamento si protrarrà per ciascun paziente per circa 70 giorni, con un totale di 10 sedute di agopuntura della durata di 15 minuti l'una, con cadenza di una seduta alla settimana. Verranno selezionati almeno 30 pazienti, nei quali verranno trattati (con aghi sterili monouso tratti da confezioni sigillate apirogene sterili non scadute) i seguenti punti di agopuntura:

HT 7 – SHENMEN: Tonifica l'energia "Xue" della sfera psichica, combattendo l'ansia, l'insonnia, i disturbi della memoria e le palpitazioni, e ha grande azione terapeutica sulle capacità intellettive in genere

PUNTO EXTRA – YIN TANG: Disperde l'agitazione e ha forte azione calmante e pacificante, anch'esso con potente azione anti-ansia

BL 15 – XINSHU: Punto di comando di tutta la sfera psichica, ad azione calmante e antistress; si oppone alla carenza di concentrazione conseguente alla perdita del sonno

KI 6 – ZHAO HAI: Punto dotato di potente azione ipnoinducente e sedativa, che provoca la sensazione di "palpebre pesanti"

I pazienti potranno continuare le loro normali attività, senza restrizioni, nonché l'eventuale uso dei farmaci che assumevano in precedenza. Sono considerati perduti all'osservazione tutti i pazienti che abbandonano la terapia senza un motivo valido o che non eseguono i controlli di efficacia clinica al termine del periodo di terapia.

Verranno registrati sulla cartella del paziente tutte le cause di interruzione della terapia e gli eventuali eventi avversi che dovessero verificarsi.

MONITORAGGIO: La valutazione di efficacia con i tre test verrà effettuata al momento dell'arruolamento, e successivamente dopo la 5^a e la 10^a seduta, e poi a distanza di un mese e tre mesi dal termine della terapia. I risultati dovranno essere analizzati e valutati anche dai professionisti che operano nelle altre due sedi dello studio. La durata approssimativa prevista per l'intero studio è di circa un anno dalla prima seduta del primo paziente.

RACCOLTA E GESTIONE DATI: E' prevista la compilazione di una cartella clinica per ogni paziente, che riporterà i dati anagrafici del paziente, la sua situazione clinica completa di anamnesi, esame obiettivo, rilievi strumentali, andamento clinico della patologia nel tempo, eventuali terapie concomitanti, eventuali eventi avversi (anche non correlati o correlabili con la patologia oggetto dello studio), nonché il modulo di consenso informato e quello della liberatoria della privacy, entrambi debitamente firmati (ALLEGATI 4 e 5). Le cartelle dei pazienti verranno conservate in ciascuna delle sedi dello studio indicate all'inizio del presente documento.

則天皇后像



ALLEGATO 1

QUESTIONARIO SULLA QUALITA' DEL SONNO

- | | | |
|---|----|----|
| 1. HAI SPESSO DIFFICOLTA' AD ADDORMENTARTI? | SI | NO |
| 2. TI SVEGLI TROPPO PRESTO AL MATTINO? | SI | NO |
| 3. TI SVEGLI SPESSO DI NOTTE? | SI | NO |
| 4. TI SVEGLI SPESSO AFFATICATO AL MATTINO? | SI | NO |
| 5. LA CARENZA DI SONNO INFLUENZA IL TUO UMORE DURANTE IL GIORNO (facendoti sentire teso o irritabile o depresso)? | SI | NO |
| 6. LA CARENZA DI SONNO INFLUENZA IL TUO RENDIMENTO LAVORATIVO DURANTE IL GIORNO (creando difficoltà di concentrazione, di memoria, di ragionamento) | SI | NO |



扁鹊

ALLEGATO 2

QUESTIONARIO SULLE CARATTERISTICHE DELL'INSONNIA

1. IN QUANTO TEMPO TI SEI ADDORMENTATO IN MEDIA OGNI NOTTE DOPO AVER SPENTO LA LUCE?

Entro pochi minuti (0) Mezz'ora (1) Un'ora (2) Oltre un'ora (3)

2. QUANTE ORE HAI DORMITO IN MEDIA OGNI NOTTE?

Più di 7 ore (0) 6-7 ore (1) 5-6 ore (2) Meno di 5 ore (3)

3. QUANTE VOLTE HAI AVUTO PROBLEMI A DORMIRE A CAUSA DI INCUBI?

Mai (0) Meno di una volta al mese (1) Più di una volta al mese (2) Più di una volta alla settimana (3)

4. COME TI SENTI QUANDO TI SVEGLI AL MATTINO?

Molto riposato (0) Abbastanza riposato (1) Poco riposato (2) Per niente riposato (3)

5. QUANTE VOLTE HAI AVUTO DIFFICOLTA' A RIMANERE SVEGLIO DURANTE IL GIORNO?

Mai (0) Meno di una volta al mese (1) Più di una volta al mese (2) Più di una volta alla settimana (3)

6. COME VALUTI COMPLESSIVAMENTE IL TUO SONNO?

Molto appagante (0) Abbastanza appagante (1) Poco appagante (2) Per niente appagante (3)

ALLEGATO 3

QUESTIONARIO SULLE CONSEGUENZA PSICOLOGICHE DELL'INSONNIA

MHQ

MIDDLESEX HOSPITAL QUESTIONARY

NOME.....

A	1	Si sente spesso irritato senza una ragione particolare?	Sì.....2	No....0	
F	2	Ha un'irragionevole paura di trovarsi in luoghi chiusi come ascensori, cabine, negozi, etc?	Spesso...2	Talvolta...1	Mai...0
O	3	La gente dice a volte che lei è troppo meticoloso?	No.....0	Sì.....2	
S	4	E' disturbato da vertigini o difficoltà di respiro?	Mai.....0	Spesso.....2	Talvolta...1
D	5	Riesce a pensare rapidamente come prima?	Sì.....0	No.....2	
I	6	Le sue opinioni sono facilmente influenzabili?	Sì.....2	No.....0	
A	7	Ha mai avuto la sensazione di svenire?	Spesso...2	Talvolta...1	Mai.....0
F	8	Le è accaduto di preoccuparsi di poter prendere qualche malattia incurabile?	Mai.....0	Talvolta...1	Spesso.....2
O	9	Ritiene di preoccuparsi in modo esagerato per la pulizia?	No.....0	Sì.....2	
S	10	Avverte spesso un senso di nausea o ha frequenti cattive digestioni?	Sì.....2	No.....0	
D	11	Pensa che la vita richieda troppa fatica?	Spesso...2	Talvolta...1	Mai.....0
I	12	Le è capitato in qualche momento della vita di provar piacere nel vivere "recitando"?	Sì.....2	No.....0	
A	13	Si sente a disagio e irrequieto?	Spesso...2	Talvolta...1	Mai.....0
F	14	Si sente più sicuro in casa?	Sì.....2	Talvolta...1	No.....0
O	15	Trova che nella sua mente ricorrono pensieri sciocchi e irragionevoli?	Spesso...2	Talvolta...1	Mai.....0
S	16	Avverte sensazioni di ronzio o formicolio nel corpo, nelle braccia o nelle gambe?	Spesso...2	Talvolta...1	Mai.....0
D	17	Si rammarica spesso del suo comportamento passato?	Sì.....2	No.....0	
I	18	E', di solito, una persona eccessivamente emotiva?	Sì.....2	No.....0	
A	19	Si sente, talvolta, letteralmente in preda al panico?	No.....0	Sì.....2	
F	20	Si sente a disagio quando viaggia in autobus o in treno?	Molto.....2	Un po'...1	No.....0
O	21	Si sente più felice quando lavora?	Sì.....2	No.....0	
S	22	Il suo appetito è diminuito recentemente?	No.....0	Sì.....2	

D	23	Si sveglia insolitamente presto al mattino?	Sì.....2	No.....2	
I	24	Le piace essere al centro dell'attenzione?	No.....0	Sì.....2	
A	25	Ritiene di essere una persona apprensiva?	Molto....2	Un po'....1	No.....0
F	26	Le dà fastidio uscire da solo?	Sì.....2	No.....0	
O	27	E' un perfezionista?	No.....0	Sì.....2	
S	28	Si sente stanco ed esaurito senza una ragione?	Spesso....2	Talvolta....1	Mai.....0
D	29	Le capita di avere lunghi periodi di tristezza?	Spesso....2	Talvolta....1	Mai.....0
I	30	Riesce a trarre vantaggio dalle circostanze per i suoi scopi?	Spesso....2	Talvolta...1	Mai.....0
A	31	Si sente spesso "teso" interiormente?	Sì.....2	No.....0	
F	32	Si preoccupa eccessivamente quando i suoi familiari tardano a rientrare a casa?	No.....0	Sì.....2	
O	33	Ricontrolla le cose che ha fatto con una insistenza eccessiva?	Sì.....2	No.....0	
S	34	Riesce ad addormentarsi subito?	No.....2	Sì.....0	
D	35	Deve fare uno sforzo particolare per far fronte a una crisi o a una difficoltà?	Molto....2	Talvolta...1	No.....0
I	36	Spende molto denaro per l'abbigliamento?	Sì.....2	No.....0	
A	37	Ha mai avuto la sensazione di cadere a pezzi?	Sì.....2	No.....0	
F	38	L'altezza le fa paura?	Molto....2	Un po'....1	No.....0
O	39	Se la sua "routine" normale viene disturbata ne è irritato?	Molto....2	Un po'....1	No.....0
S	40	Soffre spesso di eccessiva sudorazione o di palpitazioni al cuore?	No.....0	Sì.....2	
D	41	Prova desiderio di piangere?	Spesso....2	Talvolta....1	Mai.....0
I	42	Le piacciono le situazioni drammatiche?	Sì.....2	No.....0	
A	43	Fa brutti sogni che la disturbano al risveglio?	Spesso....2	Talvolta....1	Mai.....0
F	44	Si lascia prendere dal panico quando è tra la folla?	Spesso....2	Talvolta....1	Mai.....0
O	45	Le succede di preoccuparsi in modo irragionevole per cose che non hanno eccessiva importanza?	Spesso....2	Talvolta....1	Mai.....0
S	46	I suoi interessi sessuali hanno subito alterazioni?	Ridotti...2	Uguali o aumentati....0	
D	47	Ha perso la capacità di provare comprensione verso gli altri?	No.....0	Sì.....2	
I	48	Si accorge mai che sta posando o tentando di apparire diverso da quello che è?	Sì.....2	No.....0	

ALLEGATO 4.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto.....
nato a.....
residente in via.....
città.....telefono.....

DICHIARA

- Accetto spontaneamente di partecipare allo Studio Osservazionale “LA TERAPIA CON AGOPUNTURA CINESE NELL’INSONNIA”
- Mi è stata data una dettagliata spiegazione verbale e ho ricevuto una scheda informativa scritta circa gli scopi della ricerca, le modalità di attuazione, i potenziali rischi e i previsti benefici dei trattamenti in studio e ciò a cui dovrò attenermi. Ho potuto rivolgere al medico ogni domanda per risolvere eventuali dubbi
- Sono d’accordo a collaborare con i medici sperimentatori e a riferire loro immediatamente segni e sintomi insoliti e inaspettati
- Sono libero di ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza che ciò comprometta il rapporto con i medici, senza giustificare la mia decisione e senza alcuna conseguenza per ulteriori trattamenti
- Sono d’accordo a seguire le istruzioni date dai medici durante lo svolgimento dello studio
- Sono al corrente che i risultati dello studio potranno essere utilizzati a scopo di pubblicazione scientifica e che comunque il mio nome non comparirà nella documentazione relativa allo studio
- Acconsento che i miei dati personali siano utilizzati per lo Studio Osservazionale previsto dalla DGR VII/13235 “PROGRAMMA QUADRIENNALE DI COLLABORAZIONE CON L’OMS SULLA VALUTAZIONE E SULL’UTILIZZO DELLA MEDICINA COMPLEMENTARE, IN ATTUAZIONE DEL PSSR 2002-2004”.

FIRMA

LUOGO e DATA

Confermo di aver provveduto a spiegare al paziente gli scopi, la natura, i potenziali benefici e i possibili rischi dello studio sopra citato, fornendo il foglio illustrativo allegato al presente modulo, e di aver dato la possibilità di fare qualsiasi domanda sullo studio stesso.

Il paziente ha aderito volontariamente allo studio proposto

NOME DEL MEDICO SPERIMENTATORE.....

FIRMA.....LUOGO e DATA.....

ALLEGATO 5.

MODULO DI LIBERATORIA

(Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi dell' Art. 8 del D.Lgs 196/2003)

Il sottoscritto.....
nato a.....
residente in via.....
città.....telefono.....

con riferimento alla disciplina vigente e ai propri diritti nello specifico ambito,

- considerato il ben delimitato ed indispensabile ambito di diffusione dei dati personali sanitari che saranno raccolti e prodotti
- preso atto che sarà adottata ogni cautela a salvaguardia della riservatezza di dette informazioni

ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO

al trattamento dei dati che lo riguardano ai fini strettamente necessari per lo Studio Osservazionale previsto dalla DGR VII/13235 "PROGRAMMA QUADRIENNALE DI COLLABORAZIONE CON L'OMS SULLA VALUTAZIONE E SULL'UTILIZZO DELLA MEDICINA COMPLEMENTARE, IN ATTUAZIONE DEL PSSR 2002-2004

FIRMA.....

LUOGO e DATA.....

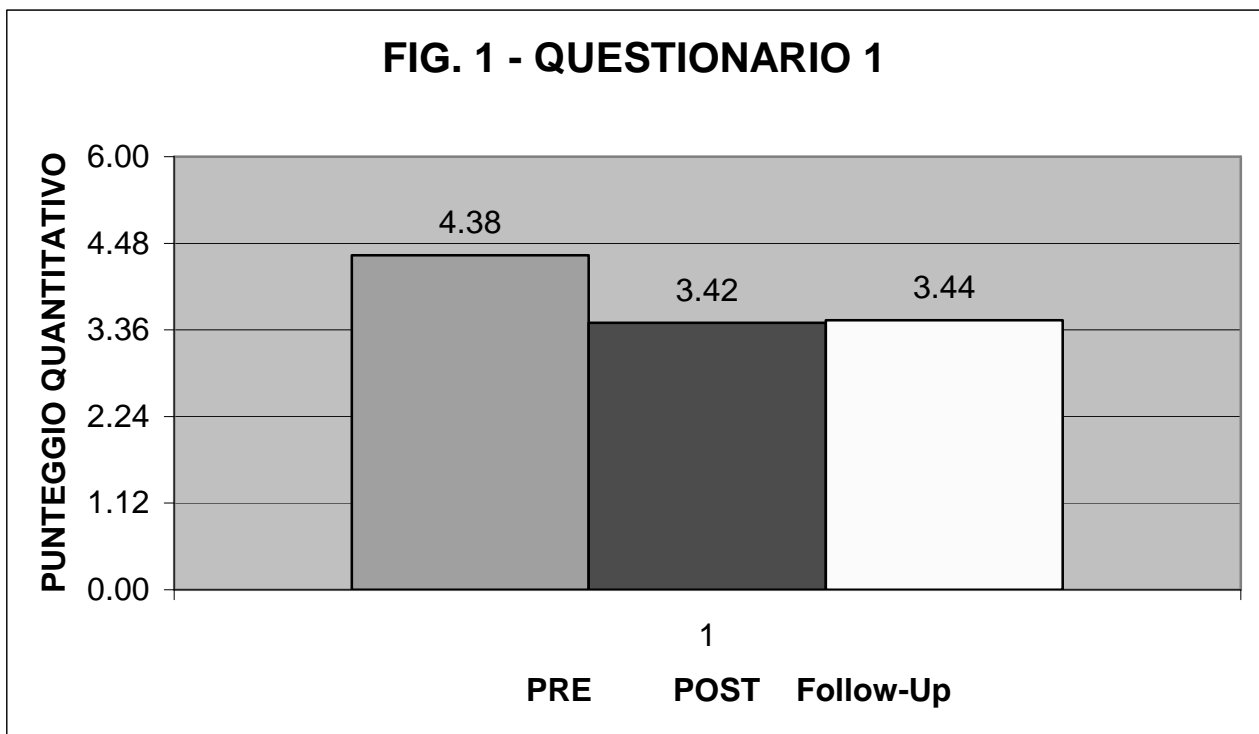


3. Risultati

Nello studio osservazionale da noi condotto sono stati arruolati 39 pazienti di cui 33 femmine e 6 maschi, l'età media è risultata essere di 52.7 anni.

Si verifica che l'utilizzo dei farmaci eventualmente assunti dai pazienti non è variato significativamente: infatti solo 1 paziente li ha sospesi e 5 hanno dimezzato la posologia.

I risultati del nostro lavoro sono riassunti nelle tabelle che seguono.



PRE = DS \pm 1.18

POST = DS \pm 1.75

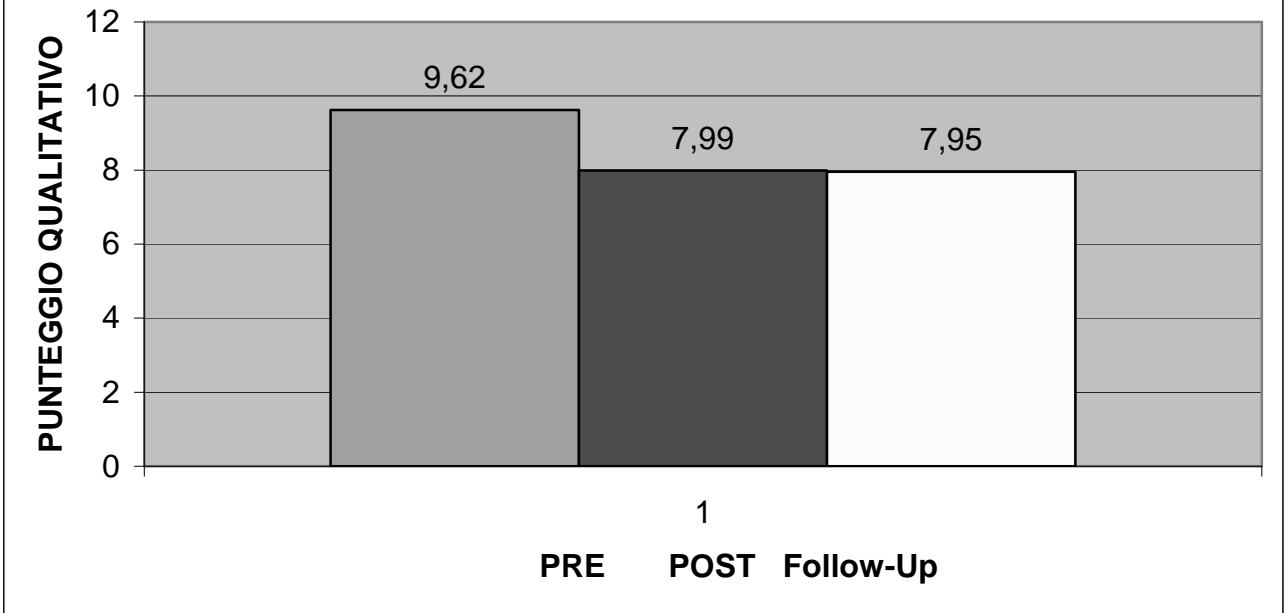
F-Up = DS \pm 0.97

PRE vs POST : p < 0,000

POST vs F-Up : p = NS

Questa tabella mostra una elevata significatività della terapia tra la prima e la decima seduta e l'assenza di significatività tra la decima seduta e il terzo mese di follow-up.

FIG. 2 - QUESTIONARIO 2

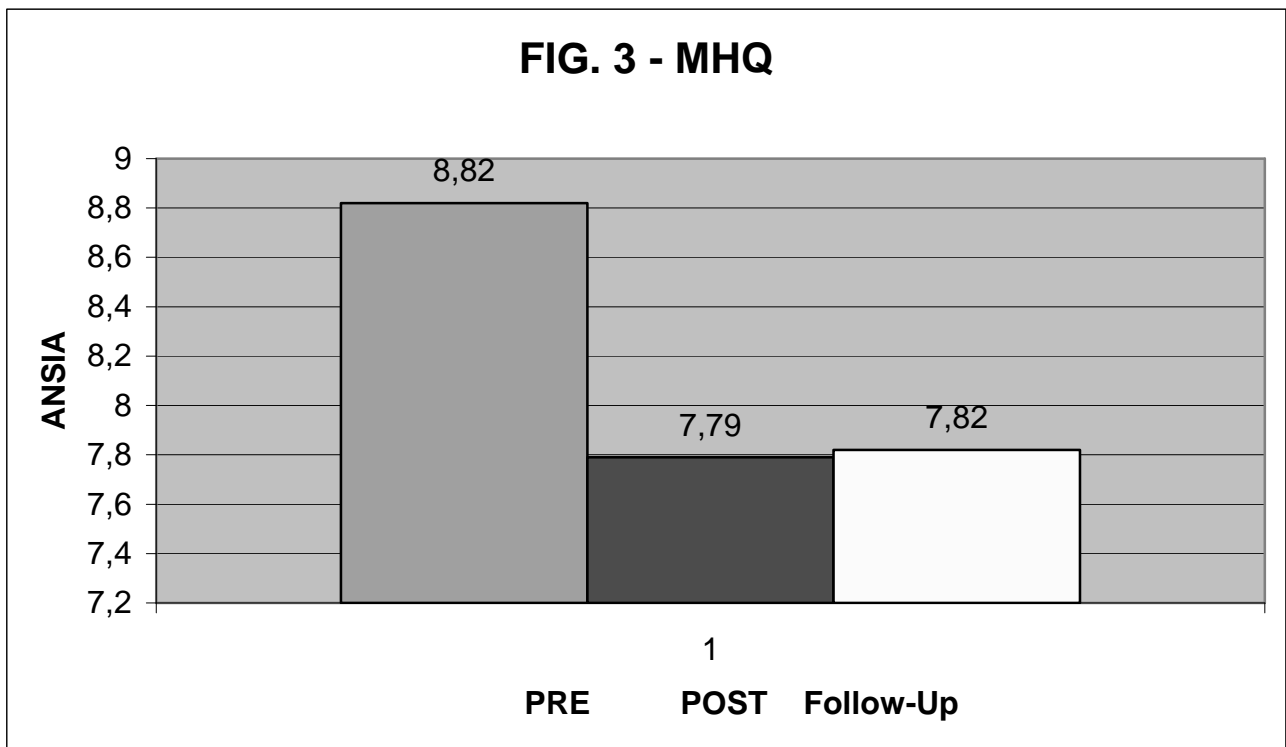


PRE = DS \pm 2.35
POST = DS \pm 2.97
F-Up = DS \pm 2.15

PRE vs POST : $p < 0,000$
POST vs F-Up : $p = \text{NS}$

Anche questa tabella mostra una elevata significatività della terapia tra la prima e la decima seduta e l'assenza di variazioni significative tra la decima e il terzo mese.

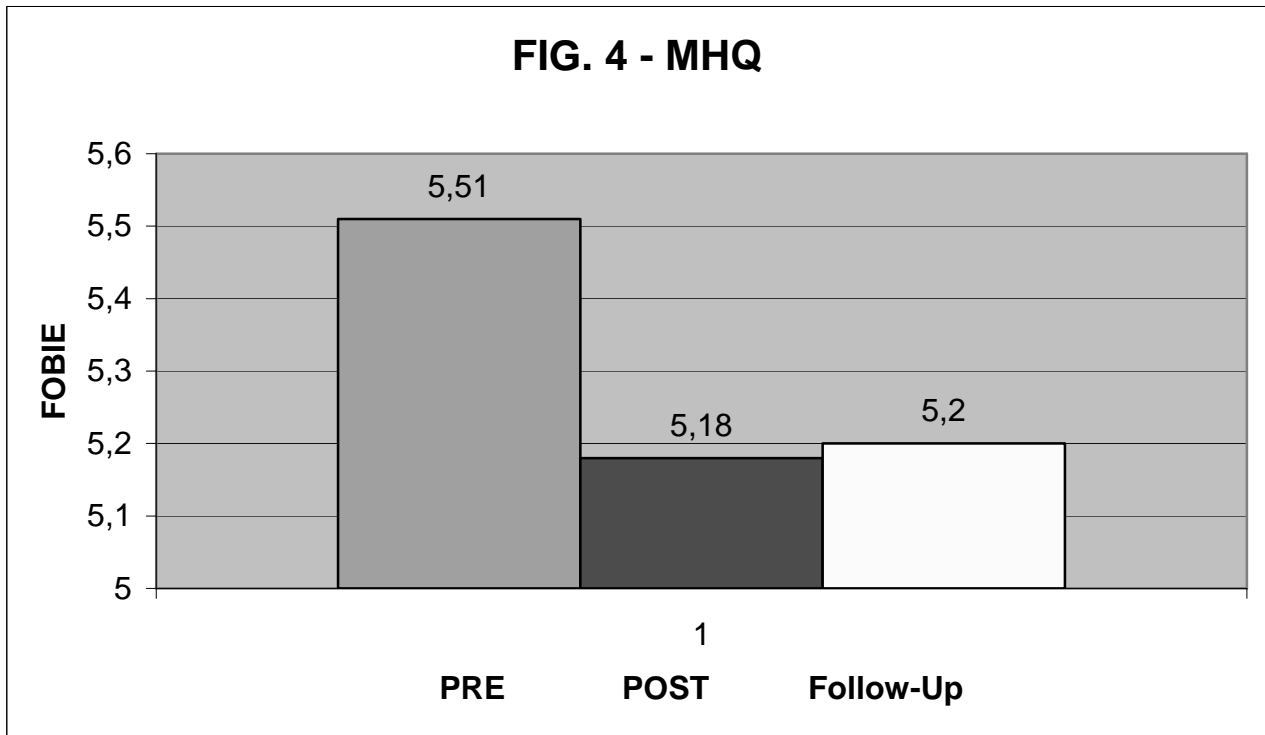
Le 6 tabelle che seguono quantificano la significatività dei risultati in base alla caratterizzazione MHQ per aree psichiatriche.



PRE = DS \pm 3.49
POST = DS \pm 3.34
F-Up = DS \pm 2.05

PRE vs POST : p < 0,000
POST vs F-Up : p = NS

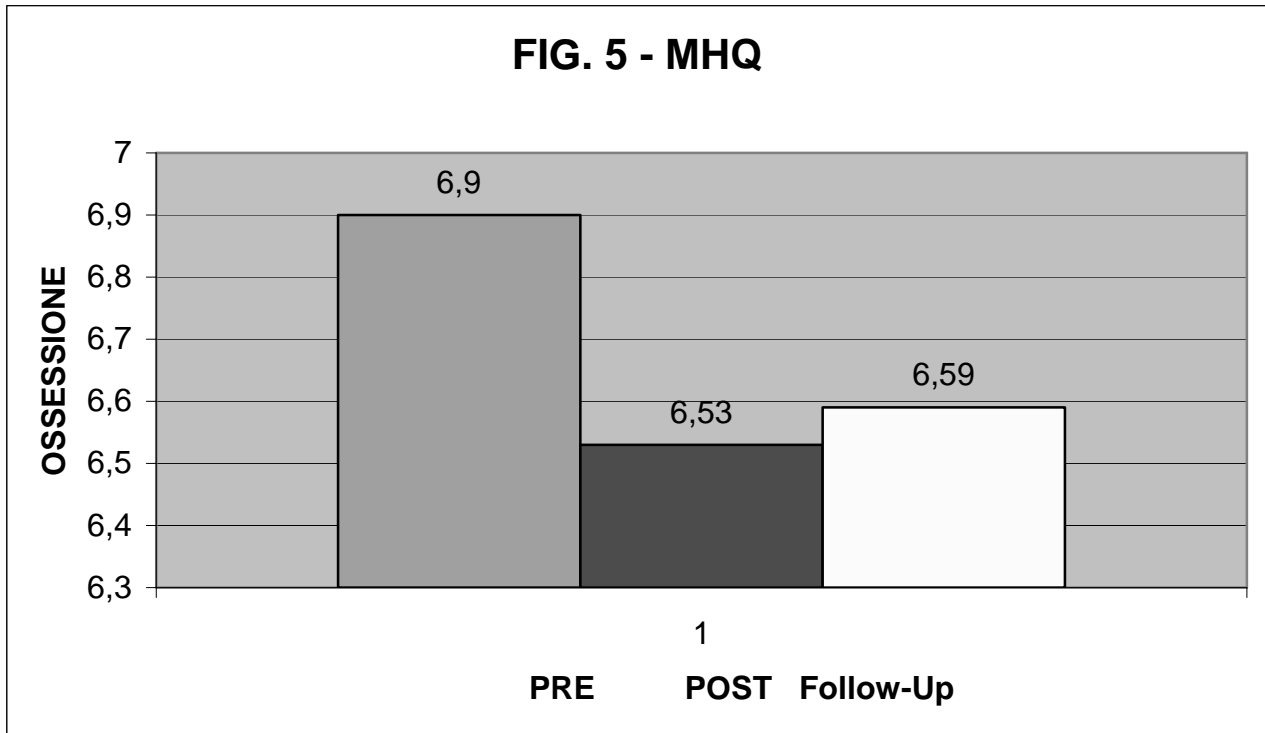
Per ciò che attiene il gruppo dei pazienti con un profilo d'ansia la significatività della terapia tra prima e decima seduta è elevata e non vi sono variazioni significative tra la decima e il terzo mese.



PRE = DS \pm 3.09
 POST = DS \pm 3.34
 F-Up = DS \pm 2.05

PRE vs POST : p < 0,05
 POST vs F-Up : p = NS

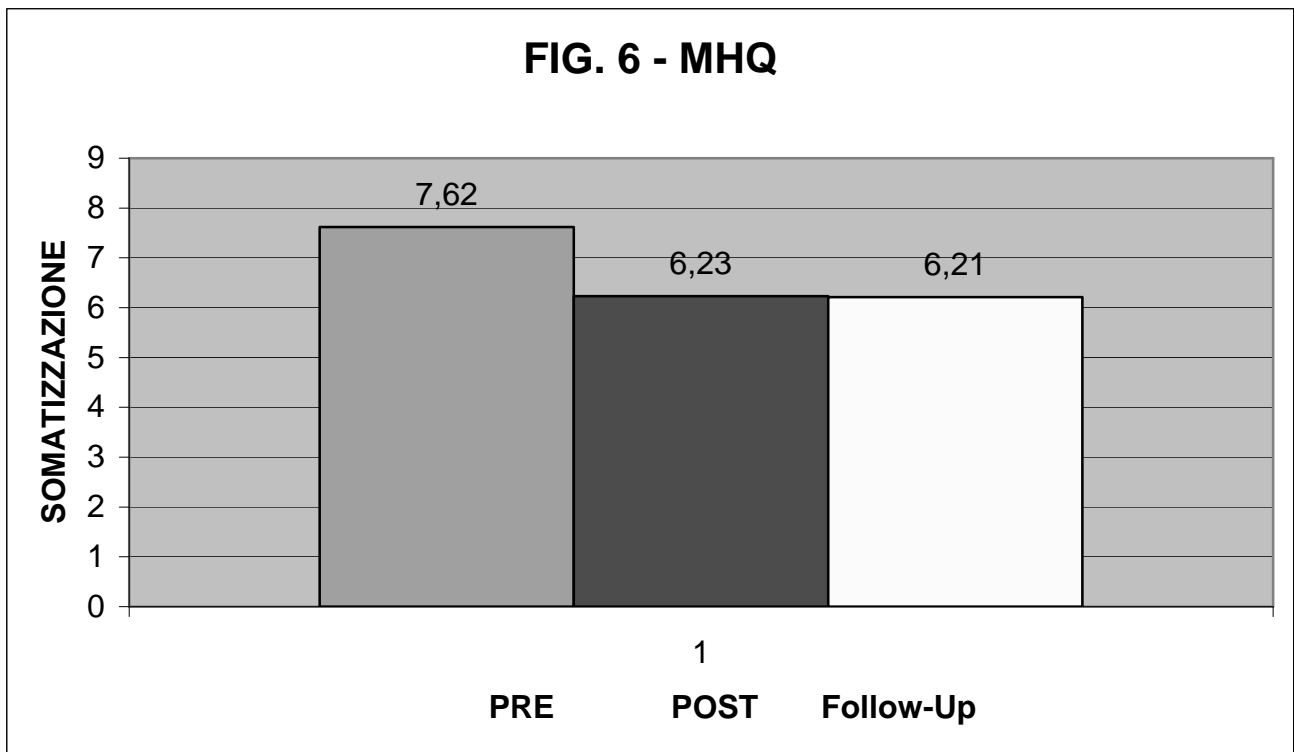
Il gruppo dei pazienti con tratti fobici, invece, mostra una significatività più debole (p < 0.05) della terapia nell'intervallo temporale tra la prima e la decima seduta e assenza di variazioni significative tra la decima e il terzo mese.



PRE = DS \pm 3.39
 POST = DS \pm 3.23
 F-Up = DS \pm 2.28

PRE vs POST : $p < 0,01$
 POST vs F-Up : $p = NS$

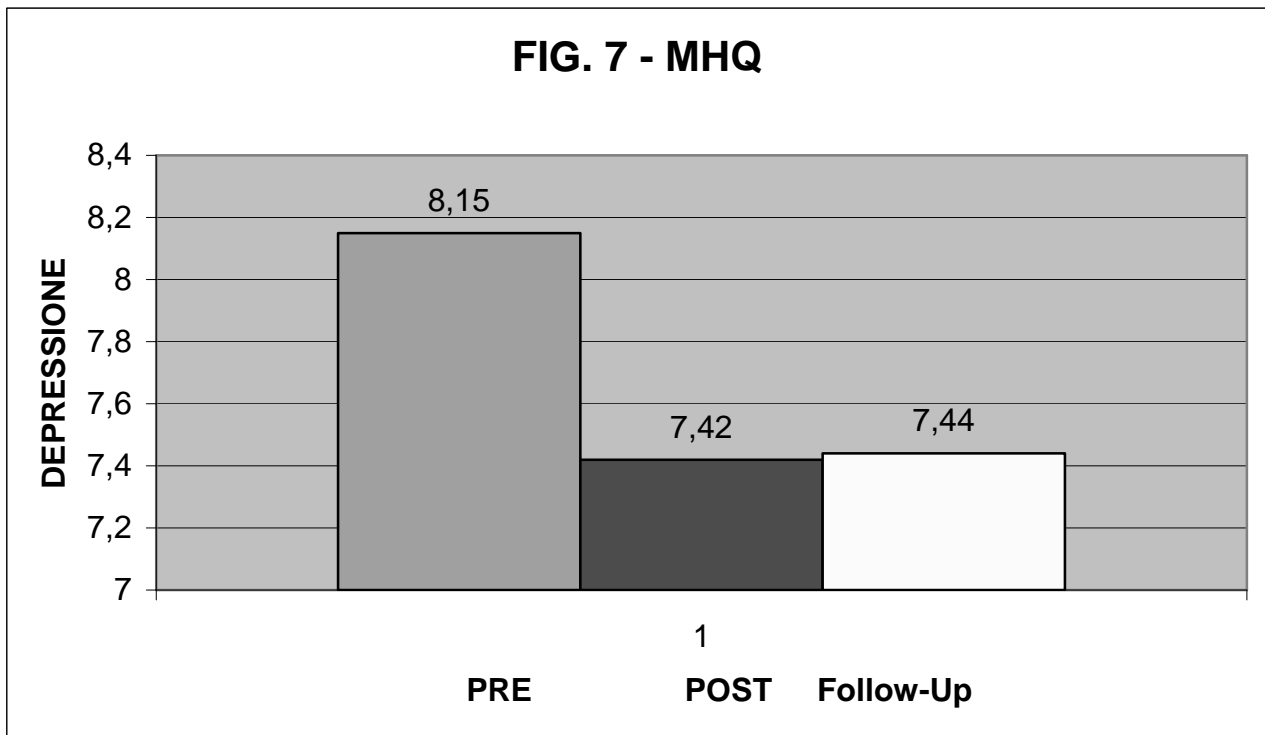
Nel gruppo dei pazienti con tratti ossessivi si riscontra una elevata significatività della terapia tra la prima e la decima seduta e nessuna variazione significativa tra la decima e il terzo mese.



PRE = DS \pm 2.83
 POST = DS \pm 2.98
 F-Up = DS \pm 2.59

PRE vs POST : $p < 0,000$
 POST vs F-Up : $p = \text{NS}$

Il gruppo dei pazienti che presentano aspetti di somatizzazione mostra elevata significatività della terapia tra la prima seduta e la decima e assenza di variazioni significative tra la decima e il terzo mese.

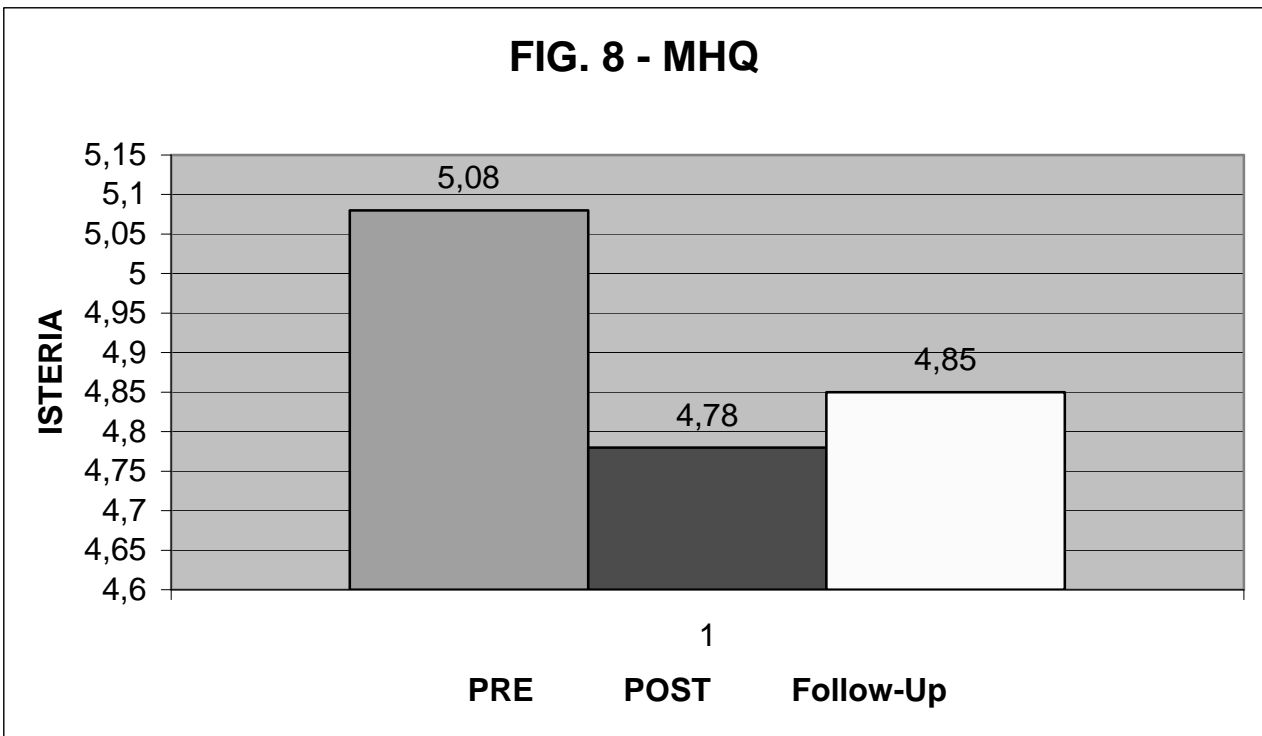


PRE = DS \pm 3.49
 POST = DS \pm 3.38
 F-Up = DS \pm 2.54

PRE vs POST : p < 0,005
 POST vs F-Up : p = NS

Anche nel gruppo dei pazienti con tratti di depressione si rileva una elevata significatività della terapia tra la prima e la decima seduta e nessuna variazione significativa tra la decima e il terzo mese.

FIG. 8 - MHQ



PRE = DS \pm 2.61
POST = DS \pm 2.72
F-Up = DS \pm 2.44

PRE vs POST : $p < 0,05$
POST vs F-Up : $p = NS$

Il gruppo dei pazienti con tratti isterici mostra, invece, una debole significatività della terapia tra la prima e la decima seduta e assenza di variazioni significative tra la decima e il terzo mese.

4. Discussione

Desideriamo per prima cosa sottolineare la forte significatività dei risultati da noi ottenuti e il loro sostanziale accordo con la letteratura: in un recente lavoro di Ruan JW, Hu YH et al altri pubblicato su Chinese Acupuncture and Moxibustione nel marzo 2006 si valuta l'importanza del grado di ansia e depressione del paziente sull'efficacia terapeutica del trattamento dell'insonnia con agopuntura sottolineando che questo fattore è di primaria importanza nel determinismo del risultato.

In almeno altri due lavori (Lin TY, Maggio 2005; Wang SG, Novembre 2005) si prendono in considerazione protocolli di terapia per il trattamento dell'insonnia che prevedono il ricorso anche a punti diversi come 62BL, 7PC, Shimian, Sishencong (Ex-HN1) dimostrandone l'indiscutibile effetto terapeutico nei casi di insonnia refrattaria ma anche punti utilizzati nel nostro protocollo di trattamento (6KI), altrettanto validi per la riduzione o talora l'annullamento del disturbo. Da sottolineare inoltre, l'importanza della metodica in casi in cui sono sconsigliati farmaci: già presente in letteratura un lavoro che mostra una elevata significatività del trattamento con agopuntura per l'insonnia nella paziente gravida (DaSilva JB, Nakamura MU et al, Giugno2005).

Anche testi di grandi clinici odierni sono in accordo con la nostra terapia; Wang Leting propone il "Metodo per calmare lo Shen e stabilizzare lo Zhi" utilizzato soprattutto per trattare "l'insonnia causata da paura, con palpitazioni e mente-shenzhi non tranquilla". Viene specificato che lo Shen è irrequieto perché senza dimora a causa di fattori emotivi che portano a paura e a movimenti anomali di qi e Shen, disequilibrio degli organi, disordine di qi e sangue. Il trattamento di base che mira a nutrire lo yin, beneficiare il qi, mettere in comunicazione Cuore e Rene, quietare lo spavento, stabilizzare Zhi, armonizzare il centro e calmare Shen prevede la puntura di

- DU 24 Shenting, GB 13 Benshen per calmare lo Shen e tranquillizzare il Cuore;
- REN 12 Zhongwan, REN 6 Qihai, ST 25 Tianshu per calmare lo Shen e stabilizzare Zhi: questi quattro punti, detti "le quattro porte" (simen), sono molto efficaci per timore, paura e ansia;
- HT 7 Shenmen, SP 6 Sanyin jiao per beneficiare qi e sangue;
- PC 6 Neiguan in caso di costrizione e ristagno di qi di Fegato;
- KI 3 Taixi in caso di vuoto di yin di Fegato e Rene;
- LR 3 Taichong in caso di eccesso di yang di Fegato in alto.

Sono stati suggeriti come punti fondamentali per il trattamento dell'insonnia:

- HT 7 Shenmen, SP 6 Sanyinjiao.
Inoltre:
- DU 20 Baihui, EX-HN-3 Yintang, GB 20 Fengchi in caso di capogiri;
- PC 6 Neiguan, LR 3 Taichong in caso di calore al fegato che attacca in alto;
- BL 18 Ganshu, BL 23 Shenshu, KI 3 Taixi in caso di vuoto di yin di Fegato e Rene;
- BL 15 Xinshu, BL 18 Ganshu in caso di insufficienza di sangue di Cuore;
- BL 62 Shenmai, KI 6 Zhaohai in caso di mancanza di comunicazione tra yin e yang;
- REN 12 Zhongwan, ST 36 Zusanli in caso di disarmonia del qi di Stomaco;
- BL 47 Hunmen, BL 42 Pohan in caso di eccesso di sogni.

In accordo con i quadri clinici:

- Il pensiero colpisce Cuore e Milza: HT 7 Shenmen, PC 6 Neiguan, HT 5 Tongli, SP 6 Sanyinjiao;
- Calore di Fegato e Vescica Biliare: GB 11 Touqiaoyin, PC 7 Daling, LR 2 Xingjiang, GB 43 Xiashi, HT 7 Shenmen, SP 6 Sanyinjiao;

- Vuoto e freddo di Vescica Biliare; GB 44 Zuqiaoyin
- Disarmonia di Stomaco: REN 12 Zhongwan, ST 36 Zusanli, HT 7 Shenmen, SP 6 Sanyinjiao:
- REN 11 Jianli, SP 4 Gongsun in caso di cattiva digestione,
- ST 25 Tianshu, ST 44 Neiting in caso di distensione addominale e borborigmi,
- SJ 6 Zhigou, ST 37 Shangjuxu in caso di stipsi,
- LR 13 Zhangmen, PC 6 Neiguan, LR 3 Taichong in caso di costrizione e annodamento del qi di Fegato.

5. Conclusioni

E' auspicabile che i nostri risultati vengano confermati anche su casistiche più ampie. Tuttavia possiamo suggerire che il trattamento con agopuntura nei casi di insonnia consenta di migliorare la qualità della vita del paziente e, quindi, presumibilmente, anche il rendimento lavorativo.

In studi successivi può essere interessante valutare l'associazione di agopuntura con presidi di Farmacologia Tradizionale Cinese. Ulteriori spunti di riflessione possono derivare dal creare sottogruppi di pazienti mediante questionari psicologici per distinguere le risposte delle diverse categorie di soggetti al trattamento con agopuntura.

6. Bibliografia

1. AAVV: Advanced Textbook on Traditional Chinese Medicine and Pharmacology, Voll I-IV, Ed. Nanjing College of Traditional Chinese Medicine, Nanjing, 2001.
2. AAVV: Libro Bianco sull'Agopuntura e le altre terapie della tradizione estremo-Orientale, Ed. SIA/CEA, 2000.
3. AIMS-Associazione Italiana Medicina del Sonno: Progetto Morfeo. In: *www.morfeodormiresano.it*

4. AFA: Méridiens Extraordinaires, Ed. Guy Tredaniel, Paris, 1997.
5. Auteroche B, Navailh P: La diagnosi in medicina cinese. Edi-Ermes ed., Milano, 1986
6. Auteroche B., Navailh P.: La diagnostic en Médecine Chinoise, Ed. Maloine, Paris, 1983.
7. Bergamini L.: Manuale di Neurologia, Ed. Piccin, Padova, 1990.
8. Balestrieri M., Bellantuono C.: L' insonnia. Strategie terapeutiche e uso razionale degli ipnotici, Ed. Il Pensiero Scientifico, Roma, 2000.
9. Bologna M., Di Stanislao C., Corradin M. et al.: Dietetica Medica Scientifica e Tradizionale. Curarsi e prevenire con il cibo, Ed. CEA, Milano, 1999.
10. Bolognini S.; L'empatia psicoanalitica, Ed. Bollati Boringhieri, Torino, 2002.
11. Bottalo F., Brotzu R.: I Fondamenti della Medicina Tradizionale Cinese, ed. Xenia, Milano, 1999.
12. Brigo B.: Insonnia. Prevenzione e cura naturale dei disturbi del sonno, Ed. Tecniche Nuove, Milano, 2002.
13. Brotzu R.: Il sonno e i sogni alla luce dei testi medici cinesi ed in relazione con la psicologia analitica, La Mandorla (www.agopuntura.org), 2002, 22.
14. Cagli V.: L' equivoco psicosomatico. Causalità fisica e causalità psichica nella genesi delle malattie, Ed. Armando, Roma, 2002.

15. Caspani F.: Alcuni problemi sull'integrazione tra la medicina tradizionale cinese e la medicina scientifica moderna, Riv. It. D'Agopunt., 2000, 99: 11-21.
16. Caspani F.: L'Agopuntura di fronte alla Medicina attuale, Riv. It. D'Agopunt., 1983, 46: 11-16.
17. Corradin M., Di Stanislao C., Parini M. (a cura di): Medicina Cinese per lo Shiatsu ed il Tuina, Ed. Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 2001.
18. Corradin M., Di Stanislao C. (a cura di): Lo Psicismo in Medicina Energetica, Ed. AMSA, L'aquila, 1995.
19. Da Silva JB., Nakamura MU. et al: Acupuncture for insomnia in pregnancy- a prospective, quasi-randomized, controlled study, *Acupuncture in Medicine: Journal of the British Medical Society*, Jun 2005; 23 (2): 47-51
20. De Berardinis D., Di Stanislao C., Corradin M., Brotzu R.: Organi e Visceri in Medicina Cinese, Ed. Sanli/Bimar, Roma, 1992.
21. De Berardinis D.: Armonia dei punti, policopie, Ed. AMSA, Roma, 2001.
22. De Berardinis D., Di Stanislao C., Corradin M., Brotzu R.: Organi e Visceri in Medicina Cinese. La fisiologia, la clinica e la terapia, Ed. Sanli/Bimar, Roma, 1992.
23. De Berardinis D.: Armonia dei punti, policopie, Ed. AMSA, Roma, 2002.
24. De L'Home G.: L'examen du malade en Médecine Chinoise, Ed. AFA, Paris, 1983.
25. Di Concetto G, Sotte L, Pippa L, Muccioli M: Trattato di agopuntura e di medicina cinese. UTET ed., Torino 1992
26. Di Stanislao C.: Lettera aperta al Presidente della SIA sul Futuro della Cooperazione Fra impostazione Scientifica e Tradizionale in Agopuntura, Riv. It. D'Agopunt., 2000, 99: 3-5.
27. Ferrini Strambi F.: Sonni di Insonni, Ed. Progetto Grafico Magliano & Bertello, Milano, 2002.
28. Gaillard J.M. ; L'insonnia, Ed. Il Saggiatore, Milano, 1996.
29. Gatto R., Maiola M.: Medicina Interna in Medicina Cinese, Ed. Sownen, Milano, 2002.
30. Gratton N.: Dormire bene. L'arte di addormentarsi e di vincere l'insonnia, Ed. San Paolo, Milano, 2002.
31. Kespì J.M.: Cliniques, Ed. Guy Trèdaniel, Paris, 1989.
32. Kespì J.M.: Dimenticare il sintomo, a cura di M. Selmi, Fondazione Nello Cracolici, policopie, Ed. Scuola di Agopuntura Tradizionale della Città di Firenze, Firenze, 1999.
33. Kespì J.M.: L'Acupuncture, Ed. Maisonneuve, Moulin les-Metz, 1982.
34. Kuptchuk T.J: Oriental Medicine, Ed. P. Zmiewski, New York, 1985.
35. Leung Kwok P.: Lezioni di Agopuntura, a cura di G.P. Lucarini, voll I-II, Ed. Scuola Italo-Cinese di Agopuntura, policopie, Roma, 1993.
36. Lihui J., et Zhaoxiang J.: Traitement par pression sur des points. Editions Scientifiques et techniques du Shandong, Jinan, 1999.
37. Lin Y. Acupuncture treatment for insomnia and acupuncture analgesia. *Psychiatry Clin Neurosci.* 1995 May;49(2):119-20.
38. Lin TY, Observation on therapeutic effect of acupuncture at points Daling (PC7) and "Shimian" in 48 cases of refractory insomnia, *Chinese Acupuncture and Moxibustione*, 2005 May; 25 (5): 331-2

39. Lombardo G.P., Foschi R.: La costruzione scientifica della personalità. Itinerari storici della psicologia, Ed. Bollati Boringhieri, Torino, 2002.
40. Lu Z. Scalp and body acupuncture for treatment of senile insomnia--a report of 83 cases. *J Tradit Chin Med.* 2002 Sep;22(3):193-4.
41. Maciocia G: The foundation of chinese medicine. Churchill Livingstone ed., Edinburgh, 1989
42. Maciocia G.: La Diagnosi in Medicina Cinese, Casa Editrice Ambrosiana
43. Maciocia: La Clinica in Medicina Cinese, Casa Editrice Ambrosiana
44. Misso V.: Il cervello e la sua coscienza, Ed. Erga, Genova, 2002.
45. Montakab H. Acupuncture and insomnia. *Forsch Komplementarmed.* 1999 Feb;6 Suppl 1:29-31
46. Morandotti R.: L'insonnia in MTC, II Congresso Congiunto ALMA-AFAC, Milano, Atti, 1996
47. Morandotti R: Ipotesi di protocollo terapeutico dell'insonnia. In: XII Convegno ALMA, Milano, 02/12/1995. Edizione riservata SOWEN
48. Muccioli M., Piastrelloni M.: Gli Shen. Quaderni di Medicina Naturale XIII-XIV, supplemento della Rivista Italiana di Medicina Tradizionale Cinese n° 76
49. Quaglia Senta A: Il sistema simpatico in agopuntura cinese. Cortina ed., Milano, 1977
50. Rossi E., Shen, aspetti psichici nella medicina cinese: I classici e la clinica contemporanea, Casa Editrice Ambrosiana
51. Ruan JW, HU YH, Rao ZD et al, Effects of the degrees of anxiety and depression on the therapeutic effect of acupuncture in the patient of insomnia, *Chinese Acupuncture and Moxibustione*, 2006 Mar; 26 (3): 186-8
52. Sciarretta C.: Lezioni di Agopuntura Tradizionale, voll III, Policopie, Ed. AMA, Ancona, 1983.
53. Shapiro CM.: Acupuncture increases nocturnal melatonin secretion and reduces insomnia and anxiety: a preliminary report. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci.* 2004 Winter;16(1):19-28.
54. Shi D.: Acupuncture treatment of insomnia:a report of 28 cases. *J Tradit Chin Med.* 2003 Jun;23(2):136-7.
55. Sok SR, Erlen JA, Kim KB.: Effects of acupuncture therapy on insomnia. *J Adv Nurs.* 2003 Nov;44(4):375-84
56. Spence DW, Kayumov L, Chen A, Lowe A, Jain U, Katzman MA, Shen J, Perelman
57. Souliè del Morant G: L'acupuncture chinoise, Malooin ed., Paris, 1972
58. Van Nghi N, Nguyen C: Médecine traditionnelle chinoise. N.V.N. ed., Marseille, 1984
59. Wang SG.: Clinical Observation on Acupuncture at Zhaohai (KI6) and Shenmai (BL62) for treatment of insomnia, *Chinese Acupuncture and Moxibustione*, 2005, Nov; 25 (11): 771-2
60. Zhang CH., Liu JM.: Effect of Acupuncture at Sishencong (EX-HN 1) on sleeping in the patient of insomnia, *Chinese Acupuncture and Moxibustione*, 2005 Dec; 25 (12):847-9
61. Zhang Q.: Clinical observation on acupuncture treatment of insomnia in 35 cases. *J Tradit Chin Med.* 2003 Jun;23(2):125-6.