



Studio clinico randomizzato, controllato.

Agopuntura nel controllo dell'ansia in pazienti operati di artroprotesi d'anca.

Introduzione:

La chirurgia protesica elettiva si presenta oggi come una sfida sempre più difficile, in un contesto socio sanitario dove l'età media degli operandi è aumentata, questo associato ad un significativo aumento delle comorbidità e della complessità delle terapie domiciliari.

La tecnica chirurgica si è affinata, particolarmente nel nostro centro, riducendo tempi operatori, sanguinamenti e invasività e questo ha consentito di operare scelte anestesiolgiche mirate ad una consensuale riduzione dell'invasività anche dell'anestesia, senza nulla perdere in termini di sicurezza perioperatoria e copertura analgesica.

Tutto ciò ha reso possibile ridurre i tempi di degenza.

Il controllo del dolore postoperatorio e dell'ansia perioperatoria si ritengono obiettivi rilevanti ai fini dell'outcome clinico globale: come è noto una corretta analgesia e un corretto controllo dell'ansia riduce la frequenza cardiaca, il lavoro cardiaco e quindi le complicanze cardiovascolari, consente una precoce mobilizzazione, con riduzione dell'incidenza di trombosi venosa profonda ed eventuale embolia polmonare e migliore approccio riabilitativo.

Oggi nel nostro ospedale si utilizzano schemi analgesici postoperatori con somministrazioni orali di tapentadolo 50mg ogni 12h con buoni risultati (Allegato 1, schemi dolore postoperatorio come da procedura ASL2.), ma il paziente (già preoccupato per l'intervento e per il suo dolore cronico che nei mesi precedenti gli ha impedito di svolgere le normali attività quotidiane) sosta in presala circa 30 min prima di essere operato e sente i rumori dell'intervento precedente (la frase più ripetuta è :“mi sento come se fossi in officina”), durante l'intervento la maggior parte richiede una sedazione, ottenuta con la somministrazione di midazolam ev, da associare all'ALR

MATERIALI E METODI

Per questo studio prenderemo in esame due gruppi di pazienti operandi per artroprotesi di anca monolaterale.

A) Gruppo agopuntura: pazienti trattati con 3 sedute di agopuntura (1 ogni 2 giorni) iniziando dal giorno prima dell'intervento

B) Gruppo di controllo: pazienti non trattati

AGOPUNTI UTILIZZATI

7H, 6PC, Au Shenmen tutti bilaterali e 7 H control da 30 min prima di coricarsi al mattino per i giorni di degenza (usati come punti Lexotan e insonnia)

7 C Shenmen

Uno dei più importanti punti di agopuntura è H 7, settimo agopunto del Meridiano del Cuore, noto anche come "Shenmen", che significa "Porta della mente" o "Porta dello spirito": La sua

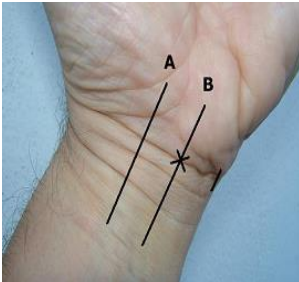


Fondazione Lorenzo Spotorno

ONLUS

sollecitazione favorisce la calma e rasserena la mente (agitazione), tratta il deficit di *QI/YANG* e *SANGUE/YIN* del cuore (ansia, insonnia, amnesia, palpitazioni, nevralgia, depressione), è dimostrato che basta stimolarlo con il massaggio cinese o acupressione per avere risultati

Localizzazione e puntura: sulla plica di flessione del polso , tra osso pisiforme e ulna, nella depressione mediale al tendine del m. flessore ulnare del carpo Puntura perpendicolare, profondità 0,3-0,6cun



PC 6 Neiguan

Indicazioni: Diminuisce la stasi di *QI* e *SANGUE* nel torace , calma la mente , domina il *QI* RIBELLE di stomaco, riduce la stasi di *QI* del fegato

Localizzazione e puntura: 2 cun sopra la plica del polso fra il tendine del m flessore radiale del carpo e palmare lungo . puntura perpendicolare , profondità. 0,5-1 cun

In sala operatoria tutti i pazienti verranno sottoposti ad anestesia subaracnoidea lombare con levobupivacaina 12-14 mg.

A tutti i pazienti a partire dal giorno dell'intervento e per 72 h verrà utilizzato uno schema analgesico postoperatorio standard (vedi allegato 1)

AU Shenmen

Situato al livello della biforcazione del ramo superiore e inferiore dell'antelice nella zona apicale della fossetta triangolare. Considerato dalla scuola cinese un punto cosiddetto " maestro " per la sua funzione sull'apparato neuroendocrino e per il suo effetto antinfiammatorio, agisce sull'ansia e sullo stress



Un punto auricolare è da trattare quando risulta attivo sia alla detezione elettrica sia alla detezione con il palpeur a pressione

OBIETTIVI

Lo studio si propone di valutare l'efficacia dell'agopuntura nel controllo dell'ansia perioperatoria
Endpoint primario sarà verificare se nell'intraoperatorio ci sia una riduzione della richiesta di sedazione (midazolam)

Endpoint secondario sarà la durata della fisioterapia postoperatoria

VALUTAZIONE ANSIA

- Il giorno del ricovero al paziente viene richiesta la compilazione di questionari (State-Trait Anxiety Inventory: STAI 1) atti a valutare:
 1. l'entità dell'ansia presente nel profilo basale del soggetto (STAI)
 2. la quota aggiuntiva derivata dall'aspettativa della procedura
- Inoltre al termine dell'intervento viene interrogato in merito a scala di tolleranza/gradimento

A fine intervento

- 1 *agitazione psico-motoria*
- 2 *pz insofferente all'ambiente e alla manovra, ansioso e agitato*
- 3 *ansia controllata*
- 4 *tranquillo, sereno*
- 5 *dorme*

Tolleranza/gradimento :

- 1 *ottima*
- 2 *buona*
- 3 *mediocre (crisi ipertensiva ben controllata farmacologicamente)*
- 4 *scarsa (dolore o ipertensione non controllata dai farmaci)*
- 5 *nulla*



Variabili analizzate

1. *Età, sesso classe ASA*
2. *Presenza di ansia/agitazione*
3. *Dose sedativi*
4. *Pa (crisi ipertensive)*
5. *Tolleranza/Gradimento (scala)*
6. *Alzata in prima giornata*
7. *Durata della fisioterapia postoperatoria*

Disegno dello studio

Lo studio si definisce sperimentale, controllato, randomizzato. Nella conduzione dello studio non è previsto l'impiego di farmaci sperimentali, né l'esecuzione di tecniche chirurgiche che non siano quelle della normale pratica clinica. L'assegnazione del trattamento avverrà presso il nostro ambulatorio di valutazione preoperatoria, a seguito della verifica dei criteri di eleggibilità.

Popolazione dello studio

La popolazione sarà costituita dai pazienti afferenti alla SC chirurgia protesica ASL2 Presidio Pietra Ligure, che risponderanno ai seguenti criteri:

Criteri di inclusione:

- rischio anestesiológico ASA 1 – 2 - 3;
- peso compreso tra 60 e 90kg;
- BMI compreso tra 20 e 35;
- indicazione ad intervento di artroprotesi d'anca monolaterale senza frattura;
- pazienti con sufficiente grado di comprensione e collaborazione che abbiano acconsentito allo studio e fornito il consenso informato al protocollo;

Criteri di esclusione:

- rischio anestesiológico ASA 4 e 5;
- Allergia o intolleranza al tapentadolo o all'ossicodone;
- controindicazione all'esecuzione di anestesia subaracnoidea;
- terapia domiciliare con antidepressivi o oppiacei;
- assenza del consenso informato al protocollo sperimentale;
- BMI<20;
- BMI>35;
- peso corporeo<60kg;
- peso corporeo>90kg;
- pazienti che manifestino complicanze ortopediche/cliniche maggiori nelle prime 72h di postoperatorio.

Dimensioni dello studio



Bibliografia

1. **Buguet A., Sartre M., Le Kerneau J.** "L'automassage nocturne continu d'un point d'acupuncture modifie le sommeil de sujets sains" << Neurophysiol Clin. >> 1995; 25:78-83.
2. **Matsumoto K., Tsujimoto T., Morishita H., Ueeda K., Kaneko Z.** "A variation of acupuncture used the sedation of hyperactive children" << Am. J. Acup. >> 1990; 18(4):359-61
3. **Shiow-Luan Tsay, Yi-Ching Cho and Mei-li Chen** "Acupressure and Transcutaneous Electrical Acupoint Stimulation in Improving Fatigue Sleep Quality and Depression in Hemodialysis Patients" << The American Journal of Chinese Medicine >> 2004; Vol. 32, No. 3, 407-416
4. **Young Suk kim, Sang Ho Lee, Woo Sang jung, seong Uk Park, Sang Kwan Moon, Chang Nam ko, Ki Ho Cho and Hyung Sup Bae** "Intradermal Acupuncture on Shen-Men and Nei-Kuan Acupoints in Patients With Insomnia After Stroke" << The American Journal of Chinese Medicine >> 2004; Vol. 32, No. 5, 771-778
5. **Mei-Li Chen, Li-Chan Lin, Shiao-Chi Wu and Jaung.Geng Lin** "The Effectiveness of Acupressure in Improving the Quality of Sleep of Institutionalized Residents" << J Gerontol A Biol Sci Med Sci. >> 1999 Aug;54(8):M389-94.
6. **D. Warren Spence, Leonid kayumov, Adam Chen, Alan Lowe, Umesh Jain, Martin A. Katzman, Jianhua Shen, Boris Perelman and Colin M. Shapiro** "Acupuncture Increases Nocturnal Melatonin Secretion and Reduces Insomnia and Anxiety: A Preliminary Report" << J Neuropsychiatry Clin Neurosci >> 16:1, Winter 2004
7. **Shiow-Luan tsay, Jiin-Ru Rong and Pay.Fan Lin** "Acupoints massage in improving the quality of sleep and quality of life in patients with end-stage renal disease" << Journal of Advanced Nursing >> 2003; 42(2): 134-142
8. **Sohyune R. Sok, Judith A. Erlen and Kwuy Bun Kim** "Effects of acupuncture therapy on insomnia" << Journal of Advanced Nursing >> 2003; 44(4): 375-384
9. **Joao Bosco Guerriero da Silva, Mary Uchiyama Nakamura, Josè Antonio Corderio, Luiz kulay Jr** "Acupuncture for insomnia in pregnancy - a prospective, quasi-randomised, controlled study" << Acupuncture in Medicine >> 2005; 23(2): 47-51
10. **Mi Reyo Kim, Soo Jeong Kim, Yeoung Su Lyu, Sang Ho Kim, Yong Keun Lee, Tae Hyeun Kim, Insop Shim, Rongjie Zhao, Gregory T. Golden, Chae Ha Yang** "Effect of acupuncture on behavioral hyperactivity and dopamine release in the nucleus Accumbens in rats sensitized to morphine" << Neuroscience Letters >> 387 (2005) 17-21.
11. **Seong Shoon Yoon, Young kyu Kwon, Mi Ryeo Kim, Insop Shim, Kwang Joong Kim, Mann Hyung Lee, Young Sun Lee, Gregory T. Golden, Chae Ha Yang** "Acupuncture-mediated inhibition of ethanol-induced dopamine release in the rat nucleus Accumbens through the GABA receptor" << Neuroscience Letters >> 369 (2004) 234-238



12. **Hi-JooPark, Younbyoung Chae, Jiryeon Jang, Insop Shim, Hyejung Lee, Sabina Lim**
"The effect of acupuncture on anxiety and neuropeptide Y expression in the basolateral Amygdala of maternally separated rats" << Neuroscience Letters >> (2004)
13. **Futaesaku Y, Zhai N, Ono M, Watanabe M, Zhao J, Zhang C, Li L, Shi X**
"Brain Activity of a rat reflects apparently the stimulation of acupuncture. A radioautography using 2-deoxyglucose" Dept. of Histology and Analytical Morphology, School of Allied Health Science, Kitasato University, Kanagawa, Japan.
<< Cell Mol. Biol (Noisy-le-grand).1995 Feb;41(1):161-70
14. **Lim S, Ryu YH, Kim ST, Hong MS, Park HJ** "Acupuncture increases neuropeptide Y expression in hippocampus of maternally-separated rats" Department of Acupuncture and Meridian, East-West Medical Research Institute, Kyung Hee University, 1 Hoegidong, Dongdaemoongu, Seoul, South Korea. Dept. of Histology and Analytical Morphology, School of Allied Health Science, Kitasato University, Kanagawa, Japan.
<< Neuroscience Letters. 2003 May 29;343(1):49-52 >>
15. **Park HJ, Lim S, Lee SH, Lee HJ, Yoo YM, Kim SA, Yin CS, Seo JC, Chung JH**
"Acupuncture enhances cell proliferation in dentate gyrus of maternally- separated rats" Department of Acupuncture and Meridian, College of Korean Medicine, Kyung Hee University, Seoul, South Korea.
<< Neuroscience Letters. 2002 Feb 22;319(3):153-6 >>
16. **Ching Cho Yi, Shioh-Luan Tsay** "The Effect of Acupressure With Massage on fatigue and Depression in Patients With End-Stage Renal Disease"
Department of Nursing, National Tainan Institute of Nursing.
<< J Nurs Res. 2004 Mar; 12(1). 51-9 >>
17. **Lin Y** "Acupuncture treatment for insomnia and acupuncture analgesia"
Department of Physiology, Shanghai Second Medical University, Shanghai, China
<< Psychiatry and Clinical Neurosciences 1995 May; 49(2): 119-20 >>
18. **M. Nordio, F. Romanelli** "Efficacy of wrists overnight compression (HT7 point) on insomniacs: possible role of melatonin?" Department of Medical Physiopathology University of Rome "Sapienza", Rome, Italy <<Minerva Med 2008; 99>>
19. **Marco Visconti** "Lavoro preliminare sul trattamento dell'Insonnia con la stimolazione meccanica del punto HT7" Ambulatorio di Agopuntura Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina – Roma <<Rivista Italiana di Agopuntura>> 120 (2007) 56-66
20. **R. Cerrone, L. Giani , B. Galbiati, G. Messina, M. Casiraghi, E. Proserpio, M. Meregalli, P. Trabattoni, P. Lissoni, G. Gardani** "Efficacy of HT7 point acupressure stimulation in the treatment of insomnia in cancer patients and in patients suffering from disturbances other than cancer"
Department of Radiotherapy and Oncology San Gerardo Hospital, Monza, Milan, Italy
<<Minerva Med 2008; 99>>
21. **Badura-Brzoza K, Zajac P, Kasperska-Zajac A, Brzoza Z, Matysiakiewicz J, Piegza M, Hese RT, Rogala B, Semenowicz J, Koczy B** Anxiety and depression and their influence on the quality of life after total hip replacement: preliminary report. *Int J Psychiatry Clin Pract* 2008;12:280-4.
22. **Brownlow HC, Benjamin S, Andrew JG, Kay P** Disability and mental health of patients waiting



for total hip replacement. *Ann R Coll Surg Engl* 2001;83:128-33.

23. **Brull R, McCartney CJ, Chan VW** Do preoperative anxiety and depression affect quality of recovery and length of stay after hip or knee arthroplasty? *Can J Anaesth* 2002;49:109.
24. **Caracciolo B, Giaquinto S** Self-perceived distress and self-perceived functional recovery after recent total hip and knee arthroplasty. *Arch Gerontol Geriatr* 2005;41:177-81.
25. **Dorr LD, Chao L** The emotional state of the patient after total hip and knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2007;463:7-12.
26. **Hall GM, Salmon P** Physiological and psychological influences on postoperative fatigue. *Anesth Analg* 2002;95:1446-50, table.
27. **Johansson K, Salantera S, Katajisto J** Empowering orthopaedic patients through preadmission education: results from a clinical study. *Patient Educ Couns* 2007;66:84-91.
28. **Kurlowicz LH** Perceived self-efficacy, functional ability, and depressive symptoms in older elective surgery patients. *Nurs Res* 1998;47:219-26.
29. **Lingard EA, Riddle DL** Impact of psychological distress on pain and function following knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89:1161-9.
30. **Nickinson RS, Board TN, Kay PR** Post-operative anxiety and depression levels in orthopaedic surgery: a study of 56 patients undergoing hip or knee arthroplasty. *J Eval Clin Pract* 2009;15:307-10.
31. **Pacault-Legendre V, Anract P, Mathieu M, Courpied JP** Pain after total hip arthroplasty: a psychiatric point of view. *Int Orthop* 2009;33:65-9.
32. **Riediger W, Doering S, Krismer M** Depression and somatisation influence the outcome of total hip replacement. *Int Orthop* 2010;34:13-8.
33. **van den Akker-Scheek I, Stevens M, Groothoff JW, Bulstra SK, Zijlstra W** Preoperative or postoperative self-efficacy: which is a better predictor of outcome after total hip or knee arthroplasty? *Patient Educ Couns* 2007;66:92-9.
34. **Zigmond AS, Snaith RP** The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67:361-70.

ALLEGATO 1

Terapia antalgica postoperatoria.

Schemi terapeutici condivisi:

Somministrazione per via endovenosa:

- **Dolore 1**: Pompa siringa per uso ev. Tramadolo 300mg + Alizapride 3fiale + SF(Soluzione Fisiologica) fino a 50ml. Velocità 1-3ml/h
- **Dolore 1K**: Pompa siringa per uso ev. Tramadolo 300mg + Alizapride 3fiale + ketorolac 3fiale + Ranitidina 3fiale + SF fino a 50ml. Velocità 1-3ml/h



Fondazione Lorenzo Spotorno

ONLUS

- **Dolore 2:** Pompa siringa per uso ev. Morfina 30mg (3fiale da 10mg) + Alizapride 3fiale + SF fino a 50ml. Velocità 1-3ml/h.
- **Dolore 2K:** Pompa siringa per uso ev. Morfina 30mg (3fiale da 10mg) + Alizapride 3fiale + ketorolac 3fiale + Ranitidina 3fiale + SF fino a 50ml. Velocità 1-3ml/h.
- **Dolore 3:** Pompa per PCA (Patient Controlled Analgesia) ev. Morfina 50mg (5fiale da 10mg) + Alizapride 5fiale + SF250ml. Velocità 3-7ml/h. Bolo 5ml. Blocco 10min. Limite 4h:50ml.

Somministrazione per via orale:

- **Dolore 4a:** Ossicodone a rilascio prolungato 10mg cpr + Metoclopramide 10mg cpr, h8 e h20.
- **Dolore 4b:** Ossicodone a rilascio prolungato 20mg cpr + Metoclopramide 10mg 2cpr, h8 e h20.

Somministrazione per via peridurale o perineurale:

- **Dolore 5:** Pompa per PCA. Levobupivacaina 1.25mg/ml.(+ 5F *o 5M *) Velocità 3-7ml/h. Bolo 5ml. Blocco 10min. Limite 4h: 50ml.
*5F: 2 fiale di Fentanyl 0.1mg ogni 100ml di levobupivacaina.
*5M: Morfina 2mg ogni 100ml di levobupivacaina.
- **Dolore 6:** Pompa siringa per uso peridurale o perinervoso. Ropivacaina 7.5mg/ml 10ml + SF30ml. (+ 6F *o 6M *) Velocità 3-7ml/h.
*6F: 1 fiala di Fentanyl 0.1mg ogni 40 ml preparati.
*6M: Morfina 1mg ogni 40 ml preparati.

Preparazioni di terapie antalgiche rescue (da somministrare in caso di VAS>4)/ ad orario (8-16- 24).

- Tramadolo 100mg+ Alizapride 50mg in 100ml di SF per via endovenosa.
- Ketorolac 30mg + Ranitidina 50mg in 100ml di SF per via endovenosa.
- Paracetamolo 1g/100ml per via endovenosa.
- Paracetamolo 1g compresse per os.
- Paracetamolo 500mg + Codeina 30mg bustine per os.

Cerotti transdermici

- Fentanyl 12.5/25/50/75/100 mcg/h
- Buprenorfina 35/52.5 mcg/h



A. MONITORAGGIO VAS/NRS		B. PRESCRIZIONE TERAPIA ANTALGICA			C. SOMMINISTRAZIONE TERAPIA ANTALGICA				D. VALUTAZIONE VAS/NRS dopo intervento terapeutico per VAS/NRS >4	
orario	Sigla inf	Giorno	SCHEMA TERAPEUTICO/ FARMACO	I.C./ AD ORARIO/ RESCUE DOSE	ORARIO di SOMMINISTRAZIONE e SIGLA INFERMIERE CHE SOMMINISTRA				VAS/ NRS	Sigla inf
VAS/ NRS		Firma Medico								
h_		Tapentadolo 50mg		I.C.	8	20			h_	
VAS		Ketoprofene 1f + Zantac 1f		Vas>4					VAS	
h_		Paracetamolo 1g	ev	x3	8	16	24		VAS	
VAS				x3					VAS	
h_				Vas>4					VAS	
VAS				x3					VAS	
h_		Cerotto		x3					VAS	
VAS	h		Vas>4					VAS	
orario	Sigla inf	Giorno	SCHEMA TERAPEUTICO/ FARMACO	I.C./ AD ORARIO/ RESCUE DOSE	ORARIO di SOMMINISTRAZIONE e SIGLA INFERMIERE CHE SOMMINISTRA				VAS/ NRS	Sigla inf
VAS/ NRS		Firma Medico								
h_		Tapentadolo 50mg		I.C.	8	20			h_	
VAS		Ketoprofene 1f + Zantac 1f		Vas>4					VAS	
h_		Paracetamolo 1g	os	x3	8	16	24		VAS	
VAS				x3					VAS	
h_				Vas>4					VAS	
VAS				x3					VAS	
h_		Cerotto		x3					VAS	
VAS	h		Vas>4					VAS	
orario	Sigla inf	Giorno	SCHEMA TERAPEUTICO/ FARMACO	I.C./ AD ORARIO/ RESCUE DOSE	ORARIO di SOMMINISTRAZIONE e SIGLA INFERMIERE CHE SOMMINISTRA				VAS/ NRS	Sigla inf
VAS/ NRS		Firma Medico								
h_		Tapentadolo 50mg		I.C.	8	20			h_	
VAS		Ketoprofene 1f + Zantac 1f		Vas>4					VAS	
h_		Paracetamolo 1g	os	x3	8	16	24		VAS	
VAS				x3					VAS	
h_				Vas>4					VAS	
VAS				x3					VAS	
h_		Altro		x3					VAS	
VAS				Vas>4					VAS	
h_		Cerotto		x3					VAS	
VAS	h		Vas>4					VAS	

Dimissione avvenuta il..... alle ore..... Firma leggibile.....



ALLEGATO 2

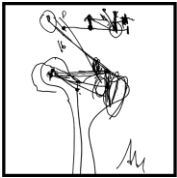
QUESTIONARIO S.T.A.I.
FORM Y – 2

Nome e Cognome.....

ISTRUZIONI: Sono qui di seguito riportate alcune frasi che le persone spesso usano per descriversi. Legga ciascuna frase e poi contrassegni con una crocetta il numero che indica come lei *abitualmente* si sente. Non ci sono risposte giuste o sbagliate. Non impieghi troppo tempo per rispondere alle domande e dia la risposta che le sembra descrivere meglio **COME LEI SI SENTE ABITUALMENTE**.

1 = Quasi mai 2 = Qualche volta 3 = Spesso 4 = Quasi sempre

	1	2	3	4
1. Mi sento bene				
2. Mi sento tesa e irrequieta				
3. Sono soddisfatta di me stessa				
4. Vorrei poter essere felice come sembrano gli altri				
5. Mi sento una fallita				
6. Mi sento riposata				
7. Io sono calma, tranquilla e padrone di me				
8. Sento che le difficoltà si accumulano tanto da non poterle superare				
9. Mi preoccupo troppo di cose che in realtà non hanno importanza				
10. Sono felice				
11. Mi vengono pensieri negativi				
12. Manco di fiducia in me stessa				
13. Mi sento sicura				
14. Prendo decisioni facilmente				
15. Mi sento inadeguata				
16. Sono contenta				
17. Pensieri di scarsa importanza mi passano per la mente e mi infastidiscono				
18. Vivo le delusioni con tanta partecipazione da non poter togliermele dalla testa				
	1	2	3	4



Fondazione Lorenzo Spotorno

ONLUS

19. Sono una persona costante

--	--	--	--