



Agopuntura come approccio integrato per il controllo dei sintomi della Sindrome Climaterica in Pazienti con tumore al seno.

PROTOCOLLO DI STUDIO AcCliMaT

Studio Clinico randomizzato multicentrico

CENTRO COORDINATORE:

Dr.ssa Grazia Lesi

Progr. Tutela Salute Donna Infanzia e Adolescenza
UO Complessa Consultori AUSL di Bologna
grazia.lesi@ausl.bologna.it

Perché questo STUDIO

La terapia ormonale sostitutiva è la terapia ad oggi riconosciuta come la più efficace per i sintomi della menopausa (vampate di calore, sudorazioni notturne, alterazioni del sonno e dell'umore, ecc.). Tale terapia non può essere utilizzata nelle donne con precedente storia di neoplasia del seno poiché essa aumenta il rischio di recidiva della malattia.

A tutt'oggi la terapia standard proposta alle Pazienti con tumore al seno per i sintomi menopausali è rappresentata dal cosiddetto **SELF CARE** che comprende indicazioni di stile di vita, esercizio fisico,

estrogeni a livello locale per la secchezza vaginale e supporto psicologico.

Diversi studi recenti e attendibili hanno proposto l'**AGOPUNTURA** in quanto sembra avere una buona efficacia sui sintomi menopausali senza comportare un aumento del rischio oncologico.

L'agopuntura è una tecnica terapeutica che si prefigge di promuovere la salute ed il benessere, secondo i principi della medicina tradizionale cinese, mediante l'inserimento di aghi in particolari punti del corpo.

Lo studio AcCliMaT ha come **obiettivo quello di verificare se il trattamento con agopuntura in aggiunta alla terapia standard (self care) determina realmente un maggior beneficio rispetto alla terapia oggi disponibile.**

A tal fine **per tutte le donne eleggibili** è prevista un'assegnazione **randomizzata**, per cui i trattamenti possibili sono:

- 1. SELF CARE per 3 mesi (braccio di controllo)**
- 2. AGOPUNTURA + SELF CARE per 3 mesi (braccio sperimentale)**

SELF CARE

A tutte le Pazienti incluse nello Studio verrà fornito un opuscolo dettagliato comprensivo di tutte le attività ammesse nel *self care*.

Le Pazienti saranno libere di effettuare tutte o anche solo una delle attività descritte.

AGOPUNTURA

Tramite un colloquio preliminare il medico agopuntore farà una diagnosi secondo la medicina tradizionale cinese e in base a questa sceglierà i punti da trattare con gli aghi.

Verranno usati esclusivamente aghi sterili monouso.

Gli effetti indesiderati sono rari e consistono in modesti ematomi e lieve dolore nella sede di infissione dell'ago.

Le azioni richieste alle partecipanti

Il medico che effettuerà il reclutamento chiederà alla donna di compilare i seguenti strumenti di valutazione:
- Diario dei sintomi e del numero delle vampate di calore (*scala climaterica di Greene*, modificata), al momento del primo colloquio, al fine di stabilire l'eleggibilità della Paziente e successivamente in occasione delle rivalutazioni alla fine dei trattamenti (ago + self care o selfcare) a 3 e 6 mesi dal termine degli stessi.

- Questionario specifico per la Qualità di vita in climaterio (*Men QoL*) che sarà compilato dalla donna al momento della randomizzazione, alla fine dei trattamenti (ago + self care o selfcare) a 3 e 6 mesi dal termine degli stessi.

Braccio di Controllo

Le Pazienti effettueranno attività di SELF CARE e dovranno compilare la scala climaterica di Greene e il MenQol ad inizio studio, al termine e dopo 3 e 6 mesi dalla fine del trattamento di *self care*. In occasione delle valutazioni verrà chiesto quali attività e con quale frequenza sono state eseguite.

Braccio Sperimentale

Le Pazienti, in aggiunta alle attività di self care verranno sottoposte, senza alcuna spesa, ad un totale di dieci sedute di agopuntura con cadenza settimanale presso l'ambulatorio medico diplomato in agopuntura. Ciascuna seduta non supererà i 30 minuti. Dopo 6 settimane e alla fine del trattamento di agopuntura ciascuna Paziente verrà rivalutata e le verrà chiesto quali attività avrà eseguito come self care. In ogni caso la durata del trattamento di agopuntura non supererà le 12 settimane.

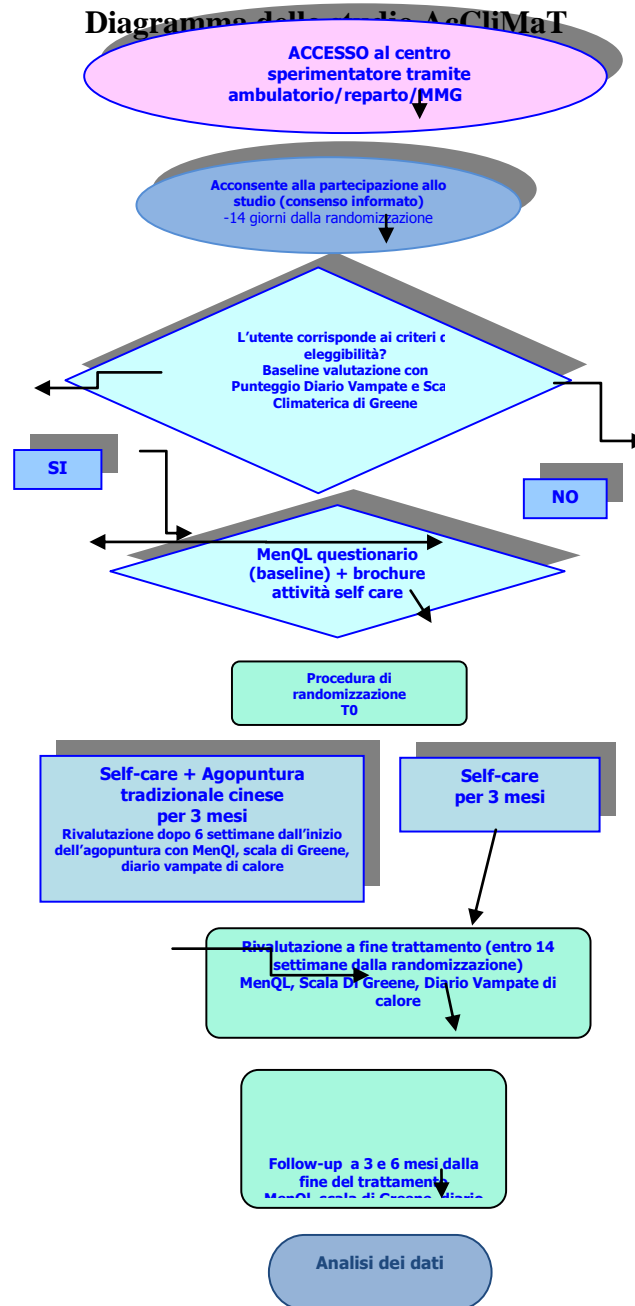
CENTRI PARTECIPANTI

1) Centro Coordinatore e Unità di ricerca
Programma DIA, Resp. Dr.ssa C.M. Garavini
UO Consultori, Dir. Dr.ssa M.B. Venturi
Dipartimento/Distretto Cure Primarie
AUSL di Bologna
Coordinatore Scientifico: Dr.ssa G. Lesi
Medico ginecologo

2) Unità di ricerca
UO Medicina Oncologica Carpi
Resp.Dr. F. Artioli, AUSL di Modena
Resp. della Ricerca: Dr.ssa L. Scaltriti
Medico oncologo

3) Unità di ricerca
UO Medicina Oncologica Osp. S. Maria Nuova
Dir. Dr. C. Boni, AUSL di Reggio Emilia
Resp. della Ricerca: Dr.ssa M.B. Ligabue
Medico agopuntore

4) Unità di ricerca
Dip. Anestesia, Rianimazione, Tp del dolore e
Comparto Operatorio, Dir. Dr. C. Tagliaferro
AUSL di Piacenza
Resp. della Ricerca: Dr. A. Botti
Medico agopuntore



PER INFORMAZIONI
presso il **CENTRO DI BOLOGNA:**
Dr.ssa C. Petrucci
chiara.petrucci@ausl.bo.it
Centro Screening, tel. 051/2869302
nelle giornate di martedì, giovedì e venerdì
dalle 10.00 alle 12.00