



# Percorso adolescenza: l'agoiniezione di vit K nel punto San Yinjiao per la dismenorrea, risultati di uno studio pilota

Grazia Lesi<sup>1</sup> Liviana Gammi<sup>1</sup>  
Francesco Cardini<sup>2</sup> Annagiulia Gramenzi<sup>3</sup>



- 1- Dipartimento cure primarie - UOC Salute donna infanzia e adolescenza - UOC Consultori AUSL di Bologna
- 2 - Programma Sperimentale Medicine non Convenzionali della Regione Emilia Romagna
- 3 - UO Semeiotica Medica, Dipartimento di Medicina Clinica, Università di Bologna

# Dismenorrea primaria

- Presente fin dai primi cicli ovulatori in assenza di patologie addomino-pelviche
- Massima intensità entro 24 ore spesso irradiato agli arti inferiori nell'85% astenia 89% nausea e vomito cefalea perdita appetito irritabilità
- 40-70% delle ragazze tra i 12 e i 17 anni
- La dismenorrea primaria severa: dolore mestruale acuto ricorrente, con o senza segni generali di accompagnamento e non alleviato, o non completamente alleviato da alcun trattamento.
- E'una sindrome di gravità tale da interrompere per ore o giorni le normali attività: 15-20 % dei casi di dismenorrea primaria

---

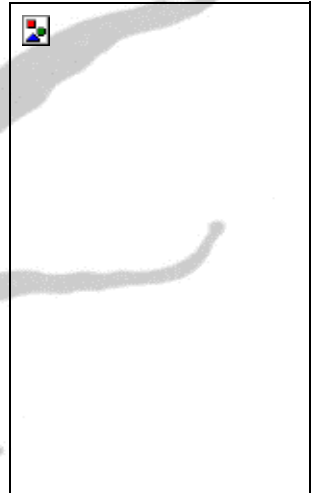
1) Harel z. Dysmenorrhea in adolescents and young adults:etiology and management. Jpediatr adoles gynecol 2006; 19(6):363-71  
2) BanickarimC: CharchoMR,Kelder SH prevalence and impact of dysmenorrhea on Hispanic female adolescent:Arch pediatr adoles Med 2000;154(12) 1226-9  
3) Hichey Martha and Balen Adam Mestrual disorders in adolesce:investigation and management Human reprod Update, 2003; 9 (5): 493-504

## L' “acu-point injection” con Vitamina K

- *L' iniezione in un punto di agopuntura di una piccola quantità di farmaco, o di soluzione salina o di estratti di piante) è una innovazione relativamente recente dell'agopuntura tradizionale,*
- Aumenta e prolunga l'effetto della stimolazione dei punti di agopuntura.
- L' “acu-point injection” con Vitamina K è il trattamento standard per la dismenorrea severa presso la Menstrual Disorder Clinic of the Department of Integration of Western and Traditional Medicine, Obstetrics & Gynecology Hospital, Fudan University, Shanghai, Repubblica Popolare Cinese.
- Dove sono stati studiati gli effetti dell'iniezione intra-muscolare di vitamina K (1) sul dolore mestruale: riduzione del dolore entro 30 minuti dalla somministrazione.

# L' "acu-point injection" con Vitamina K

- *L'iniezione di Vitamina K nel punto di agopuntura San Yin Jiao (Sp 6): trattamento utilizzato in Cina da almeno due decenni, sembra avere effetti sia a breve che a lungo termine per ridurre il dolore mestruale.*
- I vantaggi riferiti sono:
  - la riduzione delle dosi necessarie quando si usano le vie di somministrazione abituali (orale o i.m.);
  - la sinergia degli effetti
  - la standardizzazione e la replicabilità del trattamento



- 1) Yu J, Chao JA. Clinical and experimental study of dysfunctional dysmenorrhea treated by vitamin K. *New Drugs and Clinical Remedies*. 1985;5:14-16.
- 2) Zhao WJ, Weng JE, Yu J. Clinical study of vitamin K3 acupuncture point injection in treating pelvic pain. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*. 2000;20:393-394.
- 3) Li Wang, Cardini F, Wenjie Zhao, Regalia AL, Wade C, Forcella E, Jin Yu. Vitamin K Acupuncture Point Injection for Severe Primary Dysmenorrhea: An International Pilot Study. *Medscape General Medicine* 6(4), 2004. Disponibile gratuitamente al sito: <http://www.medscape.com/viewarticle/494022>
- 4) Luo L, Chen WJ. Development of acu-injection treatment. *Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion*. 2001;17:53-56.
- 5) Li L. Literature research on point injection with Chinese Angelica liquor. *J Tradit Chin Med*. 1998;18:308-312.
- 6) Habek D, Habek JC, Bobic-Vukovic M, Vujic B. Efficacy of acupuncture for the treatment of primary dysmenorrhea. *Gynakol Geburtshilfliche Rundsch*. 2003;43:250-253.
- 7) Helms JM. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. *Obstet Gynecol* 1987;69:51-56.

## L' "acu-point injection" con Vitamina K: risultati interessanti di altri studi pilota

- *Primo studio pilota internazionale, nel quadro del Progetto Terapie non Convenzionali dell'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con il Rosenthal Center – Columbia University tra il 2002 e il 2003\**
- Pilota italo-cinese eseguito su 20 casi in Cina e 20 in Italia, per una verifica preliminare dell'efficacia e della trasferibilità di tale trattamento in contesti socio-culturali occidentali.
- Lo studio ha avuto risultati positivi sia per ciò che riguarda l'efficacia di un singolo trattamento a breve e a medio termine (follow up 4 mesi), sia per ciò che riguarda la sua sicurezza (nessun evento avverso)
- Effetti collaterali limitati a lieve dolenzia nel sito di iniezione in alcuni dei soggetti trattati).

\*Wang L, Cardini F, Zhao W, Regalia AL, Wade C, Forcella E, Yu J.

Acupuncture Point Injection for Severe Primary Dysmenorrhea: An International Pilot Study. MedGenMed. 2004; 6: 45.

<http://www.medscape.com/viewarticle/494022>



MedGenMed Ob/Gyn & Women's Health  
Vitamin K Acupuncture Point Injection for Severe Primary Dysmenorrhea: An  
International Pilot Study-2004

Li Wang, MD; Francesco Cardini, MD; Wenjie Zhao, MD; Anna Laura Regalia, MD;  
Christine Wade, MPH; Emanuela Forcella, MSc; and Jin Yu, MD

**Context:** Vitamin K acupuncture point injection, a menstrual pain treatment derived from traditional Chinese medicine, has been a standard treatment in some hospitals in China since the 1980s.

**Objectives:** To investigate the effects of vitamin K acupuncture point injection on menstrual pain in young women aged 14 to 25 from different countries and cultural backgrounds who have had unmitigated severe primary dysmenorrhea for 6 months or more

**Results:** Noticeable pain relief was observed 2 minutes after treatment, and subsequent pain reduction occurred at 30 minutes ( $P < .001$ ). Subjects reported significantly fewer daily life restrictions, fewer hours in bed, less consumption of analgesic tablets, and lower scores of menstrual pain duration and intensity ( $P < .001$ ). There were no adverse events. Some women experienced mild, self-limited pain at the injection site.

**Conclusion:** Acupuncture point injection with vitamin K alleviated acute menstrual pain, and relief extended through the nontreatment follow-up cycles in this uncontrolled pilot study conducted in 2 countries. Further investigation employing controlled experimental designs is warranted.

# End-points

## End-point principale

- **Effetti a breve termine** sul dolore mestruale del ciclo 1 (quello durante il quale verrà eseguito il trattamento)
- valutati mediante VAS immediatamente prima del trattamento e 2, 5 e 30 minuti dopo il trattamento.

## End-points secondari

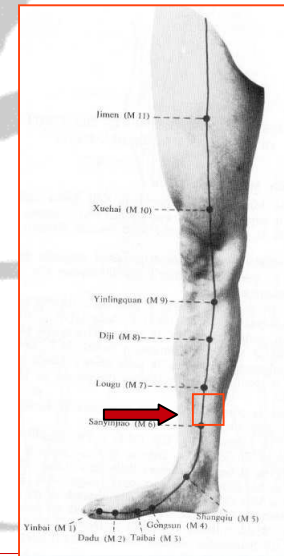
### Effetti a breve e a lungo termine

(dal ciclo 1 al ciclo 6) sui seguenti indicatori:

- Distress mestruale,
- Ore trascorse a letto,
- Restrizione delle normali attività quotidiane,
- Numero di compresse analgesiche assunte o di altri trattamenti ricevuti per dolore mestruale.
- Effetti collaterali del trattamento
- Fattibilità della partecipazione del Centro di Bologna ( UOC Tutela salute donna infanzia e adolescenza - U.O. Consultori) ad un RCT multicentrico internazionale

## Metodologia del trattamento

- 1° giorno di dolore mestruale
- (entro 24 ore dall'inizio del dolore)
- Disinfezione della cute
- Puntura del San Yin Jiao (Sp 6)
- Ottenimento del De Qi
- Iniezione bilaterale di Vit K
- Compressione e disinfezione della cute



# Criteri di inclusione e di esclusione

## Criteri di inclusione

- Nullipare tra 14 e 25 anni affette da “dismenorrea primaria severa”
- Anamnesi e obiettività negativa di patologia pelvica all’esame ginecologico
- Ciclo regolare da almeno 6 mesi

### Strumenti di misura:

★ VAS – Visual Analogue Scale  
effetti a breve termine del trattamento  
sul dolore mestruale acuto.

★ “Retrospective Symptom Scale of Menstrual Distress”  
misura la durata totale e  
l’intensità media del distress mestruale.

★ Cartella clinica specifica per lo studio

## Criteri di esclusione

Uso di contraccettivi ormonali o IUD  
Gravidanza

Dismenorrea dovuta a qualsiasi altra  
causa sospettata o accertata

Storia di chirurgia addominale

In terapia concomitante per dolore acuto  
o cronico dovuto a qualsiasi altra causa

In terapia anti-coagulante per qualsiasi  
motivo

Trattate in precedenza con ago-iniezione  
di Vit K nel punto San Yin Jiao / Spleen 6  
per qualsiasi motivo.

Programma di modificare la propria  
residenza nei prossimi 7 mesi

Minorenne non in grado di avere il  
consenso alla partecipazione da parte dei  
genitori o del tutore

Ipersensibilità nota alla Vitamina K



# Campione

**Arruolate 20 donne di età compresa tra 15 e 25 anni**

	<b>N=20</b>
Età (anni)	19.7±3.8
Età menarca (anni) (range)	11.6±1.5 (9-14 anni)
Cicli regolari	14 (70%)
Durata del ciclo (giorni) (range)	5±2 (2-10 giorni)
Flusso: normale abbondante scarso	12 (60%) 5 (25%) 3 (15%)
Dismenorrea: costante frequente	15 (75%) 5 (25%)

★N° 15 casi

(75%):dismenorrea durante il ciclo,

★ N° 1 caso (5%) prima,

★N° 3 (15%) prima e durante

★N° 1 caso (5%) prima durante e dopo

Dati espressi come  
media ± deviazione sandard

## Caratteristiche della dismenorrea pre-trattamento

	N=20
Attività quotidiane ridotte	9 (45%)
sospese	11 (55%)
Ore trascorse a letto (range)	6.0±5.4 (0-24 ore)
Ore assenza dal lavoro (range)	6.1±7.0 (0-24 ore)
N. compresse analgesico/ciclo (range)	3.8±1.9 (1-8 compresse)

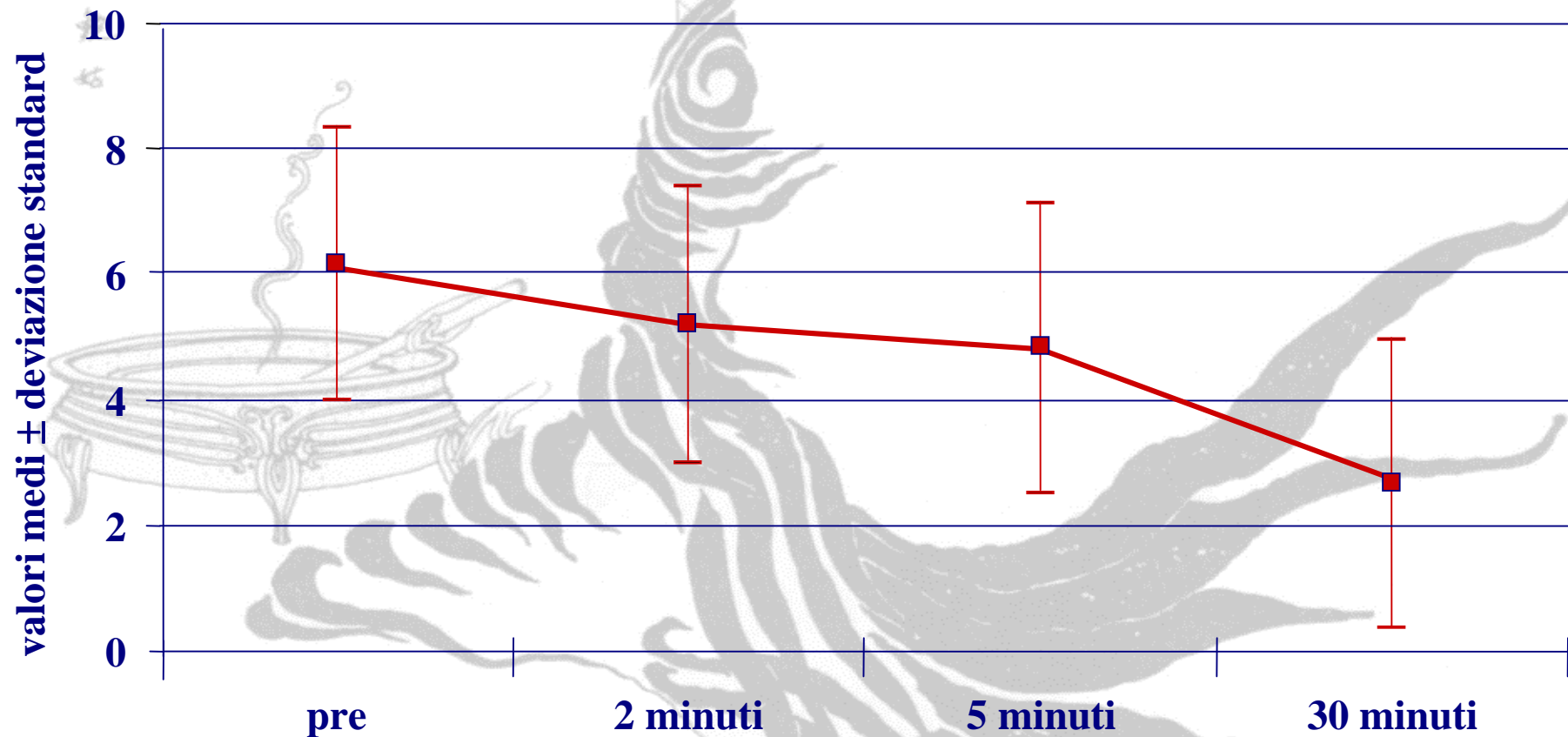
Dati espressi come  
media ± deviazione  
standard

*Tutte usavano antinfiammatori non steroidei o  
antispastici con un numero di compresse da 2 a 5/die,  
alcune facevano uso di più tipi di farmaci*

# RISULTATI

## Effetti sul dolore

**Scala VAS (Visual Analog pain Scale) (n=20)**



**A 30 minuti dal trattamento 19/20 donne (95%)  
hanno riferito una riduzione del dolore di circa il 50 %**

# RISULTATI

## Effetti sul dolore

VAS	Range	Mediana	Media $\pm$ DS
Pre-trattamento	2-9	6.5	6.1 $\pm$ 2.2
dopo 2 minuti	1-9	5.0	5.2 $\pm$ 2.2
dopo 5 minuti	1-9	4.5	4.8 $\pm$ 2.3
dopo 30 minuti	0-7	2.0	2.75 $\pm$ 2.4

Il decremento medio del VAS da ciascuna misura all'altra è stato di 1.1 punti.

**A 30 minuti dal trattamento 19/20 donne (95%)**

**hanno riferito una riduzione del dolore**  
valutato con scala VAS rispetto al pre-trattamento

3 donne non avevano alcun dolore (VAS=0) In 4 pazienti su 20 (20%) il dolore è ricomparso e in una è peggiorato nel corso dello stesso ciclo.



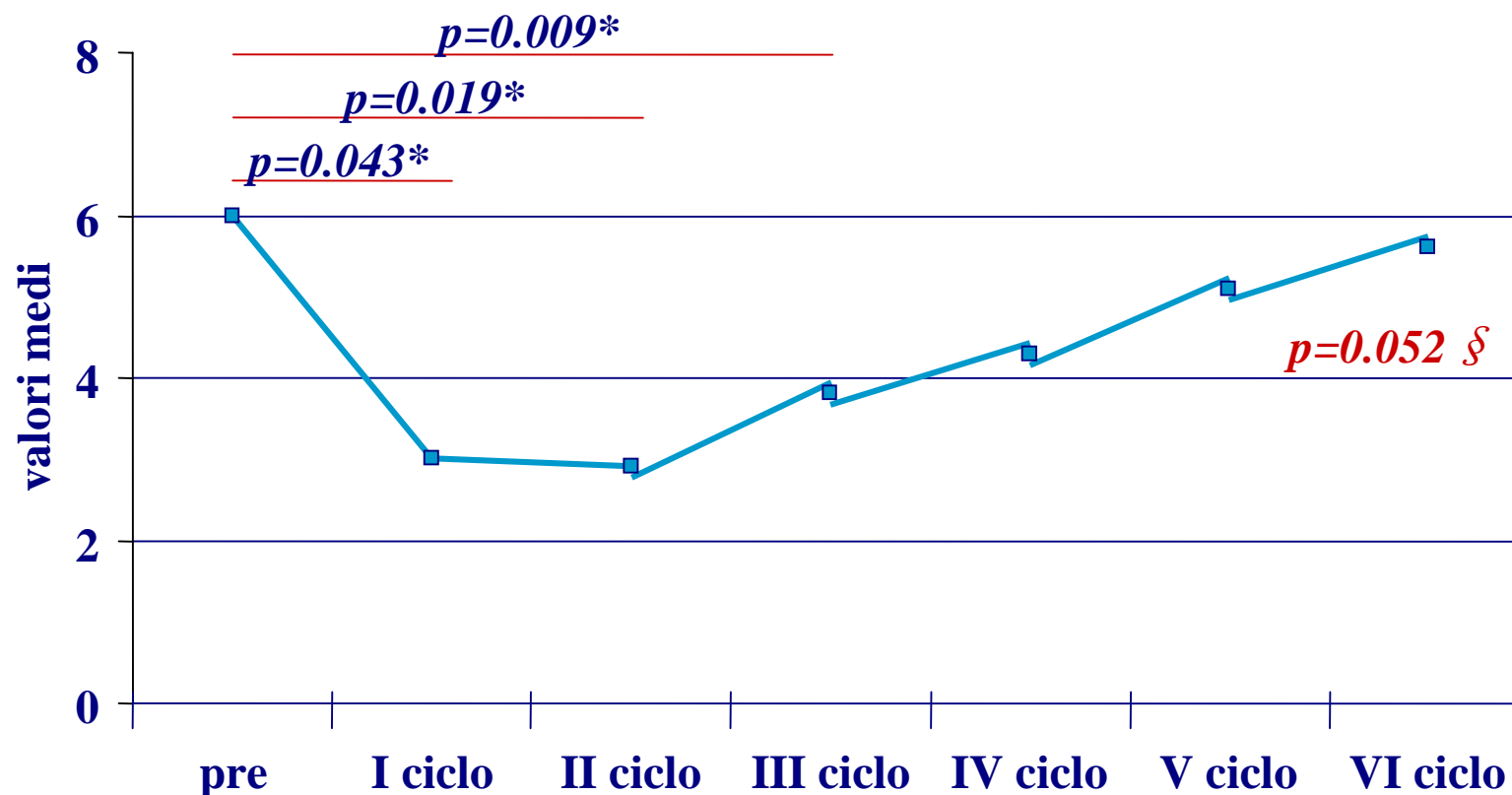
# RISULTATI: FOLLOW-UP

## Effetti sulle attività quotidiane

<b>Tempo</b>	<b>Normali N(%)</b>	<b>Ridotte N(%)</b>	<b>Sospese N(%)</b>
Pre-trattamento	0	9 (45%)	11 (55%)
I ciclo	5 (25%)	13 (65%)	2 (10%)
II ciclo	6 (30%)	10 (50%)	4 (20%)
III ciclo	7 (35%)	7 (35%)	6 (30%)
IV ciclo	3 (15%)	13 (65%)	4 (20%)
V ciclo	3 (15%)	12 (60%)	5 (25%)
VI ciclo	0	9 (45%)	11 (55%)

# RISULTATI: FOLLOW-UP

Numero di ore passate a letto (n=20)

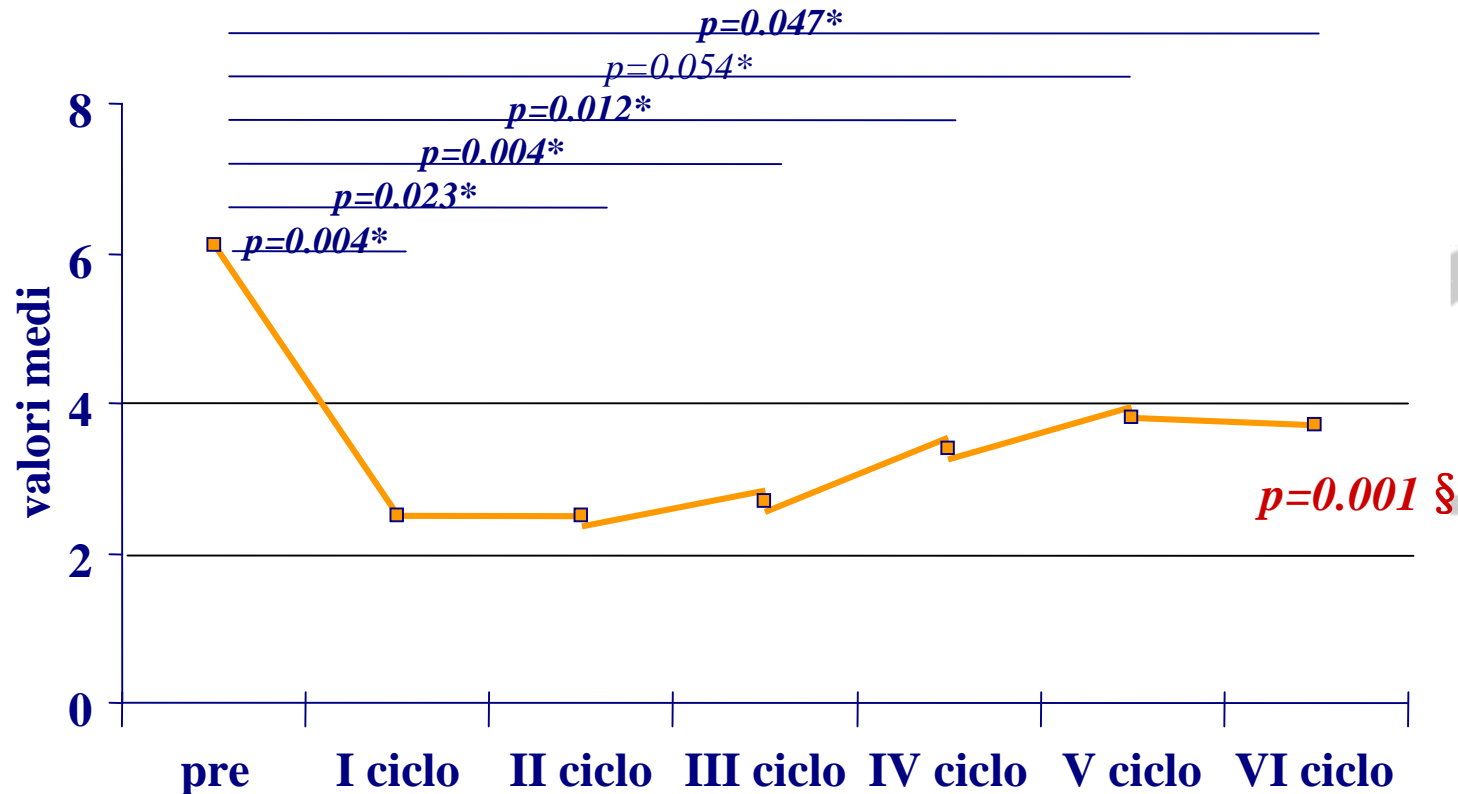


Variazione significativa fino al terzo ciclo

\* test di Wilcoxon per dati appaiati; § test per il trend (Friedman per misure ripetute)

# RISULTATI: FOLLOW-UP

## Numero di ore di assenza dal lavoro (n=20)

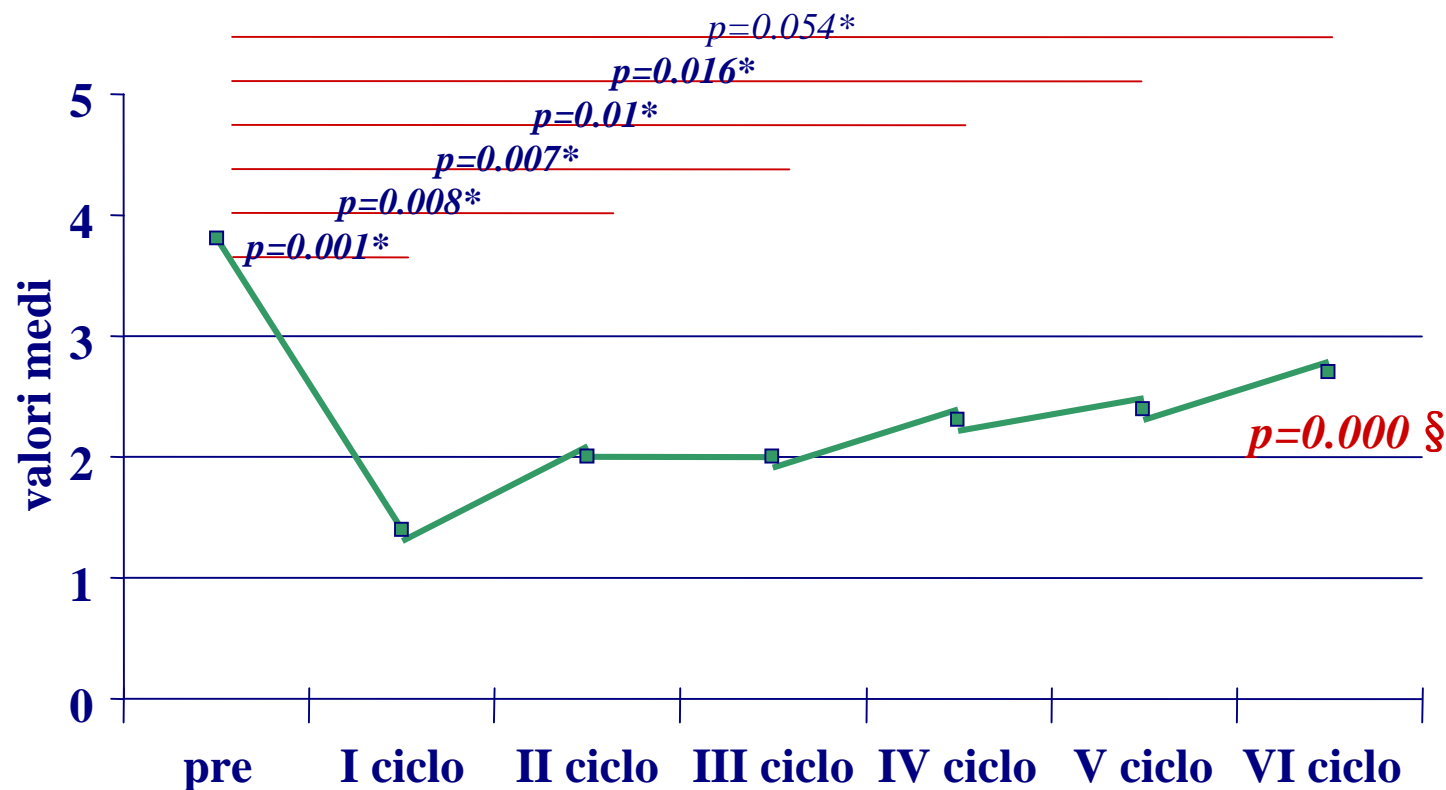


**Variazione significativa fino al quarto ciclo**

\* test di Wilcoxon per dati appaiati; § test per il trend (Friedman per misure ripetute)

# RISULTATI: FOLLOW-UP

Numero di compresse assunte per ciclo (n=20)



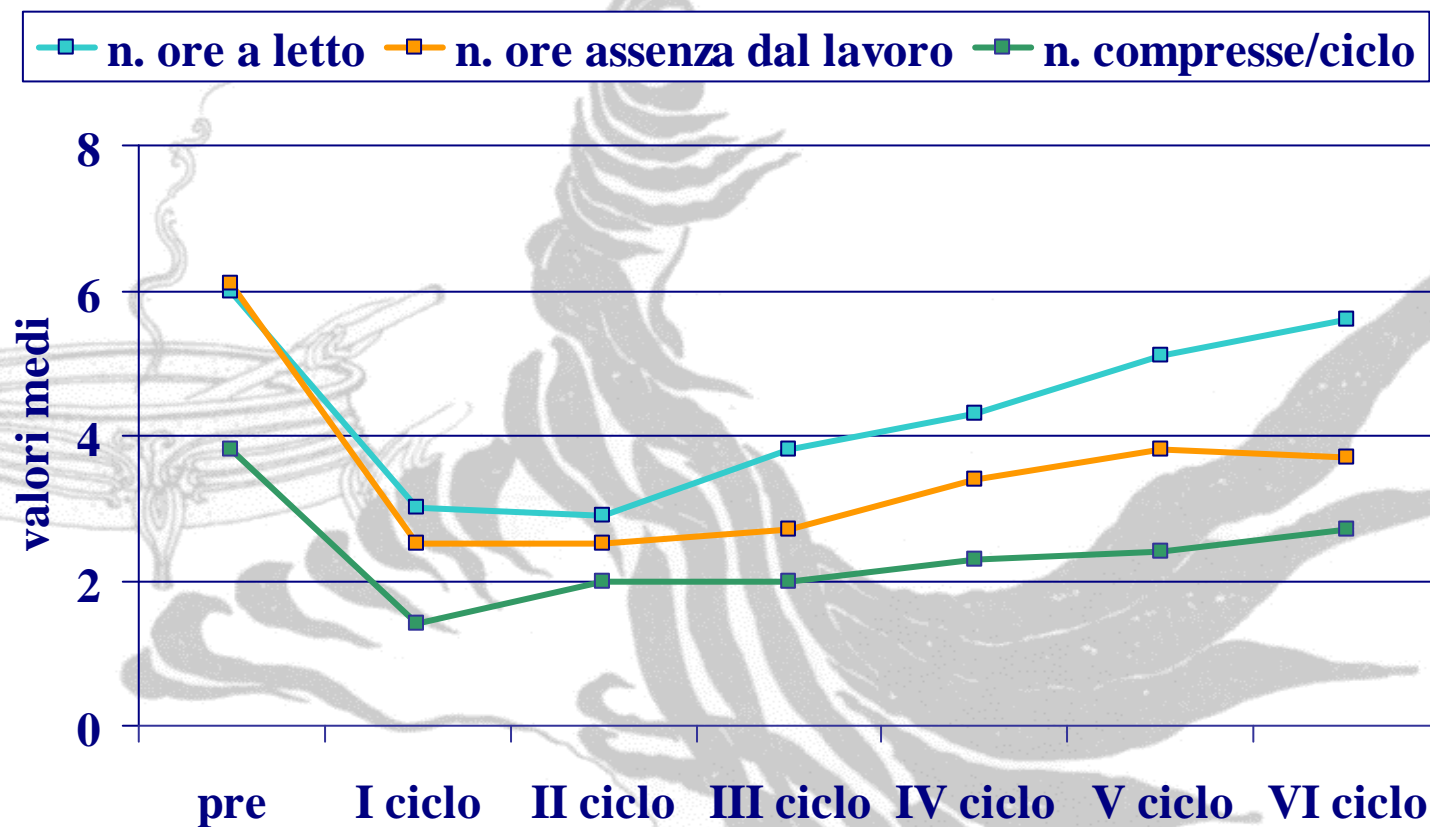
Variazione significativa fino al quinto ciclo

\* test di Wilcoxon per dati appaiati; § test per il trend (Friedman per misure ripetute)



# RISULTATI: FOLLOW-UP

## SINTESI



# RISULTATI: FOLLOW-UP

Effetti : ore a letto, assenza dal lavoro, n° cpr per ciclo

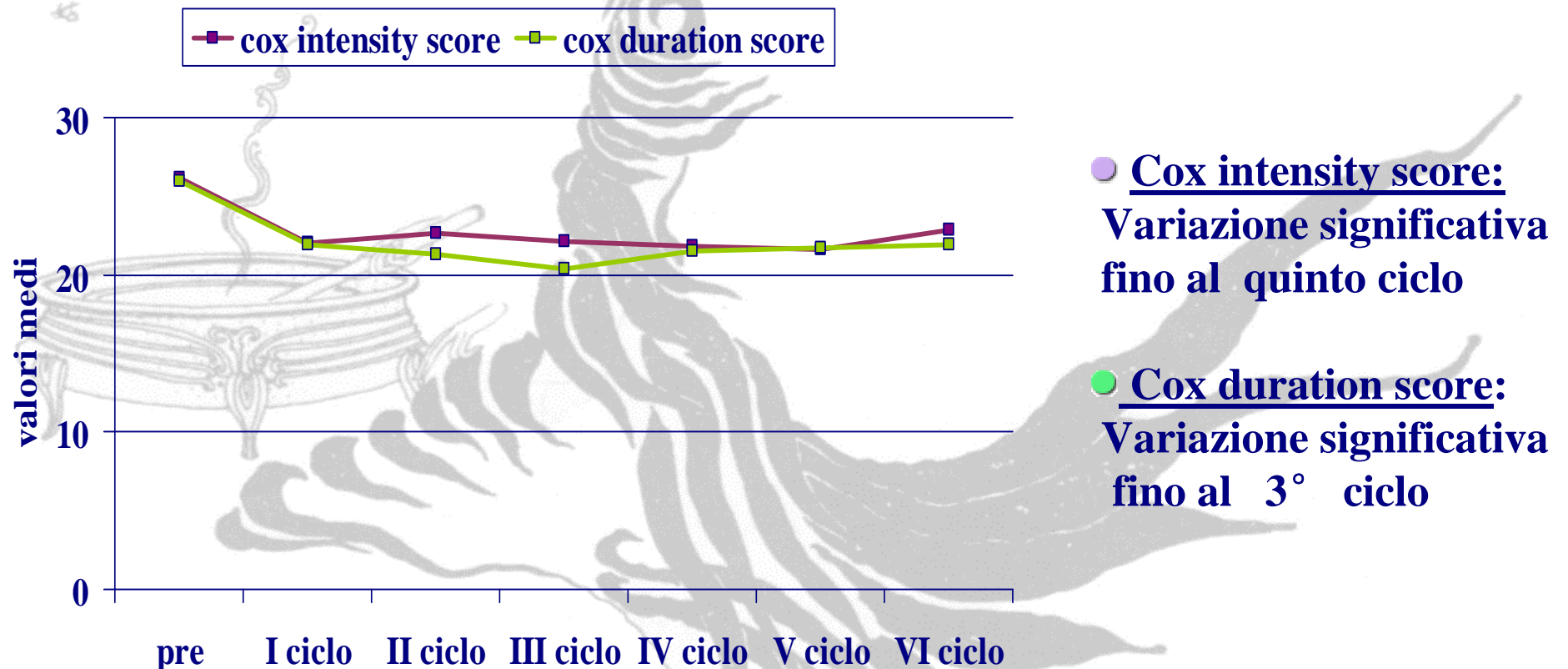
Tempo	Ore a letto M±DS (range)	Ore assenza lavoro M±DS (range)
Pre-trattamento	6.0±5.4 (0-24 ore)	6.1±7.0 (0-24 ore)
I ciclo	3.0±4.0 (0-14 ore)	2.5±3.8 (0-12 ore)
II ciclo	2.9±3.9 (0-12 ore)	2.5±4.1 (0-12 ore)
III ciclo	3.8±5.7 (0-24 ore)	2.7±4.3 (0-12 ore)
IV ciclo	4.3±6.2 (0-27 ore)	3.4±6.3 (0-27 ore)

- Il numero delle ore a letto e la limitazione delle normali attività quotidiane si riducono nei primi cicli e tendono a riportarsi progressivamente ai valori di partenza,
- Il consumo di farmaci analgesici rimane nettamente inferiore.

# RISULTATI: FOLLOW-UP

## Retrospective Symptom Scale of Menstrual Distress

### SINTESI



Analisi statistica (test Wilcoxon per dati appaiati) dei risultati nel corso del follow-up

## Retrospective Symptom Scale of Menstrual Distress

<b>Tempo</b>	<b>Cox intensity score*</b> M±DS (range)	<b>Cox duration score*</b> M±DS (range)
Pre-trattamento	26.2±10.3 (11-48)	26.0±10.6 (11-47)
I ciclo	22.0±13.4 (0-47)	21.9±13.5 (0-42)
II ciclo	22.7±14.6 (2-52)	21.3±14.1 (2-49)
III ciclo	22.1±11.9 (3-42)	20.4±12.1 (5-43)
IV ciclo	21.8±11.8 (1-42)	21.5±12.2 (4-43)
V ciclo	21.6±11.4 (1-42)	21.7±12.3 (1-43)
VI ciclo	22.9±12.4 (1-51)	21.9±12.0 (1-43)

Analisi statistica (test Wilcoxon per dati appaiati) dei risultati nel corso del follow-up



## Atteggiamento

- Favorevoli al trattamento:
  - 16 donne su 20 (80%)
  - 4 (20%) si sono dette neutrali
- 18/20 (90%) lo ripeterebbero al ciclo successivo.
- 16/20 (80%) lo ripeterebbero ogni mese
- 19/20 (95%) acconsentirebbero ancora a sottoporsi al trattamento e tutte a partecipare allo studio
- 19/20 (95%) lo raccomanderebbero ad un'amica
- 19/20 (95%) hanno dichiarato di aver avuto effetti positivi, riduzione del dolore

## Soddisfazione

- 13 donne (65%) si sono dette molto soddisfatte,
- 5 (25%) abbastanza soddisfatte
- 1 (5%) abbastanza insoddisfatta
- 1 (5%) molto insoddisfatta.

## Effetti Collaterali

### Intensità degli effetti collaterali

Nessuno	Lieve	Moderato	Severo
6 (30%)	9 (45%)	4 (20%)	1 (5%)

- 14 donne su 20 (70%) hanno avuto effetti collaterali nella sede di iniezione rappresentati da dolore e/o edema locale

# CONCLUSIONI

## **Dismenorrea SEVERA: Abuso abituale di Farmaci anti dolorifici**

- **I risultati preliminari evidenziano :**
- Buoni gli effetti a breve termine sul dolore mestruale del ciclo del trattamento:
- a 30 minuti nel 95% delle donne riduzione del dolore
- Migliorati il:
  - distress mestruale,
  - le ore trascorse a letto,
  - la restrizione delle normali attività quotidiane, pur se tendono a ritornare ai valori precedenti attorno al 4° 5° ciclo.
- Ridotto il numero di compresse analgesiche assunte e anche a distanza un minor uso di farmaci.

Trattamento spesso impegnativo, ma una utile alternativa e ulteriore opzione terapeutica da offrire nelle ragazze con dismenorrea SEVERA, nell'ambito del percorso Adolescenza

Potenzialmente ottimale in emergenza, (anche perchè va utilizzato in corso di dolore)

Buono il gradimento, malgrado non sia trattamento "comodo"

Interessante, complessa e del tutto aperta la questione del meccanismo d'azione

Utile proseguire lo studio della metodica



龍  
姑

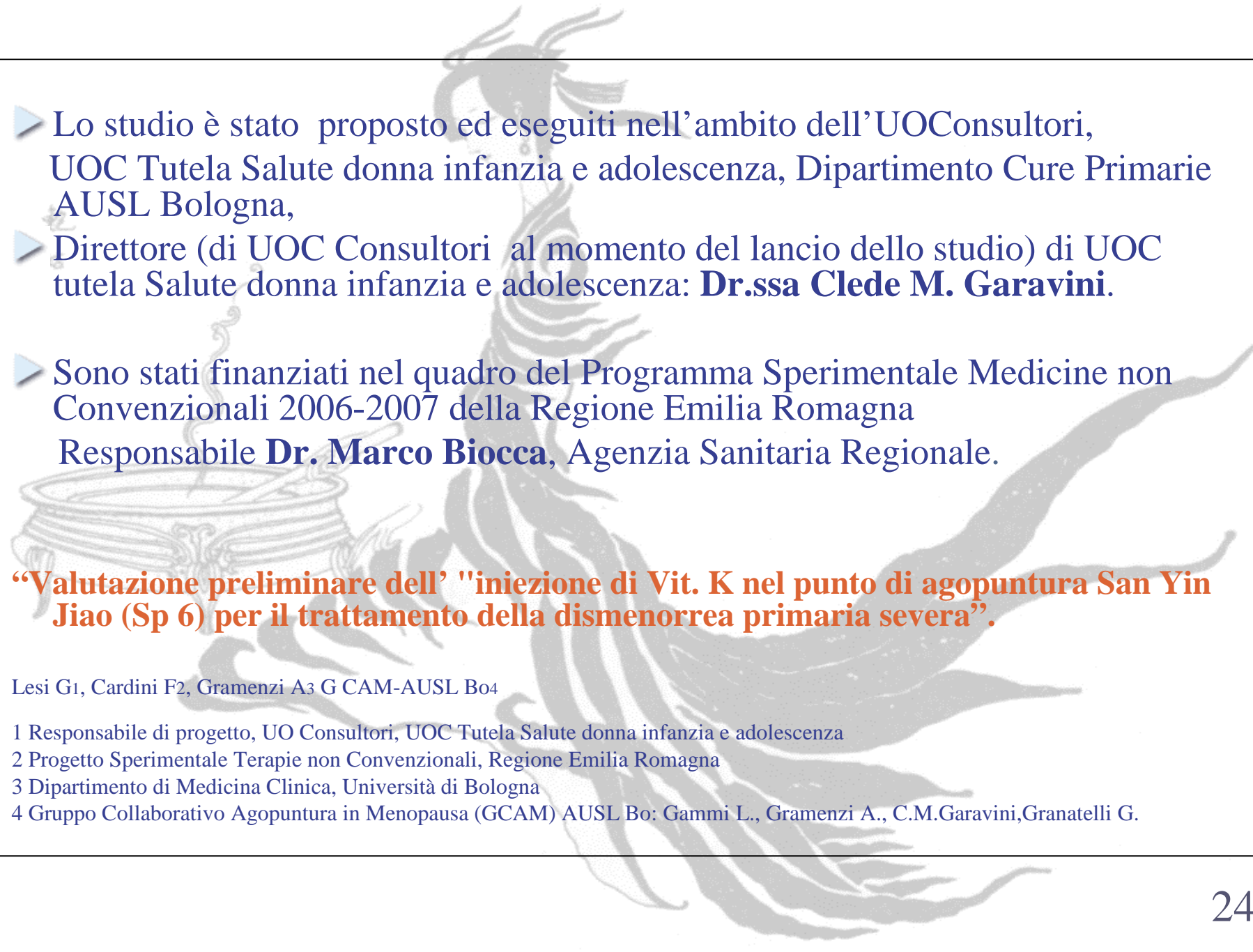


BAU GU

“TRA LE POCHE TAOISTE CHE LA CENSURA STORICA  
HA RISPARMIATO, FIGLIA DI UN TAOISTA, ELLA NON AVEVA  
DOVUTO SUBIRE LE RESTRIZIONI IMPOSTE ALLE DONNE  
DELL' EPOCA; È TUTTORA CONSIDERATA COME IL MASSIMO  
ESPERTO IN MOXIBUSTIONE NELLA STORIA DELLA MTC”

“LA MEDICINA CINESE: LA RADICE E I FIORI”  
DI GIULIA BOSCHI

GRAZIE!

- 
- ▶ Lo studio è stato proposto ed eseguito nell'ambito dell'UOConsultori, UOC Tutela Salute donna infanzia e adolescenza, Dipartimento Cure Primarie AUSL Bologna,
  - ▶ Direttore (di UOC Consultori al momento del lancio dello studio) di UOC tutela Salute donna infanzia e adolescenza: **Dr.ssa Clede M. Garavini.**
  - ▶ Sono stati finanziati nel quadro del Programma Sperimentale Medicine non Convenzionali 2006-2007 della Regione Emilia Romagna  
Responsabile **Dr. Marco Biocca**, Agenzia Sanitaria Regionale.

**“Valutazione preliminare dell' "iniezione di Vit. K nel punto di agopuntura San Yin Jiao (Sp 6) per il trattamento della dismenorrea primaria severa”.**

Lesi G1, Cardini F2, Gramenzi A3 G CAM-AUSL Bo4

1 Responsabile di progetto, UO Consultori, UOC Tutela Salute donna infanzia e adolescenza

2 Progetto Sperimentale Terapie non Convenzionali, Regione Emilia Romagna

3 Dipartimento di Medicina Clinica, Università di Bologna

4 Gruppo Collaborativo Agopuntura in Menopausa (GCAM) AUSL Bo: Gammi L., Gramenzi A., C.M.Garavini, Granatelli G.