

**SCUOLA POST-UNIVERSITARIA DI IPNOSI CLINICA
SPERIMENTALE Centro Italiano di Ipnosi Clinico-Sperimentale
C.I.I.C.S. ISTITUTO FRANCO GRANONE
CORSO BASE DI IPNOSI CLINICA E COMUNICAZIONE IPNOTICA
Anno 2019**

Tesi

**Progetto di ricerca per l'impiego dell'ipnosi nelle procedure di
elettrofisiologia interventistica**

Candidato: Dr. Edoardo Casali

Relatore: prof. Edoardo Casiglia

Introduzione

Le procedure di cardiologia interventistica in ambito elettrofisiologico comprendono gli impianti di sistemi di elettrostimolazione cardiaca per il trattamento delle bradiaritmie (pacemakers, o elettrostimolatori cardiaci, mono- o bicamerali), impianto di sistemi di defibrillazione (defibrillatori automatici) e infine di sistemi di resincronizzazione cardiaca. In aggiunta a queste, si eseguono studi elettrofisiologici con o senza mappaggio elettro-anatomico e procedure di ablazione delle aritmie cardiache, che risultano essere di maggiore complessità dal punto di vista procedurale e di gestione del paziente. Tali interventi avvengono di norma in anestesia locale (nel nostro centro mediante infiltrazione di lidocaina) ed hanno una durata della procedura variabile da 30 minuti per i più semplici ad alcune ore per quelli più complessi, in assenza di complicanze o di anomalie vascolari.

In una buona parte degli interventi, oltre all'anestesia locale, è necessario ottenere una sedazione farmacologica, solitamente mediante l'utilizzo endovenoso di Midazolam o Propofol, per controllare lo stato di agitazione presente in molti pazienti o per ridurre l'ansietà dovuta alla procedura stessa. E' peraltro necessario che vi sia un certo grado di vigilanza del paziente stesso, utile affinché possa essere possibile la collaborazione dello stesso (per manovre respiratorie od altro) e per poter prontamente riconoscere eventuali complicanze; occorre perciò che la sedazione non sia profonda.

In aggiunta a ciò è importante che il paziente giunga alla procedura con uno stato d'animo sereno, che possa pertanto non incidere negativamente sui parametri emodinamici quali i valori pressori (con incremento del sanguinamento a seguito di una loro elevazione) o l'insorgenza di aritmie, facilitata peraltro dalle condizioni di base del substrato aritmico del tipo di paziente candidato a tali procedure.

Inoltre, molte procedure richiedono lunghi tempi di esecuzione e la necessità che i pazienti rimangano a lungo sedati sul tavolo operatorio evitando movimenti che potrebbero interferire con la procedura. Pertanto, il controllo del dolore durante la procedura sta diventando cruciale per la sicurezza e l'efficacia della stessa. Il controllo del dolore in sala di elettrofisiologia può essere ottenuto usando farmaci analgesici e sedazione o mediante la narcosi. Il secondo approccio, sebbene sia molto più efficace, ha bisogno di una gestione più complessa con la presenza di un anestesista e di dispositivi dedicati. Inoltre, questo tipo di approccio impedisce l'interazione tra il medico e il paziente.

Negli ultimi anni, l'ipnosi sta emergendo come una strategia efficace per il controllo del dolore acuto e cronico. L'ipnosi è definita come uno stato di coscienza modificato caratterizzato da una ridotta consapevolezza di sé associata a una maggiore capacità di risposta alla suggestione (1). Sono disponibili attualmente diversi risultati sull'uso dell'ipnosi per la gestione dei problemi di dolore cronico e del dolore durante le procedure chirurgiche. L'ipnosi e le tecniche di analgesia

tradizionale hanno un effetto sinergico, permettendo una riduzione nell'uso di analgesici e farmaci sedativi (2,3).

Ipotesi di lavoro

Partendo dal presupposto che un metodo di sedazione ed analgesia (2), utile per l'effettuazione in maggior sicurezza e confort del paziente (nonché degli operatori), sia necessario nella preparazione e nello svolgimento delle procedure di studio elettrofisiologico ed ablazione delle aritmie cardiache, si vuole sottoporre a valutazione l'ipnosi, sia in sedazione che, ove effettuabile, in analgesia (4). L'ipnosi è utilizzata fin dagli anni '50 del secolo scorso, in diverse branche chirurgiche - dalla ostetricia e ginecologia (5), alla chirurgia estetica, all'odontoiatria (6,7), all'oculistica, alla chirurgia della mammella (8) - e ai giorni nostri si presenta come una metodica ampiamente validata sia nella sedazione che nell'analgesia.

La capacità di immaginare appartiene all'essere umano e la caratteristica pratica più straordinaria è che, attraverso la mente, possano prodursi modificazioni somatiche secondo le suggestioni che il terapeuta-ipnologo offre al paziente stesso come numerosi studi dimostrano.

Nel contesto dell'ipnotismo, il monoideismo plastico sta alla base di quasi tutte le applicazioni che si possono avere in campo medico e chirurgico. In condizioni di

monoideismo plastico è possibile somministrare al soggetto persuasioni particolari, quali quelle termiche, tattili, visive, uditive e cenestesiche che, dato l'alto grado di attenzione verso l'idea prescelta e le caratteristiche proprie della coscienza modificata, assumono speciale rilevanza e avvertenza e possono essere vissute come appartenenti al mondo fisico (9). C'è da dire che, mentre può essere sorprendentemente facile la produzione di sensazioni particolari in ipnosi, per determinati fenomeni è ancora incerto se queste sensazioni si accompagnino a reali modificazioni fisiologiche misurabili o costituiscano invece dei vissuti psichici esclusivamente allucinatori.

Sono ormai numerose le esperienze che attestano l'utilità del trattamento ipnotico nei pazienti sottoposti a diversi tipi di procedure interventistiche e che dimostrano spesso un miglioramento degli outcomes, come la tollerabilità del dolore, indipendentemente dal tipo di induzione effettuata (10), ma variabile a seconda della suscettibilità ipnotica del soggetto (11); in considerazione dello stato del paziente, il trattamento può anche ridurre significativamente la durata dell'intervento (12).

Oltre alla sedazione, l'ipnosi riduce la percezione e l'elaborazione dello stimolo doloroso indotto dal trauma chirurgico, sia durante lo stesso (13) che nel decorso postoperatorio (14,15), tanto che sono sempre più numerosi gli interventi effettuati - con la sola ipno-analgesia - in pazienti intolleranti ai comuni anestetici (16); ciò

avverrebbe attraverso una modulazione dell'attività della corteccia somato-sensoriale cingolata (17) e probabilmente attraverso un'azione sull'asse ipotalamo-ipofisario-surrenalico e sulla produzione di citochine pro-infiammatorie (18).

Inoltre, l'analgesia ipnotica è reale in quanto si associa a spegnimento delle aree corticali sensitive primarie S1 S2 S3 (19). Uno studio recente condotto presso il Laboratorio di Ipnosi Sperimentale dell'Università di Padova e dell'Istituto Franco Granone di Torino, anche in collaborazione con la Fondazione Hospital San Camillo di Venezia, ha analizzato l'efficacia e i meccanismi dell'analgesia ipnotica nel dolore trigeminale e non trigeminale. In questo documento si mira alla dimostrazione che l'analgesia ipnotica è un fenomeno oggettivo, reale e misurabile. Gli esperimenti condotti da questo gruppo di lavoro si esprimono a favore di un vero blocco antalgico ribadendo che non solo le aree sensoriali del cervello sono silenziose quando il dolore è inibito dall'analgesia ipnotica, ma anche la reazione riflessa simpatica al dolore è inibita.

L'utilizzo delle tecniche di ipnosi in campo medico è ampiamente dimostrato in vari ambiti (20, 21) , e trovano ampio impiego soprattutto nella gestione degli stimoli dolorosi nel paziente oncologico (22).

Sono disponibili ancora pochi dati sul ruolo dell'ipnosi nei pazienti cardiovascolari. Sono stati pubblicati alcuni dati sull'utilizzo dell'ipnosi in caso di intervento coronarico percutaneo oppure durante l'esecuzione di ecocardiografia trans-

esofagea (23). Una recente esperienza (24), ha descritto che la pratica ipnotica consente di eseguire procedure elettrofisiologiche. Tuttavia, non sono disponibili dati sull'uso di questa tecnica in vaste popolazioni di pazienti sottoposti a procedure di elettrofisiologia interventistica. La maggior parte dei laboratori di elettrofisiologia utilizza ancora le tecniche tradizionali, basata su farmaci analgesici e / o narcosi, che richiedono spesso l'uso di Propofol, Midazolam, Fentanil, Remifentanil che possono avere eventi avversi (effetto inotropico negativo, depressione respiratoria).

Al contrario, l'ipnosi condotta da un terapeuta qualificato o da un operatore sanitario è una pratica sicura, senza gravi effetti avversi e il suo uso può aiutare a svolgere la procedura riducendo o addirittura evitando la necessità dei farmaci (25).

La sedazione, l'anestesia e l'analgesia ipnotica

La coscienza e la critica nel soggetto ipnotizzato si modificano fino a provocare quella condizione che va sotto il nome (improprio) di sonno ipnotico; a tale modificazione ne seguono altre di ordine somatico e viscerale (18).

Il sonno ipnotico può essere spiegato con una deafferentazione funzionale a livello neurofisiologico con riduzione degli impulsi afferenti alla sostanza reticolare

ascendente e riduzione del suo stato di eccitazione. Ciò porterebbe al sopravvento delle strutture antagoniste alla formazione reticolare, avente sede nella parte caudale del tronco mesencefalico, che determinano quindi la riduzione dello stato di veglia. Si determina così una situazione che non è da intendersi come sonno fisiologico ma come un passaggio tra lo stato di veglia ed il sonno propriamente detto. Ciò consentirebbe il raggiungimento di uno stato modificato di coscienza che però non ne determina la completa abolizione e pertanto assicura la collaborazione del soggetto durante le manovre chirurgiche in atto¹⁸.

L'anestesia ipnotica riguarda l'abilità del soggetto di "fare a meno" dell'insieme delle sensazioni tattili e propriocettive del proprio corpo in una o più delle sue parti; l'analgesia ipnotica è un fenomeno che è dovuto ad un blocco dello stimolo algico ad un qualche livello del sistema nervoso e contemporaneamente permette di escludere totalmente o parzialmente dall'elaborazione cosciente la percezione dello stimolo doloroso, sia attraverso una riduzione degli aspetti oggettivi (dolore somatico) sia di quelli psicologici (sofferenza soggettiva)¹⁹. Infatti anche le conseguenze neurovegetative cardiovascolari del dolore (con vasocostrizione nel dolore sistemico e vasodilatazione nel dolore dentario) sono ridotte dall'analgesia ipnotica, a dimostrazione del fatto che lo stimolo è bloccato al di sotto della coscienza (26).

E' stata inoltre documentata la relazione dell'ipnosi sia con il riflesso nocicettivo spinale R-III (27), che con l'elaborazione della percezione dolorosa. Per indurre ciò l'ipnotista potrà utilizzare due ingressi per la trance - quello immaginativo (metafore, storie, simboli) e quello dissociativo (conscio-inconscio, mente-corpo) - che porteranno a costituire un filtro tra la percezione e l'elaborazione dello stimolo algogeno. A ciò si aggiunge la possibilità di indurre delle allucinazioni ipnotiche negative (deficit attentivi), cioè la possibilità di non percepire, in parte o del tutto, qualcosa che è presente nel contesto. L'utilità di questo nelle procedure interventistiche di elettrofisiologia, ove correttamente utilizzate, è evidente. Si potrebbe difatti delimitare la zona dove gli stimoli algogeni sono da ridurre (28), lasciando intatta la sensibilità a questi in zone diverse: vi sarebbe quindi la possibilità di riferire la presenza di una sintomatologia dolorosa laddove possano verificarsi delle temibili complicanze dell'intervento (quali pneumotorace per puntura dei foglietti pleurici, dissezione dell'asse venoso succlavia-cava superiore o perforazione del ventricolo destro con conseguente tamponamento cardiaco) che potrebbero essere non rilevate tempestivamente laddove fosse in corso di anestesia generale.

Inoltre, lo stato ipnotico comporta modificazioni neurovegetative e neuromuscolari, che interessano soprattutto la frequenza e la profondità degli atti respiratori, ma anche la frequenza cardiaca ed il polso (29). La modificazione più importante

durante gli atti operatori è quella legata alla vasocostrizione sia centrale (30,31) che periferica che può peraltro insorgere automaticamente ogni qual volta si suggerisca anestesia e in tal senso può anche essere un fatto riflesso, consecutivo alla suggestione in atto. Tale vasocostrizione può essere utile come effetto aggiuntivo nelle procedure elettrofisiologiche in quanto limita i sanguinamenti e le complicanze emorragiche associate.

Razionale dello studio

Da tutti i presupposti esplicitati si ritiene che l'induzione ipnotica possa essere applicata con indubbi vantaggi nel paziente candidato a procedure interventistiche in sala di elettrofisiologia, in particolare nel contesto delle ablazioni complesse del substrato di fibrillazione atriale. Per poter valutare l'efficacia clinica di tale

procedura si ritiene indicata l'esecuzione di uno studio originale aperto, multicentrico.

Materiali e metodi

Studio prospettico multicentrico comparativo con assegnazione del trattamento in rapporto al centro afferente (centri addestrati alla comunicazione ipnotica vs. centri standard).

Si intende selezionare una popolazione di 50 pazienti candidati ad ablazione complessa del substrato di fibrillazione atriale, da arruolare consecutivamente e da dividere assegnandoli in maniera consecutiva all'uno o all'altro braccio, il primo di trattamento ed il secondo di controllo (25 pazienti assegnati ad ogni gruppo a seconda del centro a cui afferiscono).

Il gruppo di studio è rappresentato dai pazienti che vengono sottoposti ad induzione ipnotica mentre il gruppo di controllo è costituito dai pazienti gestiti mediante strategia tradizionale (uso di Midazolam o Propofol o necessità di supporto anestesiológico).

Dimensioni del campione e stima di effetto: l'effetto previsto sull'end point primario (necessità di somministrare midazolam o propofol) è una riduzione di almeno il 40% nel gruppo INDUZIONE IPNOTICA rispetto a CONTROLLO con % di impiego del 70%

nel gruppo CONTROLLO e del 30% nel gruppo INDUZIONE IPNOTICA. Con un alfa di 0.05, beta 0.2 e un power dell'80%, il campione che ne deriva è di 23 casi per gruppo, incrementato per attrizioni a 25 casi per gruppo.

Criteri di esclusione: patologie psicotiche in atto o borderline; demenza; utilizzo all'ingresso di farmaci ansiolitici, ipnotici, antidepressivi od antipsicotici; instabilità emodinamica definita come ipotensione arteriosa (sistolica < 90 mmHg), ipertensione arteriosa non controllata (sistolica >180 mmHg o diastolica >110 mmHg), bradicardia spiccata (frequenza <40 bpm), dispnea, dolore toracico.

Gli end-points da considerare saranno i seguenti:

- End point primario: necessità di somministrare midazolam o propofol per sedazione, nel gruppo INDUZIONE IPNOTICA rispetto a CONTROLLO, in questo ultimo gruppo come da pratiche usualmente impiegate a giudizio dell'operatore, nel periodo tra l'accesso in sala operatoria ed il termine della procedura di ablazione.
- End point secondari: (1) necessità di ventilazione assistita; (2) necessità di ausilio anestesiológico; (3) ansia rilevata dal paziente mediante questionario.

La suggestione ipnotica viene condotta con lo scopo di determinare uno stato di rilassamento vigile. Essa avrà inizio nella stessa sala operatoria e verrà conclusa al termine della procedura, con un progressivo riadattamento all'ambiente.

Preliminarmente all'avvio dello studio si richiederà l'autorizzazione all'esecuzione dello stesso da parte del Comitato Etico Locale. Ad ogni paziente partecipante allo studio verrà richiesta la sottoscrizione del consenso informato.

Potenziali implicazioni cliniche dello studio proposto:

Lo studio proposto cerca di rispondere ad un quesito di importante rilevanza clinica nella prospettiva di traslare la tecnica della sedazione ipnotica dall'esperienza di pochi centri pilota ad una fase di implementazione nella pratica clinica convenzionale, previo adeguato addestramento degli operatori. Le procedure di elettrofisiologia interventistica e in particolare l'ablazione trans-catetere si prestano alla valutazione di tale tecnica in quanto vengono solitamente attuate in pazienti di relativa giovane età senza cardiopatie maggiori. Pertanto, il vissuto del paziente riguardo il subire una procedura in sala di elettrofisiologia è spesso caratterizzato da una condizione di ansia e agitazione che rende problematica la collaborazione del paziente stesso nelle fasi iniziali preparatorie della procedura. Inoltre l'accesso all'impiego delle competenze anestesologiche non è sempre agevole e implica problematiche organizzative e l'utilizzo di risorse che potrebbero essere impiegate per altre finalità; per tale motivo, la prospettiva di ridurre la necessità di coinvolgimento degli anestesisti risulta di grande importanza poichè permette di semplificare lo svolgimento delle procedure elettrofisiologiche di ablazione, il cui numero sta aumentando alla luce della semplificazione delle tecniche e della diffusione della procedura.

Inoltre la possibilità di ridurre l'impiego di farmaci per la sedazione o per l'anestesia consente di ridurre gli effetti collaterali e anche le interazioni farmacologiche.

Da non trascurare anche la possibilità che il paziente abbia una buona esperienza nei confronti della procedura attuata; questo può essere importante in quanto in una

quota stimata intorno al 20-25% dei pazienti si può rendere necessaria una nuova esecuzione della procedura che può trovare nel vissuto positivo un elemento favorente l'accettazione di essa da parte del paziente.

In conclusione, tale studio verrà attuato in centri che già hanno avuto addestramento nella tecnica ipnotica e i pazienti trattati presso questi centri verranno confrontati con pazienti afferenti a centri simili per volume di attività e caratteristiche generali in cui vengono utilizzate le tecniche standard di sedazione in sala di elettrofisiologia. Pertanto la valutazione comparativa verrà attuata in un setting di "mondo reale " con un'immediata trasferibilità dei risultati alla pratica clinica.

Bibliografia

1. G.R. Elkins, A.F. Barabasz, J.R. Council, D. Spiegel. Advancing research and practice: the revised APA division 30 definition of hypnosis. *Int. J. Clin. Exp. Hypn.*, 63 (2015), pp. 1-9. CrossRefView Record in ScopusGoogle Scholar
2. T. Adachi, H. Fujino, A. Nakae, T. Mashimo, J. Sasaki. A meta-analysis of hypnosis for chronic pain problems: a comparison between hypnosis, standard care, and other psychological interventions. *Int. J. Clin. Exp. Hypn.*, 62 (1) (2014), pp. 1-28. CrossRefView Record in ScopusGoogle Scholar
3. A.H.K. Wobst. Hypnosis and surgery: past, present, and future *Anesth. Analg.*, 104 (5) (2007), pp. 1199-1208 May
4. Snow AJ. A randomized trial of hypnosis for relief of pain and anxiety in adult cancer patients undergoing bone marrow procedures. *Psychosoc Oncol.* 2012;30:281-93
5. Tefikow S. Efficacy of hypnosis in adults undergoing surgery or medical procedures: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Psychol Rev.* 2013;33:623- 36
6. Musellec H. Ambulatory Essure implant placement sterilization procedure for women: prospective study comparing general anesthesia versus hypnosis combined with sedation. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2010;29:889-96
7. Jugé C. Effects of hypnosis in dental care. *Presse Med.* 2013;42 (4 Pt 1): e114-24

8. Abdeshahi SK. Effect of hypnosis on induction of local anaesthesia, pain perception, control of haemorrhage and anxiety during extraction of third molars: a case- control study. *J Craniomaxillofac Surg.* 2013;41:310-5
9. Montgomery GH. A randomized clinical trial of a brief hypnosis intervention to control side effects in breast surgery patients. *J Natl Cancer Inst.* 2007;99:1304-
10. Montgomery GH. The effectiveness of adjunctive hypnosis with surgical patients: a meta-analysis. *Anesth Analg.* 2002;94:1639-45
11. Huber A. Hypnotic susceptibility modulates brain activity related to experimental placebo analgesia. *Pain.* 2013;154:1509-18
12. Sharav Y. Focused analgesia and generalized relaxation produce differential hypnotic analgesia in response to ascending stimulus intensity. *Int J Psychophysiol.* 2004;52:187-96
13. Butler LD. Hypnosis reduces distress and duration of an invasive medical procedure for children. *Pediatrics.* 2005;115:e77-85
14. Jensen M. The neurophysiology of pain perception and hypnotic analgesia: implications for clinical practice. *Am J Clin Hypn.* 2008;51:123-48
15. Jensen M. Hypnotic treatment of chronic pain. *J Behav Med.* 2006;29:95-124
16. Alden P. Hypnotic pain control: some theoretical and practical issues. *Int J Clin Exp Hypn.* 1998;46:62-76

17. Facco E. Hypnosis as sole anaesthesia for skin tumour removal in a patient with multiple chemical sensitivity. *Anaesthesia*. 2013; 68:961-5
18. Valentini E. Hypnotic modulation of pain perception and of brain activity triggered by nociceptive laser stimuli. *Cortex*. 2013; 49:446-62
19. Casiglia, E., Tikhonoff, V., Albertini, F., Lapenta, A. M., Gasparotti, F., Finatti, F., Rossi, A. M., Zanette, G., Giacomello, M., Giordano, N., Favaro, J., & Facco, E. (2018). The Mysterious Hypnotic Analgesia: Experimental Evidences. *Psychology*, 9, 1935-1956.
20. Facco E, Casiglia E, Masiero S, Tikhonoff V, Giacomello M, Zanette G. Effects of hypnotic focused analgesia on dental pain threshold. *Int J Clin Exp Hypn*. 2011 Oct-Dec;59(4):454-68. doi: 10.1080/00207144.2011.594749.
21. Facco E, Pasquali S, Zanette G, Casiglia E. Hypnosis as sole anaesthesia for skin tumour removal in a patient with multiple chemical sensitivity. *Anaesthesia*. 2013 Sep;68(9):961-5. doi: 10.1111/anae.12251. Epub 2013 Jul 12.
22. Facco E, Casiglia E, Zanette G, Testoni I. On the way of liberation from suffering and pain: role of hypnosis in palliative care. *Ann Palliat Med*. 2018 Jan;7(1):63-74. doi: 10.21037/apm.2017.04.07. Epub 2017 May 25. Review.
23. P. Amedro, A. Gavotto, D. Gelibert, V. Fraysse, G. De La Villeon, D. Vandenberghe, et al., Feasibility of clinical hypnosis for transesophageal echocardiography in children and adolescents, *Eur. J. Cardiovasc. Nurs.* 1474515118803513 (2018 Sep 19).

24. U. Barbero, F. Ferraris, M. Muro, C. Budano, M. Anselmino, F. Gaita, Hypnosis as an effective and inexpensive option to control pain in transcatheter ablation of cardiac arrhythmias, *J. Cardiovasc. Med. (Hagerstown)* 19 (1) (2018) 18–21 Jan.
25. T.J. Ebert, Sympathetic and hemodynamic effects of moderate and deep sedation with propofol in humans, *Anesthesiology* 103 (1) (2005) 20–24 Jul.
26. Goodin BR. Experimental pain ratings and reactivity of cortisol and soluble tumor necrosis factor- α receptor II following a trial of hypnosis: results of a randomized controlled pilot study. *Pain Med.* 2012; 13:29-44
27. Granone F. *Trattato di Ipnosi*. UTET, 1989
28. Del Castello, Casilli. *L'induzione ipnotica*. Franco Angeli, 2007
29. Facco E. Effects of hypnotic focused analgesia on dental pain threshold. *Int J of Clin and Exper Hypnosis.* 2011;59(4):454-46
30. Kiernan BD. Hypnotic analgesia reduces R-III nociceptive reflex: further evidence concerning the multifactorial nature of hypnotic analgesia. *Pain.* 1995;60:39-47
31. Sharav Y. Focused hypnotic analgesia: local and remote effects. *Pain.* 2006;124:280-6