



Fondatore: Prof. Franco Granone

**CORSO DI FORMAZIONE IN IPNOSI CLINICA
E COMUNICAZIONE IPNOTICA**

Anno 2020

**Protocollo di studio per valutare i vantaggi della comunicazione
ipnotica durante TAVI**

Candidato:

Dr Gian Luca Martinelli

Relatori:

Dr Ennio Foppiani

Dr Marco Scaglione

Introduzione

L'impianto di valvola aortica transcateretere (TAVI) è una tecnica che utilizza un approccio mini-invasivo per il trattamento della stenosi aortica (SA). La metodica è ampiamente accettata e fortemente raccomandata come trattamento alternativo alla *sostituzione valvolare chirurgica (SVAo)* nei pazienti con stenosi aortica severa ad alto rischio chirurgico. I pazienti sottoposti a TAVI sono anziani (ottava decade di vita) e fragili, con numerose comorbidità.

Con il perfezionare della tecnica si è passati sempre più frequentemente da un approccio in anestesia generale all'uso dell'analgesia locale associata ad una sedazione vigile (LACS: local anesthesia with conscious sedation). La procedura è comunque lunga e il paziente deve restare fermo evitando movimenti che potrebbero essere molto pericolosi in alcune fasi dell'intervento (rilascio della protesi che deve essere millimetrico). E' quindi fondamentale un corretto controllo del dolore e ottenere una collaborazione da parte del paziente. Attualmente i pazienti sedati in maniera sistematica, perdendo di fatto i vantaggi di una semplice anestesia locale. Per questo motivo molti centri stanno ritornando indietro e propongono sempre di più una anestesia generale.

Inoltre il grande vantaggio della TAVI rispetto ad un intervento chirurgico tradizionale, anche se effettuato con tecnica mini-invasiva, è il minor trauma per il paziente. Spesso però nella medicina moderna interventistica, il termine trauma è inteso quasi esclusivamente come trauma fisico (conseguenza dell'atto operatorio) essendo trascurato il trauma psicologico per il paziente che, se anziano, può ridurre i benefici clinici della procedura stessa.

In questi ultimi anni sono emersi diversi lavori che hanno dimostrato i vantaggi dell'uso dell'ipnosi in alcune procedure interventistiche (in particolare i lavori del gruppo del Dr Scaglione). L'ipnosi è efficace nel controllo del dolore sia acuto sia cronico. L'ipnosi avendo un'azione sinergica con le tradizionali tecniche di analgesia favorisce un minor uso dei farmaci sedativi. Inoltre, in chirurgia, l'ipnosi può essere

utile nella preparazione del paziente all'intervento, e ancora di più nel periodo post-operatorio quando possiamo intervenire sulla volontà di guarigione.

Lo scopo di questa proposta di studio è valutare la fattibilità e l'efficacia dell'ipnosi, associata alla LACS, nella procedura TAVI, con particolare riferimento alla riduzione della percezione del dolore e dell'ansia mitigando il percorso terapeutico con un evidente beneficio del vissuto del paziente. Andranno considerati i dosaggi dei farmaci sedativi utilizzati confrontati con un questionario sul percepito del paziente durante la procedura.

Tecnica ipnotica

L'ipnosi è iniziata prima di entrare nella sala operatoria.

Il paziente in stato ipnotico si trova in uno stato modificato della coscienza con una migliore capacità di risposta alle suggestioni.

Lo schema da seguire può essere riassunto in diverse fasi:

- Accogliere il bisogno del paziente stimolando il desiderio di non avere paura (ansia della procedura) spiegando in dettaglio gli obiettivi comuni;
- Focalizzare l'attenzione del paziente con ordini motivati eliminando le distrazioni esterne;
- Somministrare delle suggestioni in sintonia con l'obiettivo condiviso (eliminazione componente ansiosa e analgesia);
- Ricalcare e creare un clima di fiducia;
- Ratifica per rendere evidente il cambiamento dello stato di coscienza ;
- Rinforzare potenziando lo stato ipnotico durante tutta la procedura;
- Ancorare con un segnale post-ipnotico (ad esempio unendo il pollice e l'indice della mano sinistra) per dare continuità al beneficio terapeutico;
- Confronto finale medico-paziente con verifica della capacità del paziente di sperimentare l'autoipnosi a fini terapeutici.

Lo scopo è di mantenere, durante tutta la procedura, il paziente in uno stato modificato della coscienza con una diversa percezione agli stimoli esterni e di indurre un cambiamento della percezione spazio-temporale. Il paziente, anche se sembrerà apparentemente addormentato, sarà in grado di interagire con l'operatore e perfettamente vigile. L'operatore accompagnerà il paziente in una

situazione e in uno stato di piacere, con continui rinforzi. L'ancoraggio permetterà di utilizzare, con la tecnica dell'autoipnosi, questi vantaggi anche nel decorso post-operatorio.

Tecnica TAVI

Tutte le procedure devono essere fatte con l'approccio trans-femorale utilizzando sia le valvole auto-espandibili Medtronic CoreValve (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) e la Abbott Portico (Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA) oppure la valvola espandibile con pallone Edwards Sapien 3 ultra (Edwards Lifesciences Corp., Irvine, CA, USA). Anestesia locale con Lidocaina al 2% infiltrando la zona inguinale da incidere (3 cm di incisione)/approccio percutaneo con incisione di 1 cm (per passaggio della protesi), eco guidata. La LACS viene mantenuta con infusione di farmaci anestetici (propofol/remifentanil) in base alla risposta del paziente usando la Ramsay Sedation Scale (punteggio 2-3). La scala Ramsey è una scala molto utilizzata soprattutto negli ambienti di terapia intensiva e in sala operatoria per procedure lunghe con pazienti svegli. La scala prevede 6 diversi tipi di stato del paziente, discriminati in base alla differente presenza di sedazione/agitazione dell'assistito. Per la valutazione è previsto l'aiuto di un forte stimolo uditivo, chiamando ad alta voce il paziente, se non presenti deficit acustici, o la pressione del naso come stimolo doloroso.

I livelli sono così differenziati:

1. I livello: paziente agitato, irrequieto, ansioso;
2. II livello: paziente collaborante, orientato, tranquillo;
3. III livello: paziente responsivo solo alla voce;
4. IV livello: paziente soporoso ma con risposta vivace a forte stimolo uditivo o pressione alla radice del naso;
5. V livello: paziente soporoso e debolmente responsivo a forte stimolo uditivo o pressione della radice del naso;
6. VI livello: paziente soporoso e non responsivo.

La scelta dell'uso degli anestetici è direttamente gestita dall'anestesista in base agli stimoli dolorosi riferiti dal paziente indipendentemente dalla profondità dell'anestesia raggiunta. In questo tipo di procedure è essenziale la stabilità

emodinamica ottenuta con infusione di liquidi associata a vasocostrittori (noradrenalina).

Analisi statistiche

Le variabili continue sono presentate come media \pm deviazioni standard o mediana con un range interquartile. Le variabili sono presentate come frequenze, e le differenze sono state confrontate utilizzando i test di Pearson χ^2 -test o i test esatti di Fisher quando i test di Pearson non sono applicabili a causa della dimensione del campione. Analisi univariate di variabili potenzialmente associate alla durata della permanenza in terapia intensiva saranno eseguite. Variabili con $P < 0,10$ nelle analisi univariate saranno utilizzate nell'analisi di regressione multipla.

Metodologia

Si tratta di uno studio osservazionale prospettico. Arruolamento di 50 pazienti consecutivi a cui viene proposta la TAVI con approccio transfemorale e ai quali non è reputato utile l'utilizzo dell'ecotrassoesofageo per la procedura (dubbi sulla scelta della protesi per imaging radiologico non risolutivo) presso l'Ospedale Multimedica IRCCS San Giovanni – Milano. Sarà firmato un consenso informato da tutti i pazienti dopo approvazione da parte del comitato etico.

Criteri di inclusione: stenosi aortica severa sintomatica con STS score superiore a 4 oppure con età superiore a 80 anni oppure presenza di comorbidità o situazioni anatomiche previste dalle linee guida che consigliano il trattamento mediante procedura TAVI. Assenza di patologia vascolare periferica o comunque un'anatomia di almeno un asse iliaco femorale favorevole all'approccio trans-femorale. La fattibilità dell'approccio vascolare è definita come presenza di un asse femorale di calibro superiore a 5 mm di diametro in assenza di calcificazioni a 360° del vaso stesso e di tortuosità estreme.

Criteri di esclusione: aspettativa di vita inferiore a 2 anni dovute a patologie non cardiache associate, insufficienza mitralica severa, ipertensione polmonare superiore a 65mmHg, uso dell' anestesia generale.

Tutti i pazienti dovranno effettuare una valutazione della QOL prima della procedura e al primo controllo post-operatorio (una settimana).

Endpoint primario (per valutare la fattibilità): durata della degenza in terapia intensiva/monitoraggio cardiologico; lunghezza della degenza post-operatoria complessiva, complicanze post-procedurali (PM, PVL, complicanze vascolari, infarto miocardico, versamento pericardico, insufficienza renale).

Endpoint secondario (per valutare l'efficacia): valutazione dei test sulla QOL, uso dei farmaci analgesici/sedativi.

Discussione

I pazienti sottoposti a TAVI sono spesso fragili, con numerose comorbilità, ultraottantenni. Una complicanza peri o post procedurale determina un lungo periodo di ospedalizzazione con ritardi nel recupero funzionale riducendo spesso i benefici stessi della procedura. Numerosi lavori associano tempi prolungati in terapia intensiva con un incremento della morbilità. Una precoce mobilitazione è particolarmente importante nel ridurre le complicanze e anche il decadimento fisico e psicologico in questa categoria di pazienti. E' razionale prevedere che un minor uso dell'anestesia generale e una riduzione dei farmaci anestetici/sedativi durante la procedura potrebbe avere un impatto positivo nel ridurre i tempi di ospedalizzazione. Inoltre un abbassamento dello stato di ansia per la procedura potrebbe comportare un ulteriore beneficio.

In altre procedure cardiovascolari è stato dimostrato i benefici associando l'ipnosi alla LACS. Scaglione et altri hanno dimostrato la fattibilità della comunicazione ipnotica in corso di trattamento chirurgico della fibrillazione atriale in uno studio randomizzato che ha confrontato 2 gruppi omogenei di pazienti: il gruppo A associando la tradizionale LACS alla comunicazione ipnotica ed un gruppo di controllo. Nel gruppo di controllo è stata necessaria l'intubazione oro-tracheale e l'anestesia generale in 2 pazienti ed il ricorso all'ossigeno terapia, conseguente alla sedazione, nel 56% dei pazienti. Nel gruppo A nessun paziente è stato convertito

all'anestesia generale e non sono stati utilizzati farmaci anestetici come midazolam o propofol. Nei 2 gruppi sono stati somministrati lo stesso dosaggio di fentanyl (farmaco analgesico) durante la procedura. Molto incoraggiante il dato sulla riduzione dell'ansia percepita dal paziente con migliore indici di tolleranza al dolore nel gruppo ipnosi. Un altro dato estremamente significativo è l'immobilità dei pazienti durante la procedura senza ricorrere a farmaci sedativi. Quest'ultimo dato è essenziale se si vuole utilizzare la stessa tecnica anche nei pazienti da sottoporre a TAVI dove in un breve tempo è necessaria l'assoluta immobilità del paziente al momento del rilascio della valvola. Un minimo movimento potrebbe precipitare la situazione con un fallimento drammatico della procedura.

Non crediamo che con uno studio osservazionale su soli 50 pazienti di poter dimostrare un miglioramento nella sopravvivenza a 30 giorni e/o una riduzione delle complicanze peri-procedurali. Questo perché la sopravvivenza non è strettamente collegata con la quantità di farmaci anestetici/sedativi. Ma riteniamo plausibile che l'uso dell'ipnosi possa contribuire ad un miglioramento del vissuto del paziente con benefici in termini di qualità di vita e miglior recupero funzionale nel breve periodo.

Come primo obiettivo si può tenere conto della riduzione dei farmaci utilizzati quando viene associata l'ipnosi rispetto ad un gruppo di controllo. Inoltre la riduzione dei farmaci dovrebbe avere un effetto nella stabilità emodinamica peri-procedurale con una minore necessità di farmaci vasocostrittori come la noradrenalina. In un recente studio è stato osservato che l'associazione ipnosi/LACS rispetto alla sola LACS nei pazienti sottoposti a TAVI determina oltre ad una riduzione dell'uso dei farmaci sedativi nel gruppo ipnosi anche una riduzione del livello di ansia percepita e un minor dolore. Masao Takahashi et al hanno confrontato in maniera retrospettiva senza randomizzazione i pazienti sottoposti a TAVI con approccio transfemorale a Créteil (Paris- Francia) dal gennaio 2015 ad aprile 2016. Su un totale di 147 pazienti, in 36 (25,2%) la LACS è stata associata all'ipnosi. In questo gruppo è stato osservato una riduzione dei farmaci anestetici (propofol), analgesici (remifentanyl) e vasocostrittori (noradrenalina). La riduzione dell'uso di farmaci vaso attivi è molto interessante perché è associato ad una minore morbilità/mortalità. Questo fenomeno si potrebbe spiegare su una maggiore instabilità emodinamica associata all'anestesia generale e all'uso dei farmaci anestetici e sedativi. Sempre nello stesso studio l'associazione di ipnosi e LACS si associa ad una riduzione della durata del ricovero in terapia intensiva. Questo potrebbe permettere una rapida mobilitazione con un impatto in termini di

riduzione delle complicanze e dei costi totali della procedura. Lo studio conclude nella fattibilità dell'uso dell'ipnosi associato alla LACS nella TAVI transfemorale con un vantaggio in termini di utilizzo dei farmaci (riduzione) e della durata del ricovero.

Conclusione

Lo studio si propone di valutare la fattibilità e l'efficacia dell'uso dell'ipnosi associata ad una sedazione sistemica ed una analgesia locale. Valuteremo la riduzione dell'utilizzo dei farmaci sedativi ed eventualmente analgesici. Inoltre verranno analizzati dei dati sulla qualità di vita ed il percepito reale del percorso assistenziale/terapeutico da parte del paziente. Un secondo studio randomizzato sarà necessario per dimostrare i reali vantaggi dell'uso dell'ipnosi nei pazienti candidati all'impianto transcateretere della valvola aortica per via trans-femorale.

Bibliografia

1. M. Scaglione, A. Battaglia , P. Di Donna , M. Peyracchia , B. Bolzan, P. Mazzucchi , M. Muro , D. Caponi: Hypnotic communication for periprocedural analgesia during transcatheter ablation of atrial fibrillation. *IJC Heart & Vasculature* 24 (2019) 100405. doi.org/10.1016/j.ijcha.2019.100405;
2. Marco Scaglione, MD, Mattia Peyracchia, MD, Alberto Battaglia, MD, Paolo Di Donna, MD, Natascia Cerrato, MD, Andrea Lamanna, Domenico Caponi, MD: Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator implantation assisted by hypnotic communication in a patient with Brugada syndrome. *Heart Rhythm Case Reports*, Vol 6, No 4, April 2020 doi.org/10.1016/j.hrcr.2019.12.008;
3. Masao Takahashi,1,2 MD, Gauthier Mouillet,1 MD, Asmaa Khaled,3 MD, Madjid Boukantar,1 MD, Romain Gallet,1 MD, Vladimir Rubimbura,1 MD, Pascal Lim,1 MD, Jean-Luc Dubois-Rande,1 MD and Emmanuel Teiger,1 MD: Perioperative Outcomes of Adjunctive Hypnotherapy Compared with Conscious Sedation Alone for Patients Undergoing Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation. *IntHeart J* 2020 Jan 31;61(1):60-66. doi: 10.1536/ihj.19-296;
4. Holger Thiele, MD; Thomas Kurz, MD; Suzanne de Waha-Thiele, MD: General Versus Local Anesthesia With Conscious Sedation in Transcatheter Aortic

Valve Implantation. The Randomized SOLVE-TAVI Trial.. Circulation. 2020;142:1437–1447. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.046451;

5. Poti. A, Roelants F, Pospiech A, Momeni M, Watremez C. Hypnosis in the perioperative management of breast cancer surgery: clinical benefits and potential implications. *Anesthesiol Res Pract* 2016; 2016: 2942416.
6. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleicher FA, Jneid H, Mack MJ, Mc Leod CJ, O’Gara PT, Rigolin VH, Sundt TM, Thomson A: AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines 2017. *Circulation* 2017, DOI 10.1161/Circ00000000000503;
7. R.C. Ashton Jr., G.C. Whitworth, J.A. Seldomridge, et al., The effects of selfhypnosis on quality of life following coronary artery bypass surgery: preliminary results of a prospective, randomized trial, *J. Altern. Complement. Med.* 1 (1995) 285–290;
8. A. Akgul, B. Guner, irak M. C., elik D. C., O.Hergünel, S. Bedirhan, The beneficial effect of hypnosis in elective cardiac surgery: a preliminary study, *Thorac. Cardiovasc. Surg.* 64 (2016) 581-588;
9. E. Facco, Hypnosis and anesthesia: back to the future, *Minerva Anesthesiol.* 82 (12) (2016) 1343–1356;