



Fondatore: Prof. Franco Granone

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

Anno 2020

**LA COMUNICAZIONE IPNOTICA NELLA
PROCEDURA DI IMPIANTO DI
DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO**

Candidato

Dott. Gianfranco Tola

Relatore

Prof. Edoardo Casiglia

INTRODUZIONE

Obiettivo

Nelle procedure di cardiologia interventistica, gli impianti di defibrillatore costituiscono una importante parte del lavoro delle sale di elettrostimolazione. Negli ultimi anni si è affermato sempre più l'impianto del defibrillatore sottocutaneo (S-ICD)¹. Questo sistema impiantabile è caratterizzato dall'essere completamente sotto cutaneo e non coinvolgere quindi il letto vascolare, risparmiando le possibili complicanze che questo comporta. La procedura è generalmente eseguita in anestesia locale ed in alcuni casi richiede il supporto anestesiológico per una sedazione antalgica più profonda.

Bisogna infatti creare una larga tasca intermuscolare per l'alloggiamento del device, in regione dorsale sinistra (generalmente tra il muscolo dorsale ed il dentato a livello della V e VII costa sulla linea ascellare media). Inoltre si deve tunnelizzare l'elettrocattetero tra la tasca in regione dorsale sinistra ed il processo xifoideo per poi spingere il catetere in regione parasternale sinistra con una ulteriore tunnelizzazione.

Generalmente per il controllo del dolore si utilizzano anestetici locali (mepivacaina) o, in alcuni casi, anestesia generale. A causa della difficoltà nel controllo della sintomatologia dolorosa con anestetici locali o la difficoltà nell'organizzare le procedure con assistenza anestesiológica, si sono utilizzate delle tecniche anestesiológicas più complesse come il "serratus plane block" (SPB).

Questa metodica anestesiológica, introdotta da Blanco nel 2013², è una nuova forma di anestesia regionale eco guidata che porta al blocco del piano fasciale e può determinare parestesia dell'emitorace interessato. Per tale anestesia si deve utilizzare un ecografo con sonda ad alta frequenza, un anestetico a lunga durata

d'azione (Levobupivacaina o Ropivacaina) ed un Ago 20-22 g per puntura spinale o per anestesia loco-regionale da 80-100 mm. Per riuscire ad effettuare un efficace blocco del serrato è necessario un periodo di training. Il SPB determina importanti vantaggi come maggiore analgesia intraoperatoria e minore necessità di anestetici locali e sedativi generali, oltre ad un effetto analgesico che può durare fino a 12 ore. Purtroppo circa il 20% dei pazienti non risponde adeguatamente al blocco del serrato, sia per difficoltà anatomiche che per scarsa risposta all'anestetico³. Inoltre l'efficacia del SPB si ha solo dopo 30' dall'anestesia e non copre la zona sternale, che può essere trattata con un blocco fasciale del ramo anteriore del nervo intercostale.

La procedura di impianto, nonostante le accortezze utilizzate e su descritte, determina comunque notevole dolore, con conseguente incremento dell'ansia.

Per tale motivo l'utilizzo dei farmaci sedativi è spesso associato agli analgesici loco regionali. Ciò è solitamente ottenuto mediante l'utilizzo endovenoso di midazolam (bolo iniziale di 2 mg, con boli successivi di 1 mg ogni 2 minuti fino all'ottenimento della risposta desiderata), per controllare lo stato di agitazione presente in molti pazienti o per ridurre l'ansietà dovuta alla procedura stessa. È peraltro necessario che vi sia un certo grado di vigilanza del paziente stesso, utile affinché possa essere possibile la collaborazione (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 affronti la procedura con uno stato d'animo sereno, e ciò 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.

Ipotesi di lavoro

Attualmente un metodo di sedazione ed analgesia, utile per l'effettuazione in maggior sicurezza e confort del paziente (nonché degli operatori), è necessario nella preparazione e nello svolgimento delle procedure di impianto di SICD. Si vuole sottoporre a valutazione l'ipnosi come tecnica per il potenziamento o in sostituzione dei comuni analgesici ed ansiolitici utilizzati durante e nel peri-operatorio in questa tipologia di pazienti.

L'ipnosi è utilizzata fin dagli anni '50 del secolo scorso, in diverse branche chirurgiche - dalla ostetricia e ginecologia⁴, alla chirurgia estetica, all'odontoiatria^{5,6}, all'oculistica, alla chirurgia della mammella⁷ - e ai giorni nostri si presenta come una metodica ampiamente validata sia nella sedazione che nell'analgesia.

Infatti oltre alla sedazione, l'ipnosi determina una riduzione della percezione e della elaborazione dello stimolo doloroso dovuto all'intervento chirurgico, sia durante la procedura chirurgica⁸ che nel post-operatorio^{9,10}. Per tale motivo sempre più interventi vengono effettuati - con la sola ipno-analgesia - in pazienti intolleranti ai comuni anestetici¹¹. Tale effetto avverrebbe attraverso una modulazione dell'attività della corteccia somatosensoriale e cingolata¹² e probabilmente attraverso un'azione sull'asse ipotalamo-ipofisario-surrenalico e sulla produzione di citochine pro-infiammatorie¹³.

Moltissime esperienze sono pubblicate in letteratura che certificano l'utilità della comunicazione ipnotica nei pazienti sottoposti a diversi tipi di procedure interventistiche e che dimostrano spesso un miglioramento dell'obiettivo preposto, come la tollerabilità del dolore, indipendentemente dal tipo di induzione ipnotica effettuata¹⁴. Variabile è invece la suscettibilità ipnotica del soggetto^{15,16} in considerazione dello stato del paziente.

Nel paziente cardiovascolare i dati pubblicati sono pochi: qualche rapporto è stato pubblicato in pazienti sottoposti a procedure di rivascolarizzazione percutanea o di ecocardiogramma transesofageo^{17,18}. In particolar modo in elettrofisiologia ed elettrostimolazione, i dati a disposizione in letteratura sono molto scarsi¹⁹. Di recente è stato pubblicato uno studio di confronto tra la metodica di sedazione usuale e la tecnica ipnotica in una popolazione di pazienti sottoposti ad ablazione di fibrillazione atriale, dimostrando l'efficacia dell'ipnosi nella riduzione del dolore intraprocedurale e dell'ansia determinata dalla procedura²⁰.

Un solo case report è attualmente presente in letteratura come ausilio della comunicazione ipnotica per l'impianto di defibrillatore sottocutaneo, ed ha mostrato la riduzione del dolore e dell'ansia correlata alla procedura senza l'utilizzo di sedativi²¹. Infatti per eseguire tali procedure la maggior parte delle sale di elettrostimolazione utilizzano la tecnica tradizionale, basata su farmaci analgesici e/o narcosi, che richiedono spesso l'uso di Propofol o Midazolam associati a Fentanil o Remifentanil, che possono avere anche eventi avversi (effetto inotropo negativo, depressione respiratoria). Al contrario, l'ipnosi condotta da un terapeuta qualificato o da un professionista sanitario, è una pratica sicura, senza effetti avversi e il suo uso può aiutare a eseguire la procedura riducendo o addirittura evitando la necessità dei farmaci.

RAZIONALE

Da tutti i presupposti esplicitati si ritiene che l'induzione ipnotica possa essere applicata con indubbi vantaggi nel paziente candidato all'intervento di impianto di defibrillatore sottocutaneo.

Per poter valutare l'efficacia clinica di tale procedura si intende eseguire uno studio prospettico randomizzato multicentrico tra due gruppi di pazienti.

MATERIALI E METODI

1.1. Popolazione di studio

Saranno inseriti nello studio esclusivamente pazienti con età compresa tra 18 ed 80 anni, con indicazione ad impianto di defibrillatore secondo le attuali linee guida.

I pazienti verranno prospetticamente suddivisi in due gruppi, ognuno costituito da 50 pazienti.

Informazioni sull'assegnazione dei pazienti nei gruppi:

i soggetti saranno assegnati senza test pre-procedurali per identificare i pazienti più adatti all'ipnosi. Non verrà neanche considerata la patologia di base come discriminante nella decisione di assegnazione ai differenti gruppi.

I pazienti saranno assegnati al Gruppo A o B, rispettivamente, in modo sequenziale, prospettico in rapporto 1:1.

I pazienti del gruppo A verranno sottoposti a procedura di impianto di SICD con comunicazione ipnotica come approccio adiuvante periprocedurale, associato alla anestesia locale ed eventuali analgesici sistemici (senza SPB). I pazienti del gruppo B verranno sottoposti ad impianto di defibrillatore sottocutaneo previa esecuzione del SPB (almeno 30' prima dell'incisione cutanea) associato alla anestesia locale ed eventuali analgesici sistemici e sedativi, e misurati come gruppo di controllo.

Criterio di esclusione sarà la presenza di compromissione cognitiva e/o psichiatrica.

Lo studio verrà condotto in conformità con la buona pratica clinica e la dichiarazione dei principi di Helsinki. Tutti i pazienti dovranno sottoscrivere il consenso informato prima di sottoporsi alla procedura ed essere clinicamente seguito da allora in poi.

I dati procedurali, l'ansia, il dolore percepito (anche nel post operatorio), la durata procedurale percepita e i dosaggi dei farmaci analgesici somministrati verranno confrontati usando scale di punteggio validate.

1.2. Procedura di impianto

La procedura di impianto verrà eseguita secondo le abitudini del centro arruolante.

1.3. Approccio ipnotico

L'approccio ipnotico deve essere eseguito da personale sanitario, sia medici che infermieri, adeguatamente formato.

I pazienti del gruppo A verranno guidati e addestrati alla procedura dal professionista sanitario con la comunicazione ipnotica. Una conversazione preparatoria con il paziente servirà a verificare l'assenza di controindicazioni per l'ipnosi e per testare la sua conformità all'utilizzo di tale modalità. A questo punto, il professionista sanitario qualificato (medico o infermiere) inizierà con la comunicazione ipnotica a guidare il paziente. Colui che si occupa di gestire il paziente con l'ipnosi dovrà rimanere in sala o in pre-sala per l'intera durata della procedura.

Il flusso di lavoro ipnotico può essere suddiviso nei seguenti passaggi:

- A. Accoglienza del paziente e instaurazione del Rapport: spiegazione del metodo di cura, riduzione dell'ansia inappropriata e definizione dell'obiettivo (trading)
- B. Induzione mediante il metodo prescelto dall'operatore per dissociarlo dalla procedura e permettergli l'attuazione di monoideismi plastici
- C. Suggestioni

- D. Ratifica: Verifica e convalida dello stato ipnotico e del raggiungimento dei monoideismi suggeriti
- E. Rinforzo e consolidamento delle abilità ipnotiche dimostrate dal paziente
- F. Suggerimenti postipnotici (autoipnosi)
- G. Discussione (confronto medico-paziente)

Lo stato ipnotico viene sviluppato dall'operatore prima di effettuare il blocco del serrato. In caso questo avvenga in un luogo differente dalla sala operatoria, si può comunque eseguire l'induzione ipnotica prima della esecuzione del blocco ed indurre successivamente il paziente in sala mediante ancoraggio.

L'operatore utilizza, a sua discrezione, la tecnica di induzione preferita come scritto dal passaggio B del flusso di lavoro ipnotico.

Il passaggio C consiste nel dare suggerimenti al paziente con l'obiettivo di abbassare il suo pensiero critico, portandolo ad uno stato di coscienza modificato (fisiologico), e guidando la sua mente verso la realizzazione di un vissuto in un luogo o uno stato piacevole.

A questo punto si stimola la analgesia focalizzata per mezzo di suggerimenti metaforici e lo stato ipnotico verrà validato per mezzo di una puntura in diversi punti del corpo (passaggio D).

Il paziente a questo punto riposa in uno stato caratterizzato da un cambiamento nella consapevolezza esterna degli stimoli e un'orientamento spazio-temporale. Durante la procedura l'operatore rinforza e consolida questo stato interagendo verbalmente con il paziente (passaggio E).

Quando ci si avvicina alla fine della procedura, prima di riorientare il paziente, l'operatore dà suggestioni post-ipnotiche al fine di trattare il dolore postprocedurale e/o l'ulteriore capacità di autoipnosi (passaggio F).

Al termine della procedura lo stesso operatore che guida l'ipnosi, esduce il paziente dallo stato ipnotico, e lo fa tornare in contatto con il momento presente (riorientamento).

La fase di riorientamento consente al paziente di recuperare e "toccare" la realtà del qui ed ora in pochi secondi e questo viene verificato confermando il riorientamento spaziale e temporale del paziente da parte dell'operatore.

Il test di induzione del defibrillatore verrà eseguito esclusivamente dopo il riorientamento del paziente, seguendo le normali abitudini del centro arruolante.

I questionari riguardanti la procedura verranno somministrati al termine della stessa in sala risveglio o successivamente nella stanza del paziente. Per evitare possibili conflitti e parzialità, dato che nei questionari vengono analizzati e riportati i sentimenti e il vissuto sulla procedura di ablazione appena eseguita, verranno somministrati da un altro operatore sanitario.

1.4. Parametri misurati

Verranno raccolti diversi dati: punteggio di ansia e dolore percepito, percezione del tempo procedurale e durata della procedura dall'arrivo del paziente in sala, tipo e quantità di farmaci somministrati durante la procedura, eventuali complicanze inerenti la procedura, la sedazione o l'ipnosi.

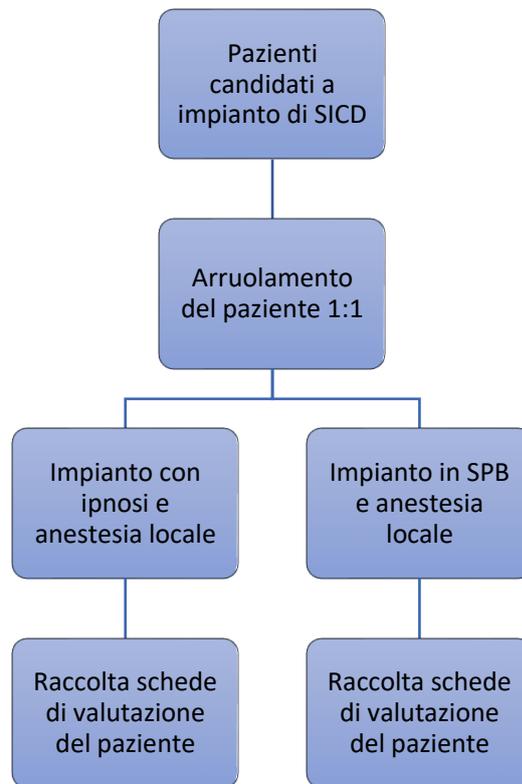
In tutti i pazienti la percezione del dolore verranno quantificati utilizzando il punteggio della scala di valutazione numerica (NRS) da 0 a 10 [10]. Una scala del punteggio di ansia da 0 a 10 verrà utilizzata anche per l'ansia percepita. Infine, anche il tempo procedurale percepito è stato chiesto al paziente. Il tempo completo della procedura dovrà includere per il gruppo A il momento in cui l'ipnotista accoglierà il paziente, e per il gruppo B il momento del SPB, così da permettere un confronto dei tempi procedurali tra i due gruppi.

SCOPO DELLO STUDIO

Il presente studio si pone come obiettivo primario quello di validare una riduzione significativa del dolore intraoperatorio e post-operatorio e dell'ansia dei pazienti sottoposti ad impianto di SICD in stato ipnotico rispetto al gruppo di controllo.

Obiettivi secondari sono quelli di avere tempi procedurali sovrapponibili nei due gruppi, complicanze procedurali sovrapponibili, minor impiego di analgesici intraoperatori e post operatori.

DISEGNO DELLO STUDIO



BIBLIOGRAFIA

1. Adducci C, et al. *The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: Current trends in clinical practice between guidelines and technology progress.* Eur J Intern Med. 2019 Jul;65:6-11
2. Blanco R, et al. *Serratus plane block: a novel ultrasound-guided thoracic wall nerve block.* Anaesthesia. 2013 Nov;68(11):1107-13.
3. Droghetti A, et al. *Ultrasound-guided serratus anterior plane block combined with the two-incision technique for subcutaneous ICD implantation.* Pacing Clin Electrophysiol 2018;41:517–523.
4. 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.
5. Facco E, et al. *Effects of hypnotic focused analgesia on dental pain threshold.* Int J Clin Exp Hypn 2011;59: 454-468
6. Abdeslahi 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
7. Montgomery GH. *A randomized clinical trial of a brief hypnosis intervention to control side effects in breast surgery patients.* J Natl Cancer Inst. 2007;99:1304-12
8. Jensen MP. *The neurophysiology of pain perception and hypnotic analgesia: implications for clinical practice.* Am J Clin Hypn. 2008;51:123-48
9. Jensen M. *Hypnotic treatment of chronic pain.* J Behav Med. 2006;29:95-124
10. Alden P. *Hypnotic pain control: some theoretical and practical issues.* Int J Clin Exp Hypn. 1998;46:62-76
11. Facco E. *Hypnosis as sole anaesthesia for skin tumour removal in a patient with multiple chemical sensitivity.* Anaesthesia. 2013;68:961-5
12. Valentini E. *Hypnotic modulation of pain perception and of brain activity triggered by nociceptive laser stimuli.* Cortex. 2013;49:446-62
13. 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
14. Montgomery GH. *The effectiveness of adjunctive hypnosis with surgical patients: a meta-analysis.* Anesth Analg. 2002;94:1639-45
15. Huber A. *Hypnotic susceptibility modulates brain activity related to experimental placebo analgesia.* Pain. 2013;154:1509-18
16. Sharav Y. *Focused analgesia and generalized relaxation produce differential hypnotic analgesia in response to ascending stimulus intensity.* Int J Psychophysiol. 2004;52:187-96

17. Baglini R, et al. *Effect of hypnotic sedation during percutaneous transluminal coronary angioplasty on myocardial ischemia and cardiac sympathetic drive.* Am J Cardiol. 2004 Apr 15;93(8):1035–8.
18. Amedro P, et al. *Feasibility of clinical hypnosis for transesophageal echocardiography in children and adolescents.* Eur J Cardiovasc Nurs. 2018 Sep 19;1474515118803513.
19. Barbero U, et al. *Hypnosis as an effective and inexpensive option to control pain in transcatheter ablation of cardiac arrhythmias.* J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2018 Jan;19(1):18–21
20. Scaglione M. et al. *Hypnotic communication for periprocedural analgesia during transcatheter ablation of atrial fibrillation.* Int J Cardiol Heart Vasc. 2019 Jul 27; 24: 100405.
21. Scaglione M. et al. *Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator implantation assisted by hypnotic communication in a patient with Brugada syndrome.* HeartRhythm Case Rep. 2019 Dec 26;6(4):198-201.