

ISABELLE MARC

**BÉNÉFICES D'UNE ANALGÉSIE NON
PHARMACOLOGIQUE PAR L'HYPNOSE DANS LA
PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR AIGUË ET DE
L'ANXIÉTÉ DES FEMMES LORS DE
L'INTERRUPTION DE GROSSESSE
DU PREMIER TRIMESTRE**

Thèse présentée
à la Faculté des études supérieures de l'Université Laval
dans le cadre du programme de doctorat en épidémiologie
pour l'obtention du grade de Philosophiae Doctor(Ph.D.)

FACULTÉ DE MÉDECINE
UNIVERSITÉ LAVAL
QUÉBEC

MAI 2007

Résumé

L'exploration de nouvelles démarches dans la prise en charge de la douleur est requise pour intégrer raisonnablement aux soins de haute qualité, des soins plus individualisés. Parmi ces méthodes, l'analgésie hypnotique est une procédure éprouvée expérimentalement par laquelle des suggestions appropriées d'analgésie hypnotique modifient les réponses physiologiques associées à la douleur au niveau périphérique (e.g. réponses autonomiques) et central (spinal et cérébral) et atténuent les réponses nociceptives physiologiques et l'expérience subjective correspondante de la douleur. Lors de l'interruption de grossesse du 1^{er} trimestre (IG), en plus de l'anesthésie du col de l'utérus, divers moyens pharmacologiques sont utilisés avec un succès mitigé pour soulager la douleur et l'anxiété et sont parfois responsables d'effets secondaires (fentanyl, protoxyde d'azote). Chez 30 femmes demandant une IG, notre étude pilote suggère qu'une courte intervention d'hypnose avant et pendant l'IG diminue significativement la consommation de protoxyde d'azote pendant l'IG comparativement aux soins standard (36 % versus 87 %). Suite à cette étude pilote, notre objectif était d'évaluer si, en association avec les soins standards, une intervention brève d'hypnose, avant et pendant la procédure chirurgicale d'IG diminue la consommation de médication analgésique par les femmes lors de l'IG sans toutefois augmenter leur douleur et anxiété lors du geste le plus douloureux de la procédure chirurgicale (soit pendant l'aspiration-évacuation du fœtus). Nous avons mené un essai clinique randomisé (n=350) sur une période de un an et demi qui a confirmé la supériorité globale du traitement par l'hypnose par rapport au traitement standard quant à la consommation de médicaments. En effet, dans cette étude, l'intervention standardisée d'hypnose a permis de diminuer le besoin des femmes en sédation par fentanyl et midazolam de plus de 20 % tout en assurant la non-infériorité de l'hypnose par rapport au traitement standard en ce qui concerne les niveaux d'anxiété et de douleur lors de l'aspiration. Nous concluons que l'analgésie hypnotique est une intervention qui peut aider à soulager la douleur et l'anxiété lors d'une IG et plus généralement lors de procédures médicales pour lesquelles douleur et anxiété sont anticipées.

Abstract

The exploration of new approaches in the pain management is necessary to integrate reasonably into high quality care, more individualized treatments. Among these methods, hypnotic analgesia is a proven and tested procedure by which suitable suggestions of hypnotic analgesia modify the physiological responses associated with the pain at peripheral (e.g. autonomic responses) and central (spinal and cerebral) levels and attenuate the physiological nociceptive responses and the corresponding subjective experience of pain. During the surgical procedure of first trimester pregnancy's interruption (IP), in addition to the anaesthesia of the uterine cervix, several pharmacological methods are used with more or less success to relieve the pain and the anxiety and are sometimes responsible for side effects (fentanyl, nitrous oxide). Among 30 women requiring a IP, our pilot study suggests that a hypnosis intervention before and during the IP significantly decreases the nitrous oxide's consumption during the IP compared to standard care (36% versus 87%). The objective of the next step was to evaluate if, in adjunction with the standard care, a short hypnosis intervention, before and during the surgical procedure of IP decreases women's consumption of analgesic medication at the time of the IP without however increasing the pain and the anxiety at the time of the most painful point of the surgical procedure (suction-evacuation of the fetus). We carried out a clinical trial over one and a half year period which clearly established the superiority of the hypnosis treatment compared to the standard treatment in regard with the women's consumption of medication. Indeed, the hypnosis standardized intervention decreased the women's need for sedation by fentanyl and midazolam of more than 20% while ensuring non-inferiority of hypnosis compared to the standard treatment in regard to the anxiety and pain levels during suction-evacuation. We conclude that hypnotic analgesia is an intervention which can help to relieve pain and anxiety during first trimester interruption of pregnancy and more generally at the time of medical procedures for which pain and anxiety are anticipated.

Avant-Propos

Ce travail de doctorat est l'aboutissement d'une collaboration de plusieurs chercheurs de l'Université Laval et de l'Université de Montréal. Tous présentaient un intérêt pour la douleur et son traitement de par leurs activités de recherche et/ou leurs activités cliniques. L'essai clinique randomisé qui a été développé lors de ce doctorat a été financé par les Instituts de Recherche en Santé du Canada (Numéro de subventions MCT-68538). Tout au long de mon doctorat, j'ai bénéficié d'une bourse de doctorat qui m'a été octroyée initialement par le programme d'Initiative Stratégique de Formation en Recherche en Santé de la Reproduction (IRSC/Université Laval) puis par le Fonds de la Recherche en Santé du Québec (FRSQ). J'ai également beaucoup apprécié le soutien de la Chaire Lucie et André Chagnon pour une approche intégrée en prévention de l'Université Laval pendant toutes ces années. Les projets ont eu lieu au Planning Familial de l'Hôpital Saint-François d'Assise du Centre Hospitalier Universitaire de Québec (CHUQ).

Quand il m'a été offert de travailler sur l'hypno-analgésie en 2003, cela représentait pour moi un défi sortant complètement de l'ordinaire. La découverte de l'hypnose via la physiologie m'a été largement facilitée par Pierre Rainville de l'Université de Montréal et je le remercie sincèrement de son implication. La simplicité de la technique d'hypnose m'a réellement étonnée et a rendu sa pratique très satisfaisante lors du projet pilote. Je remercie les formateurs de la Société Québécoise d'Hypnose pour leur encadrement lors de ma formation initiale.

Par contre, évaluer une telle intervention par un essai clinique a constitué un défi de taille comme en témoignent les riches discussions (parfois très théoriques) autour de la méthodologie d'une telle étude. Ma contribution scientifique dans ce travail s'est située à plusieurs niveaux : élaboration de l'idée de recherche et des protocoles de l'étude pilote et principale, rédaction de la demande de subvention au comité des essais cliniques des IRSC, élaboration des questionnaires, élaboration de l'intervention d'hypnose, coordination de la collecte des données, analyse des données. Finalement, ce travail m'a permis jusqu'à maintenant d'écrire trois articles que je présente dans ce document. Cet objectif n'aurait pas

été atteint sans le soutien technique, moral et sportif de toute l'équipe de travail de la Chaire à laquelle j'appartiens. Je profite donc de l'occasion pour remercier encore une fois très chaleureusement Claudine Blanchet, Carole Thiébaud, Geneviève Asselin et Danielle Laprise.

Je désire remercier tout particulièrement ma directrice de recherche et amie, Sylvie Dodin, pour sa confiance, sa disponibilité, sa générosité, ses encouragements constants et son éternel optimisme. La bonne humeur qu'elle entretient dans l'équipe a réellement contribué à compenser les très longues heures de travail.

Je remercie mon co-directeur René Verreault et Sylvie Marcoux pour leur regard critique d'épidémiologistes ainsi que Benoît Masse pour ses conseils statistiques très judicieux. Merci aussi à toute l'équipe du planning qui a accueilli et soutenu cette étude tout au long de ces quatre années. Je les remercie d'avoir su intégrer l'équipe de recherche dans leur milieu clinique.

Et bien sûr, dans le quotidien de l'essai clinique, je dois souligner le travail extraordinaire de Monique Longpré au recrutement, de Sylvie Guilbault, Sarah-Louise Ferland et Patrick Barré à la technique d'hypnose. Merci aussi à Estelle Vallée et à plusieurs autres étudiantes d'été qui, à l'occasion de leur stage de recherche, ont apporté leur enthousiasme dans ce projet.

Je tiens à remercier aussi tout spécialement Bill Fraser pour la motivation qu'il a su me transmettre pour la recherche clinique. J'étais loin de penser que j'aurais autant d'horizon et de plaisir à découvrir dans mes activités de recherche. J'apprécie grandement son soutien et son amitié.

Je souhaite aussi remercier bien sûr ma famille, mon conjoint Frédéric et mes enfants Marine, Nicolas et Thibaut qui sont souvent perplexes de me voir (encore) aux études. Ils ont probablement raison. Rassurez-vous ce sont les dernières!

*A Frédéric,
À mes enfants Marine, Nicolas et Thibaut*

Table des matières

Résumé	i
Abstract	ii
Avant-Propos	iii
Table des matières	vi
Liste des tableaux	ix
Liste des figures	x
Introduction	1
Chapitre 1 : Revue de la littérature	4
1.1. Description et prise en charge des interruptions de grossesse du 1 ^{er} trimestre.....	5
1.1.1 Prévalence de l'interruption de grossesse du 1 ^{er} trimestre.....	5
1.1.2 Déroulement de l'interruption chirurgicale de grossesse	5
1.1.3 Diversité de la prise en charge de la douleur lors de l'interruption chirurgicale de grossesse du 1 ^{er} trimestre	8
1.1.4 Facteurs influençant la douleur lors de l'interruption chirurgicale de grossesse..	8
1.1.5 Limite de l'anesthésie du col (bloc cervical)	9
1.1.6 Recherche de moyens additionnels pour réduire la douleur	9
1.1.6.1 Sédation analgésie consciente.....	9
1.1.6.2 Gaz protoxyde d'azote au masque (50 % protoxyde d'azote et 50 % d'oxygène)	11
1.1.6.3 Prémédication	11
1.1.6.4 En conclusion.....	12
1.2 Bénéfices de l'intégration de l'hypnose dans le soulagement de la douleur	12
1.2.1 Les interventions « corps-esprit »	12
1.2.2 Neurophysiologie de l'hypnose	13
1.2.3 Définition de l'hypnose	14
1.2.4 Mesures de la capacité hypnotique	15
1.2.5 L'hypnose en médecine	15
1.2.5.1 Évaluation de l'utilisation de la technique d'hypnose sur la douleur aiguë dans les conditions chirurgicales chez l'adulte.....	15
1.2.5.2 Applications de l'hypnose en obstétrique	17
1.2.5.3 Hypnose en gynécologie	19
1.2.5.4 Conclusion	19
1.3 Buts, hypothèse et objectifs	21
1.3.1 Buts de ce projet de recherche	21
1.3.2 Hypothèse	23
1.3.3 Set up	23
1.3.4 Objectifs.....	23
Chapitre 2 :Utilisation d'une intervention d'hypnose pour aider à contrôler la douleur lors de l'interruption volontaire de grossesse (IVG)	26
2.1 Résumé.....	27
2.2 Abstract.....	28
2.3 Introduction.....	29
2.4 Materials and Methods.....	31

2.4.1 Subjects	31
2.4.2 Surgical procedure	31
2.4.3 Nitrous oxide (N ₂ O) sedation	32
2.4.4 Pre-randomization period	32
2.4.5 Randomization and blinding	33
2.4.6 Hypnosis group	33
2.4.7 Standard care group	33
2.4.8 Measures	34
2.4.8.1 Initial assessment on arrival	34
2.4.8.2 During the surgical procedure	35
2.4.8.3 During recovery	35
2.5 Results	36
2.6 Discussion	41
2.7 Acknowledgements	43
Chapitre 3 : Induction hypnotique et suggestions thérapeutiques dans le contexte chirurgical de l'interruption de grossesse du premier trimestre	44
3.1 Résumé	45
3.2 Abstract	46
3.3 Introduction	47
3.4 Methods	48
3.4.1 Description of the main clinical trial	48
3.4.1.1 Participants	48
3.4.1.2 Surgical procedure	49
3.4.1.3 Groups	49
3.4.2 Development of the script	50
3.5 Results: description of the script	50
3.6 Discussion	53
3.7 Acknowledgment	55
Chapitre 4 : Bénéfices d'une intervention de relaxation hypnotique combinée à la sédation analgésie lors de la procédure chirurgicale d'avortement : essai clinique randomisé ouvert	56
4.1 Résumé	57
4.2 Abstract	59
4.3 Introduction	61
4.4 Methods	63
4.4.1 Study site and participants	63
4.4.2 Study protocol	63
4.4.3 Randomization	66
4.4.4 Intervention	67
4.4.5 Outcome measures	68
4.4.5.1 Primary outcome	68
4.4.6 Statistical methods	70
4.5 Results	71
4.5.1 Patient Characteristics	71
4.5.2 Outcomes	76
4.5.2.1 Medication	76
4.5.2.2 Pain and anxiety	77

4.5.2.3 Other outcomes	80
4.5.3 Patient views , procedure duration.....	81
4.5.4 Adverse Events	83
4.6 Discussion	83
4.7 Acknowledgements.....	86
Chapitre 5 : Problèmes méthodologiques rencontrés dans cette étude	87
5.1 Mise en place de l'étude préliminaire	88
5.1.1 Contexte	88
5.1.2 Mesure du désagrément de la douleur	88
5.1.3 Changement de la prise en charge de la douleur entre l'étude pilote (protoxyde d'azote) et l'essai clinique (fentanyl et midazolam).....	89
5.2 Questions relatives à l'essai clinique randomisé	89
5.2.1 Choix de l'issue principale	89
5.2.2 Liens entre les 3 outcomes.....	90
5.2.3 Taille d'échantillon	90
5.2.4 Flow chart	91
5.2.5 Stratification de la randomisation	91
5.2.6 Autres caractéristiques de base	92
5.2.7 Évaluation de la dépression	93
5.2.8 Ajustement pour « variables potentiellement confondantes » et « déséquilibre des variables de base ».....	94
5.2.9 Suivi des femmes	95
5.3 Validité externe.....	96
Conclusion générale.....	97
Bibliographie	102
Annexe 1 : Script de l'intervention d'hypnose - Version française.....	111
Annexe 2 : Script de l'intervention d'hypnose - Version anglaise	119
Annexe 3 : Formulaire de consentement	126

Liste des tableaux

Tableau 1.1 :	Préparation du col avant l'interruption volontaire de grossesse (IVG)	7
Tableau 2.1 :	Caractéristiques des participantes	38
Tableau 2.2 :	Nombre de patientes ayant utilisé le protoxyde d'azote au moins une fois pendant la procédure chirurgicale	39
Tableau 4.1 :	Caractéristiques de base des participantes	78
Tableau 4.2 :	Mesure avant randomisation des attentes de douleur et d'anxiété pendant l'intervention. Mesure des émotions	79
Tableau 4.3 :	Douleur et anxiété au cours de la procédure comparativement dans les 2 groupes. Émotions à l'annonce du groupe.....	83
Tableau 4.4 :	Nombre de patientes utilisant la sédation analgésie au moins une fois au cours de la procédure chirurgicale	80
Tableau 4.5 :	Fréquence cardiaque et tension artérielle chez les femmes durant la chirurgie	84
Tableau 4.6 :	Durée de la procédure chirurgicale	93

Liste des figures

Figure 2.1 :	Recrutement des participantes	37
Figure 2.2 :	Score de douleur et anxiété (moyenne \pm DS) au cours de la procédure chirurgicale	40
Figure 4.1 :	Algorithme de l'essai clinique	69
Figure 4.2 :	Recrutement des participantes	76
Figure 4.3 :	Limites inférieures d'équivalence de l'intervalle de confiance à 95 % pour la douleur et l'anxiété à T ₃	82

Introduction

Environ 100 000 interruptions de grossesse (IG) du 1^{er} trimestre sont pratiquées chaque année au Canada et 30 % des femmes concernées ont entre 20 et 24 ans. L'IG chirurgicale est une procédure ambulatoire de courte durée qui nécessite précision et asepsie. La collaboration de la femme est importante afin d'éviter les complications. Le contexte émotionnel élevé et leur appréhension face à la douleur contribuent à l'anxiété des patientes. Plusieurs études rapportent une relation entre l'anxiété préopératoire et l'intensité de la douleur pendant la procédure ^{1 2}. La procédure chirurgicale d'IG est douloureuse et une bonne analgésie et sédation sont donc nécessaires.

Pendant la procédure chirurgicale, l'anesthésie locale du col de l'utérus (bloc cervical) ne soulage que partiellement la douleur en rapport avec la manipulation du col utérin ^{3 4}. Plusieurs autres avenues sont proposées avec plus ou moins de succès pour soulager la douleur, en particulier celle en rapport avec les contractions du fond de l'utérus. La sédation consciente par fentanyl et midazolam intra-veineux fait partie de l'arsenal thérapeutique utilisé. Un essai clinique récent (n=825) a montré que le fentanyl intra-veineux (IV) soulageait peu les femmes des douleurs provoquées par l'avortement en réduisant de 1 le score de douleur par rapport au placebo sur une échelle visuelle analogue de 0 à 10 (0=pas du tout de douleur, 10=le plus douloureux possible) ². Le score moyen de douleur se situait autour de 5.4 sur une échelle de 11 points. De surcroît, compte tenu des effets secondaires induits par cette médication, la réduction de la douleur par le fentanyl était en dessous de ce que les femmes espéraient. Dans une autre étude, l'utilisation du fentanyl, bien que ne soulageant pas plus que le placebo le niveau de douleur ressentie, améliorait cependant le niveau de satisfaction de la femme ⁵. Lors d'un autre essai clinique évaluant l'utilisation du fentanyl intra-veineux (100µg) et un bloc paracervical, le niveau de douleur à l'aspiration était évalué autour de $3,8 \pm 2,8$ (n=104) mais l'ensemble de la procédure ne semble pas suffisamment couverte et environ 25 % des femmes souhaiteraient plus d'analgésie ³. Dans notre milieu, lors d'un projet pilote, malgré l'utilisation d'une prémédication pour l'anxiété et du protoxyde d'azote au

masque pendant l'IG, les femmes (n=30) rapportaient en moyenne une douleur moyenne pendant l'intervention autour de 6 sur une échelle numérique de 0 à 10⁶. Cela souligne clairement la nécessité d'une meilleure analgésie.

Plus généralement, en gynécologie, certaines procédures douloureuses sont fréquemment pratiquées avec la même problématique de soulagement de la douleur. Ainsi, face à la nécessité d'offrir une prise en charge adéquate de la douleur et cela proportionnellement à la durée du geste douloureux, l'intérêt se tourne vers d'autres alternatives. En complément de l'approche médicamenteuse, deux aspects font de l'hypnose une technique de choix. Tout d'abord, l'intérêt pour l'hypnose dans le soulagement de la douleur est soutenu par le fait que quelques études récentes, dont celle de Lang et al.⁷ ont montré que son utilisation durant des procédures invasives pouvait avoir une efficacité réelle en médecine sur la douleur et l'anxiété tout en épargnant des coûts^{8 9}. De plus, des travaux faisant appel à l'imagerie cérébrale fonctionnelle montrent la possibilité de moduler l'activité cérébrale en réponse à la douleur par la technique d'analgésie hypnotique telle que rapportée dans Science par Rainville et al.¹⁰. En effet, plusieurs régions du cortex cérébral normalement activées pendant l'expérience d'une douleur expérimentale aiguë voient leur activité modulée par des suggestions hypnotiques d'analgésie^{10 11}. Les effets bénéfiques de l'hypnose sur la douleur provoquée tels que retrouvés en physiologie pourraient être significativement transposés en clinique. Peu d'essais cliniques randomisés ont évalué les effets de la technique d'analgésie par l'hypnose sur la douleur viscérale aiguë¹².

Les travaux présentés dans cette thèse ont eu pour but de documenter si, dans le cadre de la douleur provoquée par l'interruption de grossesse, l'utilisation de l'hypnose pourrait, par des suggestions d'analgésie appropriées, contribuer à améliorer la prise en charge de l'anxiété et la douleur des femmes lors de la procédure d'IG du 1^{er} trimestre. La prochaine section présente une brève revue de la littérature sur 1) l'intérêt du contexte de l'interruption de grossesse pour évaluer, dans la prise en charge de la douleur aiguë, la complémentarité des approches pharmacologiques et non pharmacologiques ; 2) la

pertinence du choix de l'hypnose comme technique analgésique. En fin de section, les hypothèses et objectifs de nos travaux seront présentés.

Chapitre 1 : Revue de la littérature

1.1. Description et prise en charge des interruptions de grossesse du 1^{er} trimestre

1.1.1 Prévalence de l'interruption de grossesse du 1^{er} trimestre

Aux États-Unis, plus de 1,4 millions d'IG sont rapportées chaque année. Environ une femme enceinte sur quatre choisit annuellement l'interruption volontaire de grossesse (IVG) aux États-Unis et 43 % des femmes américaines auront au moins une interruption volontaire de grossesse (IVG) avant l'âge de 45 ans ¹³. Plus de 100 000 avortements sont pratiqués par année au Canada ¹⁴. Environ 42 % des femmes ont moins de 30 ans. Au Canada, le nombre d'interruption volontaire de grossesse (IVG) est de 32 pour 100 naissances vivantes.

Bien que de nouvelles alternatives d'avortement utilisant la médication soient actuellement proposées aux patientes, la procédure chirurgicale par aspiration évacuation reste globalement une approche de choix dans les milieux où l'avortement est légal ¹⁵⁻¹⁷.

1.1.2 Déroulement de l'interruption chirurgicale de grossesse

Habituellement la procédure chirurgicale d'interruption volontaire de grossesse (IVG) avant 14 semaines est bien standardisée: le col est ouvert au moyen de dilateurs calibrés, le contenu de l'utérus est évacué par aspiration en utilisant des canules de plastique rigide. La vacuité de l'utérus est assurée par curetage ⁴.

Selon certaines indications, une préparation du col de l'utérus est effectuée par l'insertion d'une tige laminaire la veille ou de prostaglantines vaginales 3 à 4 heures avant l'interruption volontaire de grossesse (IVG) (Tableau 1.1). L'utilisation de l'une ou l'autre méthode se fait au choix de la femme. Cette préparation du col facilite sa dilatation au moment de l'interruption volontaire de grossesse (IVG). Par contre, elle

occasionne souvent des douleurs préalablement à l'interruption volontaire de grossesse (IVG).

Suivant l'installation de la patiente en salle d'opération, le médecin procède à l'injection paracervicale (1 à 2 ml de lidocaïne diluée dans un tampon est injecté superficiellement à la position 12h sous la muqueuse du col et un 5 ml additionnel est injecté à 1 ou 2 cm de profondeur à 4 h et 8h, pour un total d'environ 12 ml de lidocaïne). Puis, le médecin dilate le col de l'utérus suffisamment pour admettre une canule rigide d'aspiration dont le diamètre est fonction de l'âge gestationnel. L'aspiration non bruyante est effectuée avec un aspirateur à intensité élevée. Un curetage s'assure de la vacuité utérine.

L'avortement chirurgical est une procédure planifiée en hospitalisation de jour. Une revue Cochrane ne montre pas la supériorité d'une technique par rapport à l'autre (aspiration manuelle versus dilatation et curetage) quant à leur efficacité et à leur innocuité. Par contre, elle recommande d'étudier de façon plus approfondie la nécessité de soulager la douleur et de documenter la satisfaction de la femme par rapport à la méthode d'avortement ¹⁸.

Tableau 1.1 Préparation du col avant l'interruption volontaire de grossesse (IVG)

- Indications

- Grossesse de neuf semaines et plus
- Sténose du col
- Antécédent de traitement sur le col utérin
- Antécédent de syndrome postinterruption volontaire de grossesse (IVG)
- Femme de moins de 20 ans
- Femme ayant accouché cinq fois et plus
- Femme nerveuse ou anxieuse

- Techniques

Pose de tige laminaire 4 à 20 heures avant l'intervention

Ou

Insertion vaginale d'une prostaglandine (misoprostol) 3 à 4 heures avant l'intervention

1.1.3 Diversité de la prise en charge de la douleur lors de l'interruption chirurgicale de grossesse du 1^{er} trimestre

Un sondage (1997)⁴ auprès des médecins canadiens et américains (N=529) effectuant des interruptions volontaires de grossesse (IVG) et membres de l'organisation professionnelle *The National Abortion Federation* montrait que parmi les 202 cliniques qui ont répondu au sondage et qui favorisaient une anesthésie, 58 % utilisent de préférence l'anesthésie locale du col (bloc cervical avec ou sans prémédication orale), 32 % combinent une anesthésie locale et une sédation intraveineuse, et 10 % favorisent une anesthésie générale ou à l'azote. Parmi les répondants, la sédation IV est deux fois plus utilisée par les médecins canadiens (67 %) que par les médecins américains (30 %, $p < 0,01$). Des alternatives non pharmacologiques sont également utilisées : techniques de respiration (76 %), visualisation (31 %), massage localisé (31 %).

1.1.4 Facteurs influençant la douleur lors de l'interruption chirurgicale de grossesse

L'intensité de la douleur ressentie par les femmes lors de la procédure d'interruption volontaire de grossesse (IVG) est généralement évaluée de modérée à sévère¹⁹. Elle est présente à la dilatation du col et atteint son maximum lors de l'aspiration. Elle décroît progressivement par la suite^{6 20 21}. La douleur ressentie est inversement proportionnelle au nombre d'accouchements vaginaux antérieurs et à l'âge de la patiente²². Elle serait par contre positivement associée à l'âge gestationnel estimé, au degré de dilatation nécessaire (aspect curvilinéaire), à la présence antérieure de douleurs menstruelles et d'une rétroversion utérine^{23 21}. L'anxiété et la dépression sont également positivement corrélées à la perception de la douleur tel que suggéré par Rawling et al. chez 825 femmes ayant eu une interruption volontaire de grossesse (IVG)². La peur avant la procédure semble aussi une variable prédictive indépendante²¹. Le niveau de tolérance de la douleur et le soutien moral et social sont également deux facteurs inversement corrélés à la douleur ressentie lors de l'interruption volontaire de grossesse (IVG)²³.

Enfin, malgré une technique standardisée, le médecin pratiquant l'interruption volontaire de grossesse (IVG) influence le score de douleur mais pas forcément l'importance de l'effet de l'analgésie (fentanyl) sur celui-ci ².

1.1.5 Limite de l'anesthésie du col (bloc cervical)

Certaines interventions chirurgicales en gynécologie sont offertes sous anesthésie générale mais les inconvénients et les coûts qui y sont reliés en limitent l'intérêt ²⁴⁻²⁶. La satisfaction des femmes face aux avantages de l'anesthésie locale est un argument supplémentaire en faveur de celle-ci ¹⁹.

L'anesthésie locale (bloc cervical) semble être efficace par la distension qu'elle provoque plutôt que par le blocage nerveux périphérique, le délai entre l'injection de lidocaïne et la dilatation du col dans la procédure d'interruption volontaire de grossesse (IVG) n'ayant pas d'impact sur la douleur ressentie par la patiente ^{20 27}. Néanmoins, l'agent (bicarbonate de sodium) qui véhicule la lidocaïne semble d'importance pour la diffusion du produit dans les tissus ainsi que son injection à plusieurs sites et différentes profondeurs ^{28 29}. Cependant, le soulagement de la douleur par cette méthode est partiel et semble surtout limité à la manipulation du col. La douleur résiduelle est perçue comme supérieure aux douleurs menstruelles ²¹. Selon les résultats de Bélanger et al., 97 % des femmes perçoivent encore de la douleur malgré l'anesthésie du col utérin ²³.

1.1.6 Recherche de moyens additionnels pour réduire la douleur

1.1.6.1 Sédation analgésie consciente

Dans une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée, 100 femmes enceintes de moins de 12 semaines ont été randomisées pour recevoir soit un placebo soit une sédation (2 mg midazolam et 25 µg fentanyl) IV cinq minutes avant la dilatation du col lors d'une interruption de grossesse du 1^{er} trimestre par succion ⁵. Aucune différence statistiquement significative dans le niveau de douleur n'a été observée entre les deux groupes. Les effets

secondaires post-opératoires tels que les étourdissements ($p=0,015$) et la somnolence ($p < 0,001$) étaient significativement plus sévères dans le groupe recevant la sédation. Pourtant, les patientes du groupe avec sédation étaient plus satisfaites ($p=0,003$). L'administration d'une sédation IV par midazolam (2 mg) et fentanyl ($25\mu\text{g}$) ne semble pas ou est peu efficace sur le score de douleur durant et après l'aspiration par rapport à un placebo, mais la satisfaction du groupe traité est évaluée comme supérieure.

Un essai canadien randomisé et contrôlé ayant comme objectif d'évaluer l'efficacité du fentanyl pour la réduction de la douleur lors d'une interruption de grossesse du 1^{er} trimestre a été conduit de novembre 1997 à juillet 1998². Parmi les 786 femmes éligibles, 418 ont fait partie du groupe observation : elles acceptaient de remplir les questionnaires mais ne voulaient pas être randomisées et avoir la « chance » de recevoir du fentanyl. Les 368 femmes restantes ont accepté d'être randomisées en trois groupes : 1) $50\mu\text{g}$ (1 ml) à $100\mu\text{g}$ de fentanyl ($n=183$), 2) placebo ($n=89$) et 3) aucune intervention ($n=96$). Pour toutes les femmes des groupes placebo et fentanyl, 1 ml de solution était injecté au moment de l'insertion du spéculum. Si la femme souhaitait contrôler davantage sa douleur, l'infirmière injectait jusqu'à 1 ml supplémentaire. Ainsi, toutes les doses de fentanyl se trouvaient entre $50\mu\text{g}$ et $100\mu\text{g}$. L'évacuation utérine avait lieu de deux à cinq minutes après la 1^{ère} injection. Les femmes ont quantifié la douleur ressentie pendant l'intervention sur une échelle verbale de 0 à 10 points dans les trois minutes suivant le retrait du spéculum. Le score moyen du groupe recevant le fentanyl était inférieur de 1 point à celui du groupe recevant le placebo (IC 95 %, 0,4-1,6) et inférieur de 1,2 point à celui du groupe observation (IC 95 %, 0,6-1,8). La corrélation entre les doses supplémentaires de $10\mu\text{g}$ de fentanyl administrées entre $50\mu\text{g}$ et $100\mu\text{g}$ et le score de douleur correspondant n'a pas pu être établie. Rawling MJ et al. rapportent une réduction sur la douleur par l'administration de fentanyl par rapport au placebo statistiquement significative mais cliniquement discutable. De plus, celle-ci est inférieure à celle de 2,0 désirée par les femmes. Enfin, 80 % des femmes du groupe fentanyl et 26 % des femmes du groupe placebo ont ressenti au moins un effet secondaire en post-opératoire (principalement vertiges, somnolence et relaxation). Il n'y avait pas de différence significative pour la nausée. Ces effets secondaires peuvent influencer la

décision des femmes d'utiliser ce type de sédation et contribuent au désagrément de celles qui choisissent d'y recourir.

1.1.6.2 Gaz protoxyde d'azote au masque (50 % protoxyde d'azote et 50 % d'oxygène)

Un mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (anesthésique général) peut être utilisé pour l'analgésie quand les femmes ne peuvent pas recevoir ou refusent de recevoir du fentanyl. On recherche par l'inhalation de ce gaz un effet euphorisant, anxiolytique et d'anesthésie de surface. On n'obtient pas d'effet notable sur la relaxation musculaire. L'étude pilote effectuée dans notre milieu montre que, malgré l'utilisation du protoxyde, les femmes cotent encore leur douleur à un score moyen autour de 6 sur une échelle de 0 à 10. L'inhalation du gaz doit être administrée pendant environ trois minutes avant d'obtenir un effet sur la sensibilité à la douleur. L'inhalation doit être arrêtée s'il apparaît des effets secondaires importants : arythmie, nausées, vomissements, dysphorie, vertiges, fourmillements³⁰. La réversibilité de ces effets mais aussi de l'analgésie est quasi immédiate à l'arrêt de l'inhalation. L'administration de ce gaz doit se faire sous surveillance d'une infirmière expérimentée pour éviter l'hyperventilation de la patiente. Par ailleurs, le protoxyde d'azote aurait un effet tératogène chez le rat mais les effets sur la reproduction chez la femme ne sont pas clairs³¹. Les effets à long terme de l'exposition au protoxyde sont semblables à ceux créés par un déficit en vitamine B12. Ces effets incitent à une certaine prudence vis-à-vis de l'utilisation de ce gaz dans les professions exposées (anesthésistes, vétérinaires et dentistes)³².

1.1.6.3 Prémédication

En préopératoire, l'utilisation des anti-inflammatoires non-stéroïdiens oraux contribuerait à réduire la douleur pendant la procédure chirurgicale³³ et après l'interruption volontaire de grossesse (IVG)²⁸ mais l'utilité de cette pratique demeure controversée³⁴. En préopératoire, l'effet de l'administration orale du lorazépam ne diffère pas significativement en terme de douleur et d'anxiété de celui du placebo mais rend la femme plus confortable³⁵.

1.1.6.4 En conclusion

Les approches pharmacologiques utilisées en complément de l'anesthésie du bloc cervical assurent un contrôle mitigé de la douleur ressentie par les femmes lors de l'interruption volontaire de grossesse (IVG) ².

1.2 Bénéfices de l'intégration de l'hypnose dans le soulagement de la douleur

1.2.1 Les interventions « corps-esprit »

Tel que mentionné sur le site web du National Center for Complementary and Alternative Medicine ³⁶, les interventions « corps-esprit » exploitent les interactions existant entre cerveau, esprit, corps et comportement. Elles se basent sur les fondements selon lesquels les facteurs émotionnels, mentaux, sociaux, spirituels et comportementaux peuvent influencer la santé. Parmi les médecines alternatives et complémentaires, les approches corps-esprit sont très utilisées par le public ³⁷. En 2002, aux États-Unis, environ un adulte sur cinq rapportaient avoir utilisé au moins un type d'approche corps-esprit dans la dernière année ³⁸. Parmi elles, la méditation, l'imagerie mentale, l'hypnose et le yoga avaient été utilisés par plus de 17 % de la population en prévention de la maladie ou pour le traitement d'un problème de santé. Il y a de plus en plus d'évidences cliniques en faveur de l'efficacité des interventions corps-esprit pour améliorer les fonctions psychologiques et la qualité de vie dans la maladie coronarienne, les maux de tête, l'insomnie, le cancer et les symptômes reliés à son traitement et les soins post-chirurgicaux ³⁹. D'autres domaines sont prometteurs comme ceux de l'infertilité, de l'hypertension et de l'anxiété ^{7 40-42}. Ces thérapies, dont l'hypnose, pourraient être utiles pour augmenter les capacités du patient à mieux connaître, prendre en charge et faire face à une maladie chronique ^{12 43}. Combiné à un suivi médical, les risques physiques et émotionnels de telles techniques sont très faibles ⁴⁴. De plus, la plupart des techniques corps-esprit, une fois expérimentées et standardisées, sont facilement apprises.

1.2.2 Neurophysiologie de l'hypnose

L'attention portée aux techniques corps-esprit s'est accrue à partir du moment où la recherche biomédicale a mis en évidence des mécanismes témoignant des influences entre le corps et le cerveau ^{45 46}. Le fonctionnement cérébral pendant l'hypnose est complexe mais a été particulièrement bien étudié dans le contexte expérimental de la douleur provoquée, montrant dans ce contexte l'impact au niveau cérébral de la spécificité des suggestions pour modifier l'expérience sensorielle de la douleur ^{11 47}.

La douleur produite par méthode expérimentale s'accompagne de l'activation d'un réseau de structures cérébrales incluant le thalamus, les cortex somatosensoriels primaire et secondaire, le cortex de l'insula et le cortex cingulaire antérieur. Ces structures sont impliquées à différents degrés dans l'expérience de différentes formes de douleur clinique ⁴⁸.

Plusieurs études utilisant l'imagerie cérébrale fonctionnelle montrent que les suggestions d'analgésie sous hypnose induisent des modifications très spécifiques de l'activité des zones cérébrales habituellement impliquées lors de stimulations douloureuses aiguës expérimentales ^{10 48-50}. De plus, plusieurs études suggèrent une modulation des réponses réflexes motrices ¹¹ et du système nerveux autonome ^{48 51 52} pendant l'analgésie hypnotique. Enfin, la spécificité des effets de l'analgésie hypnotique sur l'activité corticale dépend aussi de la forme que prennent les suggestions d'analgésie. Ainsi, des suggestions visant directement l'intensité sensorielle de la douleur (e.g. « imagine que tu diminues l'intensité de ta douleur comme on diminue l'intensité du son d'une radio en tournant le bouton de volume ») peuvent affecter l'activité dans le cortex somatosensoriel primaire ⁴⁹ alors que des suggestions visant à atténuer spécifiquement le désagrément de la douleur (e.g. suggestions de confort) agissent principalement au niveau du cortex cingulaire antérieur, une région traditionnellement associée au système limbique et aux émotions ^{10 53}. De plus, l'amplitude de l'activité cérébrale spécifique modulée par l'hypnose semble bien corrélée à l'évaluation subjective de la douleur faite par le patient, en particulier en ce qui concerne sa composante désagrément perçu.

1.2.3 Définition de l'hypnose

L'hypnose induit un état modifié de conscience caractérisé selon Price et Barell ⁵⁴, par 1) un sentiment de relaxation et de détente, 2) une absorption focalisée et soutenue sur une ou plusieurs cibles, 3) une absence de jugement, de contrôle et de censure, 4) une suspension de l'orientation temporo-spatiale habituelle et du sentiment de soi, 5) une expérience d'accès à des réponses automatiques. L'hypnose n'est pas un état de sommeil.

État naturel qui se produit à degré variable dans notre quotidien, l'état hypnotique induit initialement une relaxation mentale concomitante à une concentration active. Cet état mental aurait comme corollaire des changements dans l'activité des réseaux cérébraux qui sous tendent la régulation de la vigilance et de l'attention ⁵⁵⁻⁵⁷. Ces conditions de base accroissent la capacité de la personne d'accepter des suggestions appropriées sans effort. Celles-ci peuvent alors être dirigées par exemple sur la modification de la douleur, de l'anxiété ou sur d'autres expériences ^{54 58 59}. Ainsi, dans le but d'obtenir une analgésie, les suggestions appropriées se concentrent sur la modulation de la perception de la douleur (intensité et désagrément). Dans un état hypnotique, le sujet a la capacité de prendre de la distance vis-à-vis de ses symptômes et de réinterpréter son expérience sensorielle. À la fin d'une séance d'hypnose, le sujet est invité à se réorienter par rapport à son environnement et à revenir sur son expérience.

L'hypnose est une position d'écoute dans laquelle le thérapeute a un rôle d'accompagnateur pour intensifier la relaxation et aider le patient à entrer dans un état hypnotique. Les suggestions proposées sont permissives (non autoritaires). Après quelques expériences accompagnées, le sujet retrouve facilement de lui-même cet état hypnotique.

L'hypnose est une expérience interactive : la participation active du patient est essentielle pour développer les conditions psychologiques favorables à des effets thérapeutiques ⁵⁴.

Il est à noter qu'un individu ne peut pas être hypnotisé involontairement ou réaliser des suggestions contre son gré et qu'il est en mesure de se soustraire volontairement à la procédure hypnotique à tout moment s'il le désire ou si les suggestions vont à l'encontre de ses buts et de ses valeurs.

1.2.4 Mesures de la capacité hypnotique

Il est généralement admis qu'il existe différents degrés de susceptibilité à l'hypnose. Celle-ci resterait stable dans le temps à l'âge adulte⁶⁰. Les échelles de mesure les plus utilisées en recherche, sont l'échelle de Stanford (Stanford Hypnotic Susceptibility Scales (SHSS :A; SHSS :C) de Weitzenhoffer & Hilgard (1959, 1962) et celle de Havard (Havard Groupe Scale of Hypnotic Susceptibility (HGSHS :A) de Shor et Orne (1962). Chaque échelle comporte 12 paliers selon un verbatim prédéterminé correspondant à des tâches que l'on demande d'effectuer au sujet alors qu'il est en état d'hypnose. Le score moyen se situe autour de 4-5 sur 12, le score le plus bas correspondant au plus faible niveau de susceptibilité à l'hypnose et inversement. L'échelle de Spiegel et Spiegel (1978), Hypnotic Induction Profile (HIP), possède également une grande validité et fiabilité et semble peu influencée par une expérience hypnotique antérieure. Ces échelles ont une bonne corrélation entre elles⁶¹. Selon ces échelles, il semble que moins de 15 % de la population ne serait pas capable d'atteindre le premier niveau d'hypnose⁶².

1.2.5 L'hypnose en médecine

1.2.5.1 Évaluation de l'utilisation de la technique d'hypnose sur la douleur aiguë dans les conditions chirurgicales chez l'adulte.

Les interventions corps-esprit se sont montrées efficaces pour réduire la douleur et l'anxiété dans des contextes expérimentaux mais aussi cliniques. L'intérêt pour l'hypnose dans les soins de santé est soutenu par le fait que des études cliniques récentes ont montré que durant des procédures médicales douloureuses et anxiogènes, son utilisation pouvait avoir une efficacité réelle en médecine sur la douleur et l'anxiété tout en épargnant les coûts⁷⁻⁹⁶³. Lang E et al. ont publié les résultats d'un essai clinique randomisé impliquant 241 patients subissant des procédures radiologiques percutanées rénales et vasculaires⁷.

Les patients étaient randomisés dans trois groupes parallèles : soins standards, attention structurée et relaxation hypnotique. Les sujets du groupe hypnotique étaient accompagnés d'un intervenant et recevaient des instructions supplémentaires par rapport à ceux du groupe attention incluant une induction hypnotique et des suggestions d'imagerie mentale (s'imaginer dans un « lieu plaisant ») durant toute la procédure. Dans les deux groupes de traitement attention et hypnose, l'utilisation des analgésiques (0,8 unités et 0,9 unités respectivement) a diminué en comparaison avec le groupe recevant les soins standards (1,9 unités). Dans le groupe avec hypnose, une réduction significative de l'anxiété et de la douleur par rapport au groupe standard et au groupe attention a été observée au cours de la procédure chirurgicale. Contrairement au groupe standard et attention, la douleur sous hypnose n'augmente pas avec le temps de la procédure (pente=0 dans le groupe hypnose contre 0,09, $p < 0,0001$ dans le groupe standard et 0,04, $p = 0,0425$ dans le groupe attention). De plus, l'hypnose semble avoir eu un impact positif sur la stabilité hémodynamique des patients et sur le temps d'intervention.

Dans les chirurgies plastiques ⁹, l'hypnose s'est révélée supérieure à une intervention de gestion du stress pour diminuer la douleur et l'anxiété péri-opératoire. Elle est aussi associée à une réduction de l'utilisation de médicaments (alfentanyl et midazolam). La satisfaction du patient et les conditions chirurgicales s'en trouvaient améliorées. L'hypnose en complément avec une anesthésie locale peut permettre d'effectuer de façon sécuritaire des explorations bilatérales du cou dans le bilan initial de l'hyperparathyroïdie ⁶⁴. Dans les chirurgies coronariennes de by-pass, l'analgésie par hypnose a été testée chez 32 patients: la technique d'autohypnose induit une diminution du besoin en médicaments pour la douleur ($p = 0,046$) et une augmentation du degré de relaxation en post opératoire ($p = 0,032$) ⁶⁵.

Inversement, Conlong et al. ont conduit un essai clinique incluant 124 patients lors d'une endoscopie de routine ⁶⁶. Les sujets étaient randomisés en trois groupes recevant le traitement de lidocaïne en nébulisation seul ou la nébulisation plus midazolam ou la nébulisation plus hypnose. Dans cette étude, les sujets hypnotisés rapportent un plus

grand inconfort et un souvenir plus présent de la procédure que les sujets du groupe midazolam. Les auteurs concluent à une supériorité de l'analgésie médicamenteuse mais conviennent que le temps d'induction en hypnose avant l'endoscopie était court (cinq minutes).

Ainsi, à partir d'une revue descriptive des essais cliniques randomisés utilisant l'hypnose dans la douleur aiguë ¹², il ressort que sur 17 études présentant des mesures de douleur rapportées durant une procédure médicale invasive, 8 d'entre elles montrent une supériorité de l'hypnose sur les groupes témoins (sans traitement ou soins standard ou attention). De plus, lorsque l'hypnose est comparée à un autre traitement (thérapie comportementale, relaxation, distraction, support émotionnel) ^{79 67-72}, elle était supérieure à ce traitement 4 fois ^{79 67 71} sur 8 et aucun des autres traitements ne s'est révélé supérieur à l'hypnose pour réduire la douleur lors des interventions médicales invasives (chirurgie, ponction de moëlle, soins aux brûlés).

1.2.5.2 Applications de l'hypnose en obstétrique

L'intérêt de l'hypnose en obstétrique gynécologie est croissant avec des effets positifs sur l'anxiété et la douleur ^{6 73 74}. En obstétrique, l'hypnose a été utilisée pour stimuler la version du siège ⁷⁵ et diminuer les nausées ⁷⁶. Dans le processus de la naissance, l'approche par l'hypnose repose sur l'éducation de la patiente pour diminuer les peurs face à la naissance et au rôle de futurs parents, pour réduire l'anxiété et le stress et pour préparer à l'expérience du travail en vue d'un accouchement physiologiquement normal ^{77 78}.

La plupart des études se sont concentrées sur l'évaluation de l'effet de l'hypnose pour diminuer la douleur et la peur des femmes face à l'accouchement dans le cadre d'une grossesse normale. Suite à un projet pilote, un essai clinique est en cours pour montrer l'efficacité d'une préparation à l'hypnose en fin de grossesse (> 34 et < 39 semaines de gestation) sur la consommation de médicaments analgésiques requis au moment de l'accouchement. ⁷⁹ Une revue systématique récente ⁸⁰ souligne aussi l'intérêt de

l'hypnose pour le contrôle de la douleur lors de l'accouchement. Sur les 14 essais cliniques randomisés inclus, cinq évaluent une intervention d'hypnose (n=729). Les femmes qui ont été entraînées à l'hypnose utilisent moins d'analgésie pharmacologique (RR 0,53, IC à 95 % 0,36 – 0,79) incluant l'épidurale (RR 0,30, IC à 95 % 0,22 – 0,40). Elles étaient plus satisfaites que les femmes dans le groupe témoin de la prise en charge de leur douleur (RR 2,33, IC à 95 % 1,15 – 4,71, one trial).

Chez l'adolescente enceinte, Martin et al. ont utilisé l'hypnose (quatre sessions) en association à un soutien social et aux soins prénataux. L'intervention d'hypnose visait à diminuer l'anxiété et la peur à la naissance et à renforcer le sentiment de naissance normale. Dans cette étude pilote (n=42), l'utilisation de l'hypnose est associée à une diminution du nombre d'hospitalisations de la femme au-delà de deux jours après l'accouchement et du nombre d'interventions chirurgicales⁸¹. Une étude préliminaire non randomisée chez les femmes avec un diagnostic de travail préterme spontané a suggéré qu'une intervention d'hypnose pourrait avoir un impact positif sur la durée de la grossesse⁸². Finalement, une étude clinique (n=520) suggère que l'hypnose faciliterait une grossesse non compliquée, diminuerait le stress et l'anxiété et augmenterait le sentiment d'identité maternelle⁸³.

En dépit de certains résultats positifs⁸⁴⁻⁸⁶, les effets de l'hypnose sur la durée du travail et sur la diminution de la douleur et de l'anxiété des femmes sont encore équivoques^{81 82 87}⁸⁸. Ainsi, dernièrement, une autre revue de la littérature suggérait l'absence d'évidence pour conclure à l'efficacité de l'hypnose sur la douleur pendant le travail⁸⁹. Lorsque mesurée, la susceptibilité hypnotique élevée de la patiente est souvent associée à des bénéfices supérieurs pendant le travail et même après l'accouchement (diminution du score de dépression)⁸⁵. Néanmoins, les tailles des échantillons et la méthodologie de ces études varient substantiellement et la qualité des études doit être améliorée.

1.2.5.3 Hypnose en gynécologie

L'utilisation de l'hypnose s'est révélée utile pour diminuer l'anxiété et la douleur chez les adolescentes devant subir un examen pelvien ^{90 91}. Dans un contexte proche de l'avortement, une étude randomisée (1988) a évalué 52 femmes, devant subir une intervention chirurgicale gynécologique. La moitié ont reçu une induction hypnotique préopératoire très courte (trois minutes) avec une suggestion d'utilisation de cette méthode durant l'intervention ⁹². Parmi ces femmes, 51 % devaient subir une interruption de grossesse. Goldmann et al. concluent que par rapport à une simple discussion, l'hypnose diminue l'anxiété mesurée immédiatement après la séance d'hypnose sur une échelle de 0 à 100 mm ($23,9 \pm 20,1$ groupe hypnose (n=25) versus $46,5 \pm 27,9$ groupe discussion (n=27), $p < 0,01$). Dans le groupe avec hypnose, la délivrance d'anxiolytiques par l'anesthésiste était quantitativement moindre durant la procédure sans que la prise de médication soit corrélée avec les niveaux d'anxiété. Il n'y a pas eu d'évaluation de la douleur et de l'anxiété à l'entrée en salle d'opération ni durant la procédure. Les auteurs suggèrent que l'hypnose pourrait être utile pour diminuer l'anxiété pré-opératoire.

1.2.5.4 Conclusion

Bien que plusieurs essais randomisés rapportent une diminution dans l'intensité de la douleur ou du besoin en analgésiques suite à l'utilisation de l'hypnose, la plupart des études sont de petite taille et la description de la méthodologie et des résultats y est insuffisante. Plusieurs approches d'interventions hypnotiques sont aussi utilisées avec de plus une durée de traitement variable ^{43 59 93}. Suite à une recommandation du NIH en 1995, d'autres essais cliniques de qualité sont nécessaires avant de pouvoir recommander l'utilisation de l'hypnose dans le soulagement de la douleur.

Une approche multidisciplinaire est favorisée pour la prise en charge de la jeune femme demandant une interruption volontaire de grossesse (IVG). Une approche holistique des soins dans cette population jeune permet aux équipes responsables de prendre en charge non seulement les aspects physiologiques de l'intervention mais aussi le volet

psychologique, émotionnel, social et éducationnel. Dans ce contexte, le mode d'administration simple et l'absence d'effets secondaires de l'hypnose en font une technique complémentaire de choix.

1.3 Buts, hypothèse et objectifs

1.3.1 Buts de ce projet de recherche

- **Évaluer les bénéfices de l'hypnose sur la douleur et l'anxiété des femmes dans le contexte de l'interruption de grossesse.**

La procédure chirurgicale d'IG est de courte durée et est prévue sur une base élective. C'est une expérience douloureuse pour laquelle les médicaments proposés ont une efficacité limitée. Satisfaisante et sécuritaire pour les femmes, la technique d'hypnose utilisée en association avec une anesthésie du col serait un complément ou une alternative aux analgésiques proposés.

Nous avons proposé un essai clinique randomisé visant à évaluer si l'hypnose diminue la consommation de médicaments tout en ne se soldant pas par des niveaux augmentés de douleur et d'anxiété chez ces femmes pendant l'interruption de grossesse. Ainsi, l'hypnose sera considérée d'un intérêt clinique appréciable si elle diminue la prise de médication sans toutefois conduire à une augmentation de la douleur et de l'anxiété.

- **Transposer les bénéfices des suggestions d'analgésie hypnotique tels qu'ils sont mesurés dans des conditions expérimentales dans un contexte clinique de douleur viscérale bien caractérisée.**

Le but de cette étude était d'explorer de façon pragmatique les effets cliniques de l'hypnose plus que les mécanismes. Dans l'avortement, la douleur liée à la contraction de l'utérus est provoquée par la dilatation mécanique du col et l'aspiration. Cette douleur provoquée présente une similitude avec la douleur qui est induite chez des sujets en laboratoire (ischémie, froid). Nous voulions utiliser dans le contexte clinique de l'IG, une intervention

standardisée incluant les mêmes suggestions d'analgésie sous hypnose que celles qui se sont montrées efficaces pour moduler l'activité cérébrale dans un contexte expérimental.

La population jeune, qui était susceptible de participer à cette étude, ne présente habituellement pas de problème de santé ni d'expérience de douleur chronique. Son homogénéité était un atout. L'essai clinique devait générer des données en psychologie de la douleur qui permettraient de tester des modèles théoriques quant aux interactions entre les attentes de douleur et de soulagement, les émotions, la douleur et les réponses physiologiques. Les scores de douleur/anxiété et la prise d'analgésiques devaient être analysés aussi selon la susceptibilité hypnotique des patientes.

- **Démystifier l'utilisation de l'hypnose en clinique**

Enfin, la formation de base en technique d'hypnose pour contrôler la douleur est facilement accessible aux médecins en peu de temps. Dans la récente étude de Lang, l'intervention d'hypnose était dispensée par des étudiants en psychologie ayant une formation récente en hypnose. Dans notre étude, nous comptons procéder de la même façon de manière à confirmer que l'hypnose est une technique simple à maîtriser et à administrer à condition de s'assurer d'une formation de qualité. Cette formation en hypnose était prévue pour être courte, de base et centrée sur la douleur et l'anxiété pour répondre aux besoins médicaux. La prise en charge de la douleur, lors de gestes douloureux, devrait être améliorée par l'intégration dans la pratique clinique de suggestions appropriées d'analgésie d'autant que ces suggestions ont pu être montrées comme efficaces sur le niveau de douleur aiguë et d'anxiété non seulement en laboratoire mais aussi dans diverses conditions cliniques. L'utilisation de l'hypnose, si elle est efficace dans la douleur aiguë, renforce l'idée de son utilisation dans la gestion de la douleur chronique particulièrement si elle permet de diminuer l'usage de la médication ou d'en diminuer les doses.

Dans l'essai clinique, nous avons mesuré les croyances du personnel médical du planning face à l'hypnose et la satisfaction des médecins et des patientes face à la qualité des soins et de la procédure chirurgicale.

1.3.2 Hypothèse

L'étude proposée cherche à répondre à la question principale suivante :

- Évaluer si, en comparaison avec les soins standards, une intervention brève d'hypnose, avant et pendant la procédure chirurgicale d'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE (IVG) du 1^{er} trimestre diminue la consommation d'analgésiques (midazolam et fentanyl) par les femmes lors de l'intervention sans toutefois augmenter (voire en diminuant) l'intensité de la douleur et l'anxiété lors de l'aspiration.

1.3.3 Set up

Les femmes qui acceptaient de participer étaient randomisées soit dans le groupe recevant les soins standards (groupe témoin) soit dans le groupe qui recevait en plus des soins standards, une intervention d'hypnose (groupe hypnose). Dans les 2 groupes, l'analgésie habituellement administrée était accessible à la demande de la femme en début et pendant toute l'intervention. Les mesures de la douleur et de l'anxiété rapportées par la femme étaient recueillies au cours de la procédure d'IG ainsi qu'en post-opératoire.

1.3.4 Objectifs

Plusieurs étapes ont mené à l'élaboration d'un essai clinique randomisé

- **Objectif 1 : Étude préliminaire**

Les buts de cette étude préliminaire étaient de :

- déterminer si une intervention d'hypnose brève selon un protocole pré-établi de suggestions et débutée dans les minutes précédant l'avortement est capable de réduire la consommation de médicaments par la femme pendant la procédure chirurgicale. Évaluer les niveaux de douleur et d'anxiété de la femme immédiatement avant, pendant (aux différents temps de l'IG) et après la procédure chirurgicale d'avortement du 1^{er} trimestre de grossesse) :
- déterminer les fréquences de certaines variables dans la population des femmes demandant un avortement (âge de la patiente, parité, âge gestationnel, tige laminaire..).
- déterminer l'effet de la susceptibilité hypnotique et sa valeur prédictive sur la douleur.

- **Objectif 2 : Monter une intervention d'hypnose standardisée**

Une première phase visait à standardiser le script d'hypnose et à le tester chez quelques sujets féminins présentant des caractéristiques générales comparables aux femmes chez qui l'étude pilote sera proposée lors des procédures d'avortement. Ce préliminaire permettait de juger de l'acceptabilité du protocole et de se familiariser avec le protocole d'induction hypnotique. Le script d'hypnose a ensuite été testé dans l'étude pilote et amélioré pour son utilisation dans l'essai clinique.

- **Objectif 3 : Mener un essai clinique ayant la puissance pour conclure à**

(1) la supériorité de l'hypnose par rapport au traitement standard au niveau de la consommation de médication lors de l'intervention, et (2) la non-infériorité de l'hypnose par rapport au traitement standard sur les niveaux de l'anxiété et de l'intensité de la douleur lors de l'aspiration. À l'issue de cet essai clinique, le traitement par hypnose serait déclaré supérieur au traitement standard si (1) **et** (2) sont démontrées. Nous croyons que (1) **et** (2) sont nécessaires afin de changer la pratique standard et/ou de donner une alternative efficace au traitement standard.

Les résultats des trois principaux objectifs sont présentés sous forme d'articles scientifiques en anglais. L'objectif 1 est présenté au Chapitre 2. Sur une période d'un mois, 30 femmes ayant demandé une IG ont été randomisées : soit dans le groupe témoin recevant les soins habituels, soit dans le groupe hypnose recevant en plus des soins habituels, une intervention d'hypnose comportant des suggestions d'analgésie. Le taux de participation des femmes à l'étude a permis de juger du grand intérêt pour la technique quand elle est proposée en surplus des soins habituels : 55 % des femmes éligibles ont accepté d'être randomisées dans l'un ou l'autre groupe. Les résultats ont été jugés encourageants, si l'on considère que les patientes du groupe hypnose ont eu considérablement moins recours au protoxyde d'azote (36 % versus 87 %; $p < 0,05$). Le Chapitre 3 décrit le verbatim de l'intervention utilisée dans l'essai clinique randomisé dont les principaux résultats sont exposés dans le Chapitre 4. Les principaux problèmes méthodologiques rencontrés dans cette étude sont présentés dans le Chapitre 5.

Pour assurer une meilleure analgésie aux patientes en général, les membres du groupe médical du planning familial ont opté pour proposer aux femmes l'accès au fentanyl et midazolam pendant l'intervention. Ce traitement étant reconnu comme plus efficace et spécifique pour le traitement de la douleur et de l'anxiété que le protoxyde d'azote, le contexte de notre étude donnait alors plus de poids si l'intervention d'hypnose était en mesure de diminuer la prise de médication pendant l'intervention. Ce changement de pratique a été effectué après l'étude préliminaire et avant le début de l'essai clinique. Une conclusion générale et critique des résultats suivis des perspectives futures sont finalement présentées.

Chapitre 2

**Utilisation d'une intervention d'hypnose
pour aider à contrôler la douleur
lors de l'interruption volontaire de grossesse (IVG)**
Une étude préliminaire randomisée ouverte

**The use of hypnosis to improve pain management
during voluntary interruption of pregnancy.**
An open randomized preliminary study

L'objectif dans ce chapitre est de présenter les résultats de l'étude pilote visant à vérifier la faisabilité d'une intervention d'hypnose dans le contexte clinique de l'interruption volontaire de grossesse (IVG) du premier trimestre et à vérifier si elle peut réduire la demande d'analgésiques par les femmes lors de la procédure chirurgicale.

*Les résultats de ce travail ont été publiés dans *Contraception*⁶. Les auteurs sont Isabelle Marc, Pierre Rainville, René Verreault, Lucie Vaillancourt, Benoît Masse, Sylvie Dodin. Le chapitre comporte l'intégral de l'article publié en anglais.*

2.1 Résumé

OBJECTIF: Évaluer si une intervention courte d'hypnose avant et pendant une interruption volontaire de grossesse (IVG) du premier trimestre peut réduire la demande d'analgésiques par les femmes lors de la procédure chirurgicale.

MÉTHODES: Trente femmes ayant demandé une interruption volontaire de grossesse (IVG) ont été randomisées en deux groupes : 1) groupe témoin recevant les soins standards 2) groupe hypnose recevant, en plus des soins standards, une intervention d'hypnose incluant des suggestions d'analgésie. Celle-ci débutait 20 minutes avant la procédure d'interruption volontaire de grossesse (IVG) et pendant toute la chirurgie. Quelque soit le groupe, la patiente pouvait contrôler la douleur en utilisant du protoxyde d'azote (N_2O) du masque à n'importe quel moment pendant l'interruption volontaire de grossesse (IVG) et ce à volonté. La prise de N_2O (issue principale) et les niveaux d'anxiété et de douleur rapportés par la patiente durant la procédure étaient évalués aux différentes étapes de l'interruption volontaire de grossesse (IVG).

RÉSULTATS: 36 % des patientes ont demandé le masque de N_2O lors d'une des étapes durant l'intervention dans le groupe sous hypnose comparativement à 87 % dans le groupe témoin ($p < 0,01$). Aucune différence n'a été observée entre les deux groupes en regard du niveau de douleur et d'anxiété durant les procédures d'interruption volontaire de grossesse (IVG).

CONCLUSION: Les résultats suggèrent que l'hypnose peut être intégrée aux soins standard et réduire les besoins de protoxyde d'azote par les femmes subissant une interruption volontaire de grossesse (IVG) chirurgicale du premier trimestre de grossesse.

2.2 Abstract

OBJECTIVES This report describes an open randomized study to determine whether a brief hypnotic intervention during first-trimester surgical abortion reduces requests for pain medication.

METHODS Thirty women undergoing first-trimester surgical abortion at the family planning clinics of a large hospital in Quebec City were randomized into a control group that received standard care and a hypnosis group that received, in addition to standard care, an intervention of hypnosis including analgesia suggestions 20 minutes before and throughout the surgical procedure. Patients in both groups were given the option to control their pain with nitrous oxide (N₂O) sedation administered through a nose mask as often and for as long as they wanted during the procedure. N₂O sedation as the primary outcome was assessed at each step of the procedure. The patient's self-reported anxiety and pain were also assessed during the procedure as secondary outcomes.

RESULTS 36% of patients in the hypnosis group requested N₂O sedation during the procedure versus 87% in the control group ($p < 0.01$). No differences between the groups were found in reports of pain and anxiety during the procedure.

DISCUSSION These results suggest that hypnosis can be integrated into standard care and reduces the need for N₂O in patients undergoing first-trimester surgical abortion. This reduction in N₂O consumption did not lead to significant changes in pain or anxiety and a larger sample size is required to assess possible effects of hypnosis on those variables.

2.3 Introduction

Approximately 100 000 abortions are performed every year in Canada and 30% of the women who undergo first-trimester abortion are between 20 to 24 years old⁴. Abortion is a short surgical procedure that can be anxious and painful^{16 18 20-22 27 94}. During abortion, management of pain has to be weighed against the length of the surgical procedure. Furthermore, a paracervical block is known to partially relieve pain during abortion but 97% of the women still experience pain^{21 23}. The administration of pre-operative medication such as naproxen is not convincingly documented³³. The use of conscious sedation to control pain also seems inconclusive as many women still experience pain during the procedure^{2 5 21 35}. Finally, the inhalation of nitrous oxide (N₂O) (mixed with oxygen) has been used as an analgesic either alone or with other anesthetics^{30 95}. In addition to pain, anxiety and fear of pain increase the patient's discomfort during surgical procedures. Several studies suggest a relationship between anxiety before the surgical intervention and pain intensity during abortion^{1 2 35}.

Behavioural approaches to controlling pain and anxiety during abortion have not been studied thoroughly. During procedures under conscious sedation, hypnotic analgesia may provide an advantageous way of reducing the use of medication, while possibly contributing to the reduction of pain and anxiety^{7 9 12 64 65 73 81 96 97}. Hypnosis is described as an "attentive, receptive focal concentration state" in which an heightened receptivity for suggestions is developed by the patient^{58 98}. The hypnosis state is a "normal activity of a normal mind" and can occur naturally. Hypnosis is self-directed but the presence of the hypnotist may create the experimental context which activates the own patient activity. During hypnosis, direct or indirect suggestions to decrease pain can be introduced. Suggestions directed to decrease pain have been shown to be effective in several experimental studies using measures of peripheral autonomic activity, spinal motor reflexes or brain activity. These studies have shown a significant attenuation of pain-related physiological responses in response to hypnotic analgesia^{10 11 99}. Although there is now considerable physiological evidence in support of the use of hypnosis to

reduce pain, the scope and efficacy of hypnotic analgesia in various clinical settings have yet to be established.

The main objectives of this study were 1) determining whether a brief treatment of hypnosis, in comparison with standard care, could be effective in reducing requests for pain medication during the surgical procedure of interruption of pregnancy, 2) determining the feasibility of such an intervention in this clinical context at the family planning clinic.

2.4 Materials and Methods

2.4.1 Subjects

Patients were recruited during a period of 1 month (August 19, 2003 to September 17, 2003) at the local family planning clinics of *Hôpital Saint-François d'Assise (CHUQ)*, *Université Laval*, Quebec City, Canada. The Clinical Research Ethics Board at *Hôpital Saint-François d'Assise* approved the protocol and all participants provided verbal and written consent for participation in the study. Women (≥ 18 years of age) undergoing elective first-trimester abortion (6 weeks \leq gestational age < 14 weeks), who had consented to surgical abortion, were considered for inclusion in the study. Excluded from the study were 1) non-French speakers; 2) patients referred from a hospital outside Quebec City; and 3) patients whose medical condition required pre-planned intravenous sedation (e.g., fentanyl). 4) daily users of any illegal drugs as collected in the patient chart during the clinical visit interview with the planning staff or reported by the patient the day of the surgical procedure before explaining the purpose of the study ; and 5) patients with a psychiatric condition and those taking antidepressant therapy.

2.4.2 Surgical procedure

The surgical procedure was similar to the ones outlined in the clinical policy guidelines¹⁰⁰. Following a brief preoperative discussion with one of four physicians performing the abortion, the patient then lay back on the gynecological table. After a manual pelvic examination, the surgeon inserted a sterile vaginal speculum (Step 1) and then injected 1 to 2 cc of 0.5% lidocaine at 12 o'clock on the cervix and an additional 5 cc each at 4 and 8 o'clock at 1 to 2 cm-deep for a total volume of 12 cc of lidocaine. Dilators were used to dilate the cervix sufficiently (Step 2, maximal dilatation) to admit a rigid vacuum cannula of 8 to 12 mm depending of the gestational age. The uterine contents were evacuated with suction (Step 3) with a uterine aspirator at maximum vacuum. Suction was followed by a sharp curetage (Step 4) to confirm that the uterus was empty. If necessary, a re-aspiration of the uterine contents was performed. The patient recovered

for a few minutes on the table and then walked to the recovery room. Most of the patients were discharged within 1-2 hours after the end of the procedure.

To help with cervical dilatation, intracervical laminaria tents are placed 4 to 12 hours prior the surgical procedure. Indications for the use of laminaria tents include women whose pregnancies were ≥ 9 weeks, stenosis and surgical history of the cervix, age < 20 , gravida ≥ 5 . If so, the laminaria tents are removed just before the surgical procedure¹⁰¹.

2.4.3 Nitrous oxide (N₂O) sedation

The treatment complied with standard use of N₂O sedation. A mixture of N₂O (50%) and oxygen (50%) was administered to the patient through a nose mask. The mask was ready to use and the patient was free to ask for N₂O sedation at any time and for as long as she wanted during the procedure. In both groups, the patient was encouraged to request N₂O freely to achieve the maximum reduction in pain or discomfort. If the N₂O was requested, the patient was immediately given the mask and the physicians waited about two minutes after the first inhalation before resuming the surgical procedure. A few deep inhalations of the gas in the mask quickly produced a feeling of numbness and anesthesia.

2.4.4 Pre-randomization period

Patients were asked to participate in a randomized study when they arrived at the clinic for their elective abortion. It was briefly explained that the purpose of the study was to determine whether hypnosis could be useful during the procedure for reducing anxiety and pain. We assured all of the patients that regardless of their randomization group, they would have access to nitrous oxide (N₂O) sedation on request during the procedure. It was emphasized that the patients would be able to request and obtain this medication at any time during the procedure. Then the family planning nurse initiated standard care: emotional support, counseling, pre-operative oral analgesic (naproxen 100 mg) and anxiolytic (lorazepam 1 mg) before the randomization.

2.4.5 Randomization and blinding

Thirty minutes before the procedure, the women were randomized in hypnosis group or standard care group using a computer-generated list of random numbers in blocks of 6 and 4. A research assistant not involved in clinical care prepared sealed opaque envelopes with hypnosis or standard care. In terms of its design, this was an open randomized pilot study.

2.4.6 Hypnosis group

After randomization, and for the 20 minutes leading up to the procedure, *patients in the hypnosis group* met with the hypnosis provider. First, misconceptions about hypnosis were cleared up to facilitate a positive attitude. The practitioner then induced hypnosis by reading from a script prepared for this purpose. Physical and mental relaxation were initiated. Suggestions to transfer the numbness to the abdominal area or suggestions for imagery were introduced, including feelings of a warm or a cold wave of light spreading in the body, and relaxation in a safe and pleasant place that they particularly liked. Direct suggestions to decrease pain intensity (like a rheostat) and unpleasantness (feeling more comfortable) during the surgical procedure were also introduced. A suggestion was done that the participant would be able to ask for anything that would increase her comfort during the surgical procedure. The patient was then asked to walk to the surgery room. Once she was positioned supine on the surgical table, the hypnotist practitioner suggested that she go back deeper into hypnosis. The patient was told again that she could ask for anything that would increase her comfort at any time during the procedure. At the end of the surgical procedure (removal of the speculum), the patient received suggestions to end hypnosis and become alert.

2.4.7 Standard care group

After randomization, *patients in the standard care group* waited for 20 minutes before the procedure, usually in the company of a relative or a friend. The family planning nurse

was available to provide attention to the patient during those 20 minutes. Then the patient entered the operating room with the nurse and lay supine on a gynecological table (see section entitled Surgical Procedure). As the abortion was performed by the physician, the family planning nurse provided attention and support to the patient, talking and listening to her, giving positive encouragement, reassurance, instructions for relaxation (abdominal and pelvic area) and deep breathing. There were no instructions for imagery and no suggestions directed at decreasing pain or anxiety. The practitioner who performed the hypnosis in the experimental group was also present in the room but limited interactions with the patient to the assessment of pain and anxiety during the procedure.

2.4.8 Measures

2.4.8.1 Initial assessment on arrival

Self-reported anxiety and pain Patient self-reported anxiety and pain were assessed before randomization. In both the hypnosis group and the control group, the practitioner asked the patient to rate her anxiety and pain on an 11-point verbal numerical scale. Anxiety levels were assessed on scales from 0 to 10 (0=not anxious at all; 10= the most anxious that you can be). Components of pain (intensity and unpleasantness) were rated on separate scales from 0 to 10 (0=no pain/not unpleasant at all; 10= the most intense pain/unpleasantness possible). These verbal scales have been validated for pain and anxiety¹⁰²⁻¹⁰⁴.

Other measurements Furthermore, before randomization, expected pain intensity and unpleasantness were assessed. Anxiety was also self-assessed using the 12-item version of the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (S-STAI), a self-completed survey that asks patients to rate how they currently feel (calm, anxious, worried, content...) on a 4-ordinal point scale (1 = not all; 4 = very much so)^{105 106}. The Beck Depression Inventory¹⁰⁷ was used to assess depression. The Pain Catastrophizing Scales (PCS)¹⁰⁸ and the Positive and Negative Affective Scale (PANAS)¹⁰⁹ were used to assess emotions previously shown to affect pain.

2.4.8.2 During the surgical procedure

Assessment of nitrous oxide (N₂O) sedation as the primary outcome. N₂O sedation during abortion was assessed as a dichotomous variable (requested or not requested by the patient) at four steps of the surgical procedure: insertion of speculum, maximum dilation, suction, and end of the first curettage abortion.

Assessment of pain and anxiety. Patient self-reported anxiety and pain (intensity and unpleasantness) were assessed using the same 11-point verbal scales described above at each of the four steps of the procedure.

2.4.8.3 During recovery

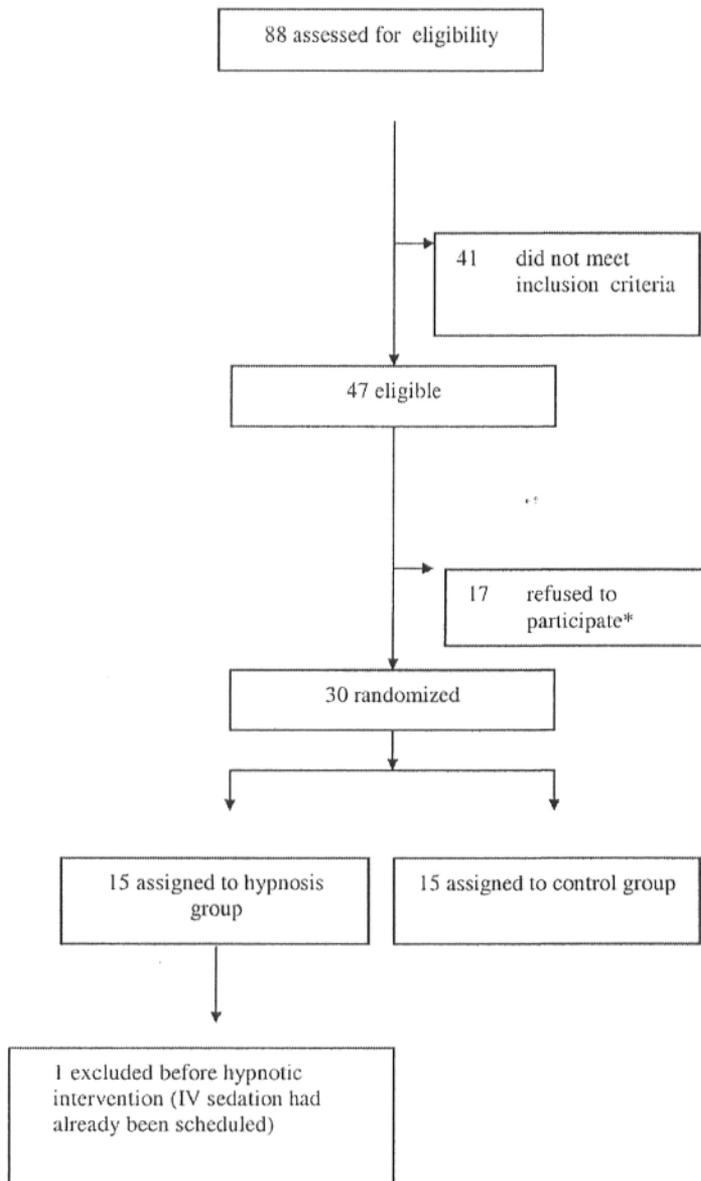
Once again, patient self-reported anxiety and components of pain (intensity and unpleasantness) were assessed using the same scales described above. Patients were also asked to report their level of comfort and feeling of being in control on a scale 0 (=no comfort /feeling of being in control) to 10 (=maximum comfort /feeling of being in control). Additional questionnaires were administered to obtain demographic information (maternal age, gestational age, parity, previous history of abortion). The physician who performed the abortion also completed a questionnaire describing oral medication administered before or after the abortion and the pre-surgical use of a laminaria tent to facilitate cervical dilation. His appreciation of the overall success of the procedure was assessed with a short series of questions regarding surgical difficulties on a ten-point scale (ranging from the worse to the best). The duration of the procedure was calculated from the total time spent by the woman in the surgical room.

2.4.9 Statistical Analyses

All statistical analyses were carried out using SAS Version 8. The Wilcoxon Test was used to compare the self-ratings of pain and anxiety in the control group and the hypnosis group. The Fisher's Exact Test was used to compare the proportions of patients in both groups who requested nitrous oxide at any time during the procedure.

2.5 Results

Over the 1-month study period, 88 patients underwent surgical abortion at the family planning clinics of *Hôpital Saint-François d'Assise*; 47 patients met the inclusion criteria. A **flow chart (Figure 2.1)** describes the study population. Analyses were performed on 15 patients in the control group and 14 patients in the hypnosis group. One patient in the hypnosis group was excluded after randomization because she had previously decided with her physician to use IV sedation although this had not been recorded in her chart. Abortion was performed by four different physicians. Two of them performed most of the abortions but for an equal number of patients in the two groups.



Flow Chart: patient recruitment

*Lack of interest in study (4); didn't believe hypnosis would help (6); couldn't concentrate long enough to complete questionnaire (3); reason was not documented (4).

Table 2.1. Participant characteristics at baseline

Baseline characteristics	Hypnosis group	Control group
	n=14	n=15
	Mean±SD or N (%)	
Age (yrs)	27.0 ± 7.2	25.6 ± 4.9
BMI	23.5 ± 5.6	21.4 ± 2.8
Years of schooling > 13	8 (57%)	6 (40%)
Low socio-economic status	3 (21%)	4 (27%)
Social support	13 (93%)	14 (93%)
Occasional drug use*	1 (7%)	7 (47%)
Premedication with NSAID	14 (100%)	15 (100%)
Premedication with lorazepam	14 (100%)	14 (93%)
Gestational age	8.4 ± 2.2	8.0 ± 1.8
First pregnancy	5 (36%)	8 (53%)
Experience of childbirth	6 (43%)	4 (27%)
Experience of abortion	8 (57%)	5 (33%)
Use of laminaria tent	6 (43%)	5 (33%)
BDI ¹	0.6 ± 0.3	0.5 ± 0.3
PCS ²	1 ± 0.7	1.2 ± 0.8
PANAS ³	3.2 ± 0.5	3.1 ± 0.5
STAI ⁴	2.6±0.5	2.8 ± 0.5
Expected pain intensity (0-10)	6.3 ±1.5	5.9± 2.9
Expected pain unpleasantness (0-10) *	7.8 ±2.1	5.9± 2.6

*P < 0.05

¹BDI: Beck's Depression Index (for depression)²PCS: Pain Catastrophizing Scales (for emotion)³PANAS: Positive and Negative Affective Scale (for emotion)⁴S-STAI: Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (for anxiety)

The characteristics of both groups are summarized in **Table 2.1**. Illegal drugs were used more frequently in the control group (N=7 versus 1 in the hypnosis group, $p < 0.05$) but still only occasionally (mean of 11 times per month), since daily drug users had been excluded from the study. Assessed on a scale (0-10) just before randomization, baseline pain intensity, pain unpleasantness and anxiety were identical in both groups (**Table 2.1**; **Figure 2.2**).

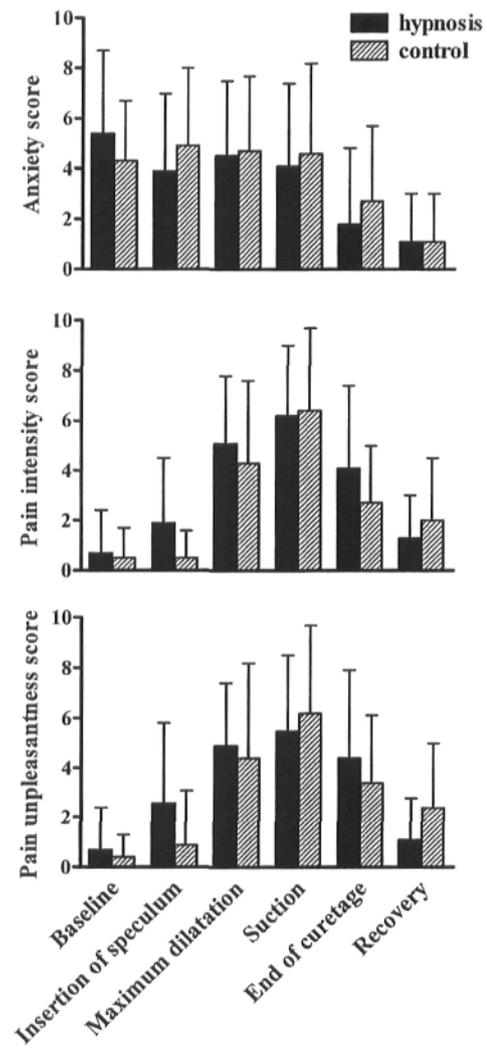
Only 36% [95% CI, 16%-61%] of the patients (5/14) in the hypnosis group requested N₂O at any point during the procedure versus 87% [95% CI, 61%-97%] of the patients (13/15) in the control group ($p < 0.01$) (**Table 2.2**). In the statistical analyses, confounding by this variable did not seem to be a major problem since among patients who did not consume illegal drugs, requests for N₂O were also higher in the control group (75%; 6/8) than in the hypnotic intervention group (38%; 5/13). No differences were found between the groups in their experience of pain and anxiety during the procedure (**Figure 2.1**).

Table 2.2: Number of patients using N₂O at least once at any step of the surgical procedure.

	Hypnosis group n = 14	Control group n = 15
Use	5 (36%)	13 (87%)
No use	9 (64%)	2 (13%)

Fisher's Exact Test $p = 0.008$

Figure 2.2: Anxiety and pain scores (mean \pm SD) throughout the surgical procedure.



The procedure time was comparable in both groups (16.3 ± 3.8 minutes in the hypnosis group versus 18.0 ± 6.2 in the control group). In two cases, there were short interruptions in the abortion procedure due to 1) a panic attack in one patient during inhalation of N_2O through the mask; 2) one patient with a vasovagal reaction. These two events occurred in the control group.

The patients who underwent hypnosis did not report a higher level of comfort (6.3 ± 2.6 versus 6.6 ± 3) or a stronger feeling of being in control (6.4 ± 2.1 versus 6.8 ± 2.3) during the procedure, compared to the control group. The physicians assessed the level of anxiety of their patients upon their arrival in the surgical room as lower in the hypnosis group than in the control group (1.4 ± 1.7 versus 3.4 ± 3.1 respectively, $p < 0.05$). In both groups, the physicians assessed the surgical conditions as excellent.

2.6 Discussion

These results suggest that hypnotic intervention can reduce the request for N_2O in patients undergoing first-trimester surgical abortion. This reduction in N_2O utilization was not accompanied by an increase in pain or distress in the hypnosis group but this is a preliminary study and it could be explained by a lack of power. Inhalation of 50% nitrous oxide (mixed with oxygen) is widely used to provide pain relief during labor¹¹⁰⁻¹¹². In many conditions, at concentrations of 20% to 50% N_2O produces mild analgesia and relieves fear and apprehension^{113 114}.

Non-pharmacological approaches like hypnotic analgesia have been used successfully to reduce pain and anxiety during medical and surgical procedures under conscious sedation^{7 9 12 64 65 73 81 97 115}. This approach can be used alone or in conjunction with other more conventional treatments for acute pain and anxiety, with the advantage that it may reduce the need for medication. Less medication means a better recovery, fewer side effects, and an earlier discharge from hospital^{7-9 12 92}. As shown by several clinical and experimental studies, the peripheral and cerebral cortical activity involved in pain experience can be

modified by hypnotic suggestions of analgesia^{11 48-52 116 117}. Hypnosis during surgical procedures has been used successfully in the treatment of acute pain. In a randomized clinical trial, Lang et al. suggested that self-hypnotic relaxation could be beneficial for decreasing pain and anxiety and improving hemodynamic stability during invasive radiological procedures when compared to structured attention and placebo⁷. In facial and neck surgery, hypnosis might reduce discomfort and the need for intravenous conscious sedation during the intervention^{9 64}. A few studies in obstetrics and gynecology have assessed effects of hypnosis in a variety of clinical situations in which women experience acute pain, such as breast biopsy pain^{73 74}, childbirth^{77 78 84 86}, cephalic version⁷⁵, and pelvic examination^{90 91}. Pain management during abortion remains a challenge because of the poor efficacy of the drugs that are available for short elective surgical procedures, their adverse effects and the high expectations of patients. Short interventions of hypnosis before gynecological surgery including abortion have been shown to be effective in decreasing pre-operative anxiety, when compared to a simple discussion with the patient⁹².

The most important limitation of our design is that it does not allow us to differentiate between specific and non specific effects of hypnosis. The changes in the request of medication by the women under hypnosis occurring in this small study could be explained by a) a specific effect of hypnosis on experience of pain as suggested by physiological responses in response to hypnotic analgesia¹⁰ b) and a non specific effect associated to any treatment as expectancy, motivation. Although a lot of attention was given to the control group, we cannot be sure that less consumption of N₂O in the hypnosis group is due to the extra-attention given to patients or to the specific effect of hypnosis. As the patient is aware of the treatment she received, bias in the request for the drug in the hypnosis group could have been introduced by patients wanting to please the practitioner who performed the hypnosis (i.e. social-demands) or their expectancy about the hypnotic intervention effect on pain.

The lack of ethical and credible control conditions to hypnosis which cannot be administered in a double-blind fashion has been underlined in several studies ¹¹⁸. A similar design has been used recently in a study by Butler et al. using hypnosis with children to reduce distress and duration of an invasive medical procedure ⁹⁶. From a pragmatic viewpoint, the installation of a screen as in the Lang study ⁷ would have greatly changed the standard surgical intervention in both groups by influencing the relationship between the patient and the health care staff.

Pain management during abortion remains a challenge ^{2 5}. Hypnotic analgesia could be useful in the clinical context of acute pain and anxiety during abortion. The high participation rate of the patients indicates that they are open to safe complementary medical therapies that have none of the risks or side effects of medication. The results of this pilot study strongly support the conduct of a larger randomized trial to confirm that hypnosis can reduce the need for pharmacological treatment during surgery and to further test potential effects on pain measures.

2.7 Acknowledgements

We would like to thank Dr. Vanasse, Dr. Audy, Dr. Vézina, Dr Gagnon and all of the medical and nursing staff at the family planning clinics of *Hôpital Saint-François-d'Assise, CHUQ*, Quebec City for their help in the management of these patients.

Chapitre 3

Induction hypnotique et suggestions thérapeutiques dans le contexte chirurgical de l'interruption de grossesse du premier trimestre

Hypnotic induction and therapeutic suggestions in the surgical setting of the first trimester interruption of pregnancy

L'objectif de ce chapitre est de présenter en détail le protocole de l'intervention hypnotique et le script lu aux patientes. Selon les recommandations des experts en hypnose, une intervention hypnotique doit être adaptée aux besoins individuels pour une efficacité supérieure ¹¹⁹. Dans le cadre d'un projet de recherche, la reproductibilité de l'intervention hypnotique est importante pour la validité de l'étude.

Cet article est accepté pour publication dans International Journal of Clinical and Experimental Hypnosis ¹²⁰. Une version française et anglaise du verbatim est présentée en annexe. Les auteurs de cet article sont Isabelle Marc, Pierre Rainville et Sylvie Dodin.

3.1 Résumé

Plusieurs articles qui peuvent intéresser les chercheurs et les cliniciens ont récemment été publiés évaluant si l'hypnose pouvait aider les patients dans la prise en charge de la détresse et de la douleur lors des procédures chirurgicales.

Il est primordial de décrire plus en détail les stratégies hypnotiques utilisées durant les études de recherche clinique. Suite à un projet pilote, nous décrivons le contexte et les procédures d'induction standardisées que nous utilisons lors d'un essai clinique randomisé en cours qui évalue les bénéfices de l'hypnose sur l'anxiété et la douleur aiguë durant l'interruption de grossesse du premier trimestre.

Ce travail a été supporté par une subvention des Instituts de Recherche en Santé du Canada # MCT-68538

3.2 Abstract

Several papers of interest for researchers and clinicians have recently appeared in scientific medical literature evaluating if hypnosis can be helpful for the patients in the management of distress and pain during surgical procedures.

It is of interest to describe more in detail the hypnotic strategies applied during the clinical research interventions. Following a pilot study, we describe the context and the standardized induction procedures that we are using in an ongoing trial evaluates the benefit of hypnosis on acute pain and anxiety during interruption of pregnancy.

Supported by a grant from the Canadian Institutes of Health Research # MCT-68538

3.3 Introduction

Hypnosis is a more and more frequently used complementary and alternative medicine (CAM) for acute procedural pain^{7 96 98}. It seems a valuable adjunct for patients to use for controlling anxiety and pain during medical procedures. Effectiveness of hypnosis on acute pain and anxiety during surgical procedures has been supported by significant research reports^{12 43}. In a preliminary study, we have shown that a hypnotic intervention can reduce the request for nitrous oxide in patients undergoing a first-trimester surgical abortion⁶. A larger randomized clinical trial is on-going to assess if despite the reduction in medication need, pain or distress do not increase in the hypnosis group.

Review on hypnosis effectiveness is limited by the heterogeneity of the type of the hypnotic interventions. Furthermore authors of recent reviews emphasized the importance of describing these research interventions in the literature^{118 121}. This could help in part to limit the literature's confusion and to explain result's inconsistencies between research studies¹²².

In this paper, we discuss the hypnotic technique that we have used in the preliminary study and adapted for the main on-going trial. We would like to raise physician's interest in introducing hypnotic intervention in this clinical setting.

3.4 Methods

3.4.1 Description of the main clinical trial

The hypnosis intervention is part of an on going two years-long study which compares two randomly assigned treatments –hypnotic or standard supportive medical care –for anxiety and pain. A total of 350 women undergoing a first trimester abortion will be recruited at the family planning clinics of a large hospital in Quebec City. The Clinical Research Ethics Board at *Hôpital Saint-François d'Assise* approved the protocol and all participants provided verbal and written consent for participation in the study.

3.4.1.1 Participants

Women (≥ 18 years of age) undergoing elective first-trimester abortion (6 weeks \leq gestational age < 14 weeks), who had consented to surgical abortion, who had planned to receive a combination of intra-venous sedation on demand (fentanyl –midazolam) are considered for inclusion in the study. Excluded from the study were 1) non-French speakers; 2) patients unable to come back at the follow-up; and 3) patients whose medical condition required pre-planned intravenous sedation (e.g., fentanyl); 4) use of illegal drugs the day of the interruption of pregnancy; and 5) patients with a psychiatric condition and those taking antidepressant therapy. Patients are asked to participate in a randomized study when they arrived at the clinic for their elective abortion. It was explained that the purpose of the study was to determine whether hypnosis could be useful during the procedure for reducing anxiety and pain. It was briefly explained that hypnosis could help them to feel more relax and comfortable during the surgical procedure. Explicit use of hypnosis was mentioned and misconceptions about hypnosis were cleared up. Patients in both groups were given the option to control their pain and anxiety- demands for intravenous conscious sedation- at any time since the beginning of the procedure only by pressing a button giving a vibration signal to the planning nurse who then delivers the medication (fentanyl $75\mu\text{g}$ and midazolam 2 mg).

3.4.1.2 Surgical procedure

It has been described in detail elsewhere ⁶. Briefly, the patient lies back on the gynecological table. After a manual pelvic examination, the surgeon inserts a sterile vaginal speculum (Step 1) and then injects 1 to 2 cc of 0.5% lidocaine at 12 o'clock on the cervix and an additional 5 cc each at 4 and 8 o'clock at 1 to 2 cm-deep for a total volume of 12 cc of lidocaine. Dilators are used to dilate the cervix sufficiently (Step 2, maximal dilatation) to admit a rigid vacuum cannula of 8 to 12 mm depending of the gestational age. The uterine contents are evacuated with suction (Step 3) with a uterine aspirator at maximum vacuum. Suction is followed by a sharp curetage (Step 4) to confirm that the uterus is empty. If necessary, a re-aspiration of the uterine contents is performed. The patient recovers for a few minutes on the table and then walks to the recovery room. Most of the patients are discharged within 1-2 hours after the end of the procedure.

3.4.1.3 Groups

Women who accept to participate are randomized either to the control group or to the hypnosis group. From a pragmatic point of view, we decided to choose the standard care as control group with the access to the medication on simple woman request because it was the most credible control intervention closest to what was already done at the planning clinic. Patients assigned to the standard care group receive as part of the routine care a lot of emotional support from the family planning nurses during the surgical procedure. The nurses are used to deal with the women in the high emotional context of abortion. The nurse provides attention to the patient. If needed, she brings external distraction by talking with the woman. She can take the patient hand or touch the shoulder. She also can give some instructions on abdominal relaxation and deep breath before the painful stimuli. A specific training of the staff (medical and nurses) was done to avoid negative suggestion during the abortion (such as "it will hurt" or "don't be anxious"). In the hypnosis group, woman receives a 20 minutes intervention of hypnosis before the surgical abortion and throughout the procedure.

3.4.2 Development of the script

In the preliminary study ⁶, at the end of hypnotic intervention and before leaving the surgical room, the hypnotherapist asked the patient about the hypnotic strategies they used during the abortion. This assessment was conducted as followed “Which suggestions did you use during the intervention?” (spontaneous response). Then, they answered the following three questions: 1- “Did you use distraction by imagery as a feeling of a wave or relaxation in a pleasant place?” (distraction and imagery). 2- “Did you feel out of your body at anytime?” (dissociation). 3-“Did you experience and use focal glove analgesia?” (focused analgesia). The aim was to identify which suggestions seemed to be the most effective for the patient. This feedback was useful to enhance our script.

3.5 Results: description of the script

Since we focus on the hypnotic script, we will describe the technique in detail.

- Immediately after randomization and for the 20 minutes leading up to the procedure, woman in the hypnosis group is sitting in a comfortable chair in a different room from the waiting area, where she meets the hypnosis provider. The hypnotherapist assesses briefly the patient’s background to avoid using any harmful suggestion (e.g. asking the women to tell her favorite place) and to captivate the participant attention.
- During the 20 minutes leading up to the procedure, in a standardized routine, the hypnotherapist has to read the text of the hypnotic script to the patient with the following aims:

To induce a trance

Well-known formal induction techniques are used involving absorption and focus on a part of the body (the hand)

Now, study your hand... as if it belonged to another person. Focus your eyes on just one part of the hand. Study this part as if you were... a sculptor... an artist... and you wanted to reproduce this hand in your imagination....

and physical relaxation: deep breathing, eye closure, sensation of heaviness or floating

Perhaps you have already noticed that... the more you look at this hand... the more your body is relaxing...the more you look at the hand, the more your eyelids also relax ...

And your breathing is also becoming calm... calmer... deeper...

To give the chance to the woman to experiment the general principles of hypnosis (absorption, dissociation and suggestion) and to be able to use these tools to prevent intense pain and anxiety experienced during the surgical procedure. Still following a script read by the hypnotherapist, the participant is taught to slip the hand into an anesthetizing glove producing a sense of tingling numbness that she can transfer to the abdomen and all the body

The floating hand... on its own... perfectly still... With your permission, imagine that I am covering it with a glove... a glove that anesthetizes and that I pull on... over the fingers... the palm of the hand... cool and comfortable... At this point you can touch the patient's hand, stroking the ends of the fingers towards the palm, and the palm towards the wrist. The part of the fingers covered by the protective glove is numb... completely numb... and it feels very nice... It's a very good feeling. As you can tell by touching it... it feels good.

The participant can choose to observe a change in temperature instead of numbness and to spread it into the body as a (warm or cold) wave.

The participant is also invited to couple the physical sensation to imagery that provides a focus of attention and dissociation. By the script, patient can test her capacity for imagery in all the five senses

Now that you are very relaxed, you are able to let your unconscious roam through your memories or perhaps your imagination to find a pleasant place or moment ... just for you... Let your imagination connect with each

detail of this pleasant place, this place that is very beautiful and very safe for you... Notice what you see, what you hear, the special smells, what you feel physically. And for every detail that you notice, you will become more and more attentive, you will concentrate more and more on your experience in this pleasant place. Note how the mind can occupy itself with interesting and pleasant thoughts so as to feel better and better, more and more relaxed...

The hypnotherapist introduces direct suggestions to decrease pain and teaches the woman to learn to be aware of pain but to transform a pain experience in something less uncomfortable. The suggestions are directed on pain disagreement and intensity.

It is suggested that in the surgical room, she will perceive the pain with other views, in another perspective such numbness, coolness or warmth.

Occasionally during the procedure, you will perhaps be conscious of certain sensations... these sensations are perfectly normal. Above all, you will feel particularly comfortable... It is possible that what you feel may be surprisingly more pleasant... surprisingly more comfortable... surprisingly more restful than you had imagined.... As if these sensations stimulated an automatic feeling of increasing well-being that spreads rapidly through the belly, throughout the whole body, and through everything that it feels. Perhaps too, you won't feel anything at all and you will simply stay in the background in a safe place.

In the operating room, once you are settled in, you will be surprised how easily you rediscover this state of relaxation, more peaceful and deeper thanks to your calm and deep breathing. You feel capable of using this wave of coolness or of heat for your comfort during the operation and, like using a rheostat, you will adjust its intensity as you see fit so as to feel more and more comfortable and relaxed.

Suggestions are also done to be aware of everything the patient needs to increase comfort during the procedure and that she is able to talk if she needs. The hypnotherapist informs the patient that she will be able to score the sensations that she will perceive during the intervention

In the operating, room, you will be surprised to rediscover this sensation of relaxation... of coolness or of heat... of calm... of well-being... of anesthesia. At any time... you will be able to communicate to ask a question... or to share your impressions... or to ask for anything that could increase your feeling of comfort. You can come back into complete reality

at any time but you prefer to stay in this state of deep relaxation until I tell you to reoriente.

At certain points during the intervention, I will ask you to evaluate the sensations that you feel and you will be happy to realize that while being increasingly relaxed, you are able to communicate and to ask for anything that could enhance your comfort.

- Transfer to the operating room

After this practice session, the hypnotherapist accompanies the women into the surgical room where, as soon as the woman is lying on the surgical table, the trance is re-induced and maintained throughout the surgical procedure. Suggestions are repeated in the same words as during the 20' practice to increase comfort, to decrease pain and to involve the patient in an active process of absorption of attention. Deepening of the trance occurs just before a critical procedure. Physicians and nurses who perform the pregnancy interruption can talk to the patients. At the end of the procedure, the patient is invited to come out of hypnosis

3.6 Discussion

In a preliminary study ⁶, we have shown that hypnotic intervention could reduce the request for nitrous oxide in patients undergoing first-trimester surgical abortion. This reduction in nitrous oxide request was not accompanied by an increase in pain or distress in the hypnosis group but it could be explained by a lack of power of this preliminary study. In a large on-going trial, instead of nitrous oxide, intravenous conscious sedation is available to the woman on demand at any time of the procedure.

During the preliminary study, women who were undergoing hypnosis during interruption of pregnancy procedures, focused mainly on relaxation and imagery. In the script of our main on-going clinical trial, we have amplified these processes teaching the woman to observe the pain instead of fighting against the pain, to decrease local muscle tension and imagine their replace pain by another sensation (like floating). Furthermore, focusing on

a memory of a secure place or on a sensation in some non painful part of the body can decrease the attention to the painful stimuli. Being absorbed in the images can help the patient to redefine her experience and dissociate herself from anxiety and pain.

It can be noted that, during the abortion, we don't have specific suggestions to transfer hand numbness to the abdomen except the suggestion to put their hand on their abdomen (in reference to the anesthesia glove that they experiment before the surgical procedure). Because in this study, we do not take into account the patient's psychological context since the script's main objective was to evaluate effectiveness of a hypnotic intervention on pain and anxiety, we choose to not introduce too explicit suggestions on uterus analgesia. This could have affected the opportunity to use focal analgesia and to transfer the numbness of the hand to the abdomen during the abortion.

Experimental evidences have been provided in humans that cerebral activity could specifically be modulated by hypnotic suggestions directed to the sensory and affective dimensions of pain¹⁰. We included in this clinical script the same suggestions to decrease women's self- perception of pain unpleasantness and intensity in order to evaluate how these experimental findings could be applied to the clinical setting of acute pain induced by surgical procedure of abortion. Suggestions that we use in the script are not innovative. But as proposed by Lynn et al.¹²³, these relatively "easy" suggestions should be accepted by a majority of women and have the advantage of not necessarily requiring a high-level of hypnotic abilities.

This script will give to women who are undergoing an abortion a chance to experience a hypnotic intervention. Its use in the on-going trial is to evaluate if it's effective on anxiety and perception of acute pain during the surgical procedure as suggested by the decrease of medication request. It will help to know if a unique brief intervention using a standardized protocol could be supported in this context. To decrease the short-term costs of the intervention, if the results of the main trial are encouraging, it can be evaluated to deliver the intervention (at least partially) by tape. Issues for future research could also be

to compare an individually tailored intervention with this standardized tailored intervention ¹²². As mentioned by Kessler, as hypnosis seems very helpful as a co-treatment for a lot of medical problems, access to effective hypnotic intervention should be increased in the medical sites for a better medical outcome ¹²⁴.

Introducing research on evaluation of such intervention in this clinical setting can help physicians to better understand how in addition to medication, non pharmacologic interventions can be integrated in the management of anxiety and acute pain.

3.7 Acknowledgment

The script was formulated with the help of psychologists from the Société Québécoise d'Hypnose and revised by Dr Liliana Cane director of the Milton Erickson Institute of Montréal. Two hypnotherapists followed an introductory workshop in hypnosis at the Société Québécoise d'Hypnose and/or the Milton Erickson Institute of Montréal. Liliana Cane also supervised the uniformity of the hypnosis intervention between the hypnotherapists (Sylvie Guilbault, Sarah-Louise Ferland) at the beginning of the project.

Chapitre 4

Bénéfices d'une intervention de relaxation hypnotique combinée à la sédation analgésie lors de la procédure chirurgicale d'avortement : essai clinique randomisé ouvert

Benefits of a hypnotic relaxation intervention combined to sedation-analgesia during surgical abortion procedure: an open randomised clinical trial

L'objectif de ce chapitre est de présenter la méthodologie et les résultats de d' un essai clinique randomisé visant à évaluer si l'hypnose diminue la consommation de médicaments tout en ne se soldant pas par des niveaux augmentés de douleur et d'anxiété chez ces femmes pendant l'interruption de grossesse

4.1 Résumé

Objectif- Déterminer si une courte intervention de relaxation hypnotique destinée aux femmes demandant une interruption de grossesse du premier trimestre réduit, durant la procédure chirurgicale, la demande en sédation intra-veineuse (IV) légère à modérée (par Fentanyl et Midazolam) tout en maintenant un niveau d'anxiété et de douleur équivalent.

Design- Essai clinique randomisé et contrôlé ouvert.

Setting- Clinique de planning familial d'un Hôpital Universitaire à Québec, Canada.

Participants- 350 femmes demandant une interruption de grossesse du premier trimestre avant 14 semaines de gestation.

Interventions- Soins standard ou intervention de relaxation hypnotique incluant des suggestions d'analgésie 20 minutes avant et pendant la procédure chirurgicale.

Issue principale- L'issue principale était 1) la différence entre les deux groupes dans le pourcentage des participantes qui ont reçu la médication au moins une fois (oui/non) à n'importe quel moment de la procédure chirurgicale et 2) l'auto-évaluation des scores d'anxiété et de douleur pendant l'étape la plus douloureuse de la chirurgie (aspiration). L'anxiété et la douleur étaient auto-évaluées au moyen d'échelles visuelles numériques de 0 to 100, (0= pas d'anxiété / pas de douleur; 100= l'anxiété / la douleur la pire imaginable).

Résultats- 108/172 (63 %) des femmes du groupe intervention de relaxation hypnotique ont reçu la sédation-analgésie au moins une fois durant la procédure versus 149/175 (85 %) des femmes du groupe soins standard ($p < 0,0001$). La différence absolue dans l'utilisation de la médication était de 22 % [13 %-32 %; CI 95 %] entre les deux groupes. Quatre à cinq patientes devront recevoir l'intervention d'hypnose pour permettre à une personne d'en ressentir le bénéfice et de ne pas recevoir du tout de sédation pendant

l'avortement. L'intervalle de confiance inférieur pour la différence dans les niveaux de douleur et d'anxiété se situe à l'intérieur des marges pré-déterminées d'équivalence statistique (-5,+5) pour la douleur (valeur p unilatérale =0,0048, hypothèse nulle rejetée) mais est à la limite de la signification pour l'anxiété (valeur p unilatérale =0,0992, hypothèse nulle rejetée à la limite de la signification). Aucun évènement indésirable majeur n'a été rapporté durant l'étude.

Conclusion- Dans la prise en charge de la douleur et de l'anxiété pendant l'avortement chirurgical, une courte intervention de relaxation hypnotique peut réduire la demande en sédation-analgésie de façon sécuritaire sans augmenter les niveaux de douleur et d'anxiété de la femme durant la procédure.

Numéro d'enregistrement- ISRCTN92707862

Supportée par les Instituts de Recherche en Santé du Canada (IRSC) (Subvention MCT-68538)

4.2 Abstract

Objectives- To determine whether a short hypnotic relaxation intervention for women undergoing surgical abortion reduces the request of intravenous (IV) sedation (by fentanyl-midazolam) during the surgical procedure while women's anxiety and pain intensity levels remain equivalent.

Design- Open, randomized controlled trial.

Setting- Family planning clinic of a large hospital in Quebec City, Canada.

Participants- 350 women undergoing surgical abortion at less than 14 weeks' gestation.

Interventions- Standard care or standardized hypnotic relaxation intervention including analgesia suggestions 20 minutes before and throughout the surgical procedure.

Main outcome measures- The primary outcome was 1) the difference in proportion between the two groups of participants who received at least one dose of sedation (yes/no) at any time during the surgical procedure **and** 2) the self-rated assessments of anxiety and pain intensity levels during the most painful step of the surgery (suction evacuation). Anxiety and pain were self-assessed by visual numerical scales 0 to 100, (0=not anxiety/no pain; 100= the worst imaginable anxiety/pain).

Results- 108/172 (63%) of the women assigned to the hypnotic relaxation intervention group received sedation analgesia at least once during the procedure versus 149/175 (85%) of the women assigned to the standard care group ($p < 0.0001$). The absolute difference in the use of medication was 22% [13%-32%; CI 95%] between the two groups. Four to five patients would need to be give the hypnosis in order for one person to experience the benefit and not receive any sedation during the procedure. The lower limit of the confidence intervals for the difference in pain and anxiety levels fell within the pre-

determined margin of statistical equivalence (-5,+5) for pain (one-sided p value =0.0048) but was at the threshold of significance for the anxiety (one-sided p value =0.0992). No major adverse event was reported during the study.

Conclusion- For abortion, a short hypnotic relaxation intervention can safely reduce sedation analgesia without clinically increasing women's levels of pain and anxiety during the surgical abortion.

Trial registration- ISRCTN92707862

Supported by the Canadian Institutes of Health Research (CHIR) (Grant MCT-68538)

4.3 Introduction

Efforts to improve the quality of pain management are recommended in all care settings¹²⁵. Pain management may benefit from a multidisciplinary approach that integrates both non pharmacological and conventional pharmacological treatments¹²⁶. Practice guidelines for acute pain underline the lack of studies testing the effects of pharmacological pain management combined with non pharmacological, alternative or complementary pain management when compared to pharmacological pain management alone¹²⁷.

Designed to build on the mind's capacity to affect health, mind-body interventions constitute a major portion of the overall use of Complementary and Alternative Medicine by the public³⁷. In 2002, in the adult U.S. population, almost one in five adults reported using 1 or more mind-body therapies in the last year³⁸. Among them, meditation, imagery, hypnosis and yoga were used by more than 17% of the surveyed population.

Cerebral activities during mind-body interventions are complex but have been particularly well-studied for hypnosis in the experimental context of provoked pain. Using functional cerebral imagery under hypnosis, specific analgesic suggestions towards pain intensity and pain unpleasantness induce modulation of activity in the specific brain zones normally activated by experimental pain stimulation^{10 48-50}. Furthermore, brain activity in response to pain stimuli correlated with the assessment of pain levels¹⁰.

Modern clinical hypnosis techniques can help patients to develop self-efficacy and mastery in controlling pain and anxiety in several clinical settings^{12 43}. Acute pain related to medical procedures is experienced in response to external events (in relation to the procedure) and management of this pain should take into account anticipatory pain and anxiety as well as expectation of relief. In the past decades, a few randomized clinical trials introduced hypnosis for self-treatment of acute pain and anxiety related to medical procedures^{7 96}. As hypnosis is usually not the primary treatment, more data are needed in

different clinical settings and populations to confirm the benefit of using hypnosis in combination with pharmacologic pain management ¹¹⁸.

Out patient gynaecological procedures enable fast recovery of vital functions, early ambulation and are associated with high levels of reported patient satisfaction. This underlines the importance of developing adapted sedation-analgesia during and after the intervention. Up to 1 million first trimester pregnancy terminations were performed in the year 2000 in the United States. A Cochrane systematic review suggests that pain management during termination of pregnancy procedures must be improved ¹²⁸. In most countries where abortion is legal, surgical abortion by conventional suction evacuation is the surgical method of choice. During the procedure, a wide range of medications are offered to the women. Among them, light to moderate intravenous sedation-analgesia is a well recognised treatment for pain and anxiety management ^{129 130}. Nevertheless, women still experience pain and anxiety ². Introduction of a psychological pain treatment approach such as hypnotic relaxation techniques may be superior to standard care or a good adjunct to standard care to reduce pain and anxiety and hypnosis might reduce the need to use drugs.

The adjunct of a hypnotic intervention to standard procedural pain management can reduce the patient's need for analgesic medication. However, above and beyond the observed benefits of hypnosis in reducing the request for medication, studies to date have not been designed to directly the levels of pain and anxiety endured by patients during the most painful steps of the procedure as compared to those of patients receiving standard care. Following a pilot study ⁶, this randomised clinical trial was conducted to determine if in women undergoing surgical abortion, the hypnotic intervention aimed at managing procedural pain and anxiety could decrease the requirement for intravenous conscious sedation-analgesia during the surgical procedure while not being inferior in terms of patient's anxiety and pain intensity levels at the most painful stage of the procedure.

4.4 Methods

4.4.1 Study site and participants

We conducted the trial from January 2005 to September 2006 in one center at the family planning clinic of *Hôpital Saint-François d'Assise (CHUQ)*, *Université Laval* (Quebec City, Canada). Participants were women attending the clinic for a surgical first trimester pregnancy interruption, who spoke French, were not referred from a hospital outside Quebec City, were 18 years old or older, with an intrauterine pregnancy at least 6 weeks and less than 14 weeks duration. Before offering women the possibility of participating in the study, they had to accept the pharmacological regimen used to reduce pain and anxiety that was offered at the clinic during first trimester surgical abortion (ibuprofen and paracervical block, with, on the women's request, the addition of intravenous sedation-analgesia with fentanyl and midazolam). A peripheral venous access was then routinely installed. Exclusion criteria were having a psychiatric condition (assessed by the medical chart) and taking antidepressant therapy, having consumed illegal drugs the day of the surgery, any contra-indication to "on request" conscious sedation (as a part of standard care). The Clinical Research Ethics Board at *Hôpital Saint-François d'Assise* approved the protocol and all participants provided verbal and written consent for participation in the study. The study was registered (ISRCTN92707862).

4.4.2 Study protocol

All members of the staff of the family planning clinic were fully informed of the study before it began. The day of the surgery, pain and anxiety management options routinely given at the family planning clinic standard care were explained to the patients by the planning nurse. Pre-operative ibuprofen was proposed (500 mg). Patients were explained the benefits of light to moderate intravenous sedation-analgesia during the surgery to control pain and anxiety. Women who arrived at the family planning clinic and met inclusion/exclusion criteria were invited to participate. The recruitment was done the day of the pregnancy termination by a nurse trained in research (**Figure 4.1**). The hypnotic

relaxation intervention was explicitly presented as “hypnosis that could help to relax and to be more comfortable during the surgery”. Participants were informed that independently of the group to which they would be assigned, they always could ask for the sedation-analgesia as soon as they entered in the operating room and at any time during the surgery. As part of the study protocol, the intravenous sedation was administered on the woman’s request. Patients were given a hand-held button that controlled a vibration signal to the family planning nurse. The nurse then delivered the intravenous sedation to the woman as soon as the button was activated. The nurse then immediately delivered the intravenous sedation to the woman. The physicians (n=7) who performed the surgery were also permitted to demand the delivery of sedation if they estimated that the woman felt pain or anxiety and/or that safe surgical conditions were not maintained. The initial dose of intravenous sedation was standardized to 75 µg of fentanyl and 2 mg of midazolam. If needed, repeated medication doses (Fentanyl by 25 µg, Midazolam by 1 mg) could be administered at the request of the physician or the woman.

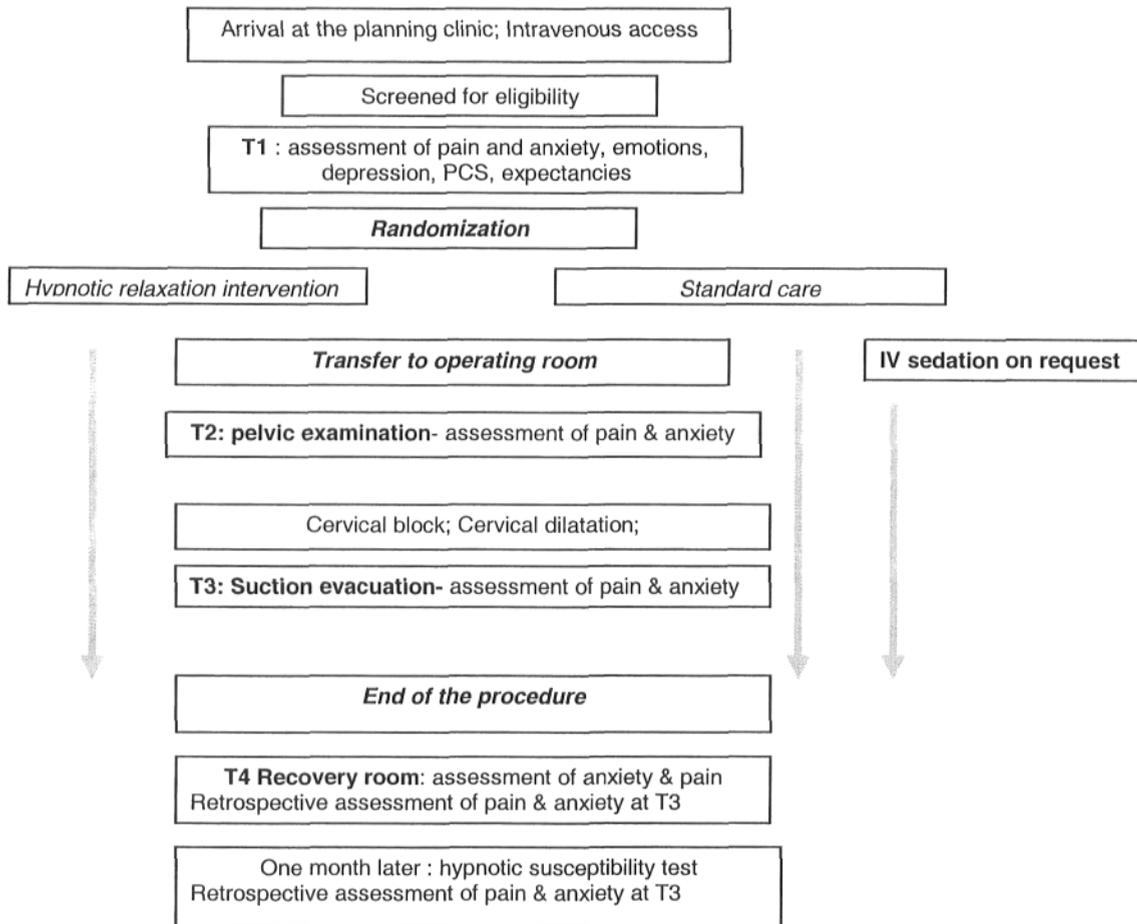


Figure 4.1: Study treatment algorithm

The surgical procedure has been described in detail elsewhere ⁶. As part of the routine surgical procedure, women were asked to position themselves on the gynaecological table (T2) for the manual pelvic examination after which a paracervical block was performed using 1% xylocaine for a total volume of 12 cc of lidocaine. During the surgical procedure, suction evacuation of the uterine content (identified as the most painful point of the abortion) may lead to strong uterine contractions. The paracervical block reduces pain from cervical manipulation but is less effective in relieving cramping pain from the uterine fundus. After the surgery, the patient recovered for a few minutes on the table and then walked to the recovery room. Most of the patients were discharged within 1-2 hours after the end of the procedure with a scheduled follow-up appointment.

4.4.3 Randomization

Because women may experience abdominal pain before the surgery with cervical priming, randomization was stratified according to the cervical priming to dispatch the group equally according to this variable who can be a predictor of pain during the procedure. Cervical priming facilitates cervical dilatation during the surgery. The indications for a pre-treatment by intracervical laminaria tents or vaginal misoprostol 4 to 12 hours prior the surgical procedure included women whose pregnancies were ≥ 9 weeks, stenosis and surgical history of the cervix, age < 20 , gravida ≥ 5 ¹⁰¹.

For each stratum, a blocked randomization (2 and 4) was computer generated in advance by a statistician. After consent and baseline measures were documented the research nurse called the trial centre for the patient randomization. Women were randomly assigned to either the hypnotic relaxation intervention group or to the standard care group with the use of a centralized computer randomization service. Thirty minutes before the surgery, the woman was informed of her group. As this was designed as an open trial, neither the participants nor the surgery staff and research nurse were blinded to the treatment assignment. The research nurse who recruited the participants and administered the questionnaire did not attend the surgery. Pain and anxiety during the surgery (T2 and T3)

were self assessed by the women and the scales were presented by the family planning nurse in charge of delivering the medication if requested in the operating room.

4.4.4 Intervention

For the women assigned to the hypnotic relaxation group, a hypnotic relaxation session was immediately undertaken after randomization, 20 minutes before the surgery by one of the two practitioners trained in hypnosis. The two hypnotherapists were trained in hypnosis at the Milton Erickson Institute of Montréal and supervised by an experienced psychologist before the beginning of the project in order to ensure uniformity in the delivery of the standardized hypnosis intervention. The hypnotic intervention protocol and script were standardized and have been published elsewhere¹²⁰. After establishing a relationship with the patient, the hypnotherapist helped the patient to induce a hypnotic state by reading from a script. Focused mental relaxation was initiated. Suggestions to transfer the numbness to the abdominal area or invocation of imagery were introduced, including feelings of a wave of light spreading in the body, and relaxation in a safe and pleasant place that they particularly liked. Direct suggestions to decrease pain intensity (like a rheostat) and unpleasantness (feeling more comfortable) during the surgical procedure were introduced. The participant was told that she could request anything that would increase their comfort during the surgical procedure. At the appropriate time, the patient was then asked to walk to the procedure area and was accompanied by the practitioner. Once she was positioned supine on the surgical table, the patient was told by the family nurse that she could request for medication by simply pushing a button that the woman hold in her hand. Then the hypnotist practitioner invited the woman to go back deeper into hypnosis. As the abortion was performed by the physician, the practitioner simply reminded the patient of the strategies and suggestions that had been proposed in the twenty minute time frame preceding the surgery. At the end of the surgical procedure (removal of the speculum), the patient received suggestions to end hypnosis and to become alert.

After randomization, women assigned to the no intervention group (standard care) stayed in the company of a relative or friend for the remaining 20 minutes before the procedure. The family planning nurse was always available to provide attention to the woman during those 20 minutes. Then the patient entered the operating room with a nurse and lay supine on a gynecological table. As the abortion was performed by the physician, the family planning nurse provided usual encouragement and support to the patient, talking and listening to her, giving positive reinforcement, reassurance, instructions for relaxation (abdominal and pelvic area) and deep breathing but there were no specific instructions for imagery and no suggestions directed at decreasing pain or anxiety.

4.4.5 Outcome measures

4.4.5.1 Primary outcome

The primary outcomes were 1) the difference in percentage between the two groups of participants who received at least one dose of sedation (yes/no) at any time during the procedure **and** 2) the self-rated assessments of anxiety and pain intensity levels at the most painful stage of the procedure (T3, suction evacuation). We have a-priori decided that a success will be defined as a significant result in these three outcomes.

Medication delivery was assessed as a dichotomous variable (yes/no) from the entrance to the exit in the procedure area. Times of delivery, repeated administrations and doses were assessed. Anxiety and pain were self-assessed by visual numerical scales from 0 to 100, (0=not anxiety/no pain; 100= the worst anxiety/pain imaginable)^{103 104 131}. The participant was familiarized with the scales before randomization by the research nurse in charge of the recruitment. During the surgical procedure, the scales were presented to the participant within one-minute of the first attempt of suction evacuation by the family planning nurse.

4.4.5.2 Secondary measurements

Self-assessments of pain and anxiety experienced by the participant at the suction evacuation were also retrospectively obtained by two independent evaluators who did not attend the surgery, at 30 minutes after the surgery in the recovery room (research nurse) and at the follow-up appointment (blind intervention evaluator). As an intermediate measure, participant self-assessment of pain and anxiety was evaluated on the numerical scales at time the patient first was positioned on the gynecological table just before the beginning of the procedure (T2, pelvic examination). Patients were monitored continuously for heart rate and pulse oximetry during the procedure. Blood pressure was automatically measured at T2 and T3. Haemodynamic instability (vagal shock, bleeding) was assessed from the physician's notes in the chart. Adverse effects and symptoms (nausea, drowsiness, vomiting) were assessed during and immediately (30 minutes) after the procedure. The duration of the procedure was calculated from the beginning of the surgery (pelvic manual examination) to the end (removal of the speculum).

At baseline before the randomization, participants assessed pain, anxiety levels as well as their emotional state (anger, fear, sadness, depressed...) on the same scales (0 to 100; 0=not anxiety/no pain/no fear...; 100= worst anxiety/pain/fear imaginable). Pain and anxiety levels that the participant did not want to exceed during surgery and pain and anxiety relief expectations related to either the sedation or the hypnotic relaxation were also assessed by the numerical scales before the randomization¹¹⁸. Participants also completed the Pain Catastrophizing Scales (PCS) to reflect their negative orientation toward noxious stimuli as a predictor of pain (higher scores given for greater levels of catastrophizing)¹⁰⁸. A questionnaire was self-administered to document the participant's beliefs on what hypnosis is and can do (22 items tests on a scale from 1 to 7 1=totally in disagreement/7= completely in agreement with the statement)^{132 133}. Information collected included socio-demographic characteristics, obstetrical and gynecological (menstrual pain) history and selected medical data on the surgery itself (eg dilatation, canula numbers, volume of local anesthesia).

A *follow-up appointment* was scheduled within approximately one month after the surgery for a Stanford hypnotic susceptibility test¹³⁴. Masked with respect to the participant's treatment group, a research assistant trained in hypnosis performed all the susceptibility score tests. Satisfaction with treatment was also assessed using a questionnaire (results not shown here).

4.4.6 Statistical methods

Success for the experimental intervention was pre-defined according to the following criteria (1) less frequent requirement for medication during the surgery in the hypnotic intervention versus standard treatment and (2) non-inferiority of the hypnotic intervention versus standard treatment with respect to anxiety and pain level during the most painful step of the surgery (suction evacuation). Treatment by hypnosis will be considered superior to the standard treatment if and only if (1) **and** (2) are shown. The a-priori performed sample size of 350 women provided 80% power to detect a 15% absolute difference in the primary outcome (request for sedation) using a two-sided 5% test. A one-sided equivalence test was used to evaluate the non-inferiority of the hypnotic intervention for the levels of anxiety and pain. The lower equivalence limit was set at -5 (on the original scale of 0 to 100) for both anxiety and pain. This limit was set prior to the initiation of the study. A sample size of 350 women provides 80% power at the 5% significance level to show that the hypnotic intervention is no worse than the standard intervention where 5 is the allowable limit of no clinically significant difference. For the computations of power, we assumed that the true difference between the interventions is 1.5 and a common standard deviation (SD) is 35 (SD estimate obtained from the preliminary study)¹³⁵.

An absolute difference of 15% between study groups in the request for sedation would be considered a success in this study only if the non-inferiority in anxiety and pain intensity is demonstrated. The chi-squared test was used to compare the request for sedation between interventions while the lower 95% confidence limit for one-sided equivalence are computed as described in Liu¹³⁵. All analyses will be performed under the intention-to-treat principle.

4.5 Results

4.5.1 Patient Characteristics

A total of 865 women were assessed for eligibility. A total of 257 women were not invited to participate because of their age being <18 (74), their gestational age (92), taking antidepressant medication (47), refusing the use of fentanyl (20), not understanding French (10), not meeting other inclusion criteria (14). Women's reasons for study refusal (n=258) were skepticism about hypnosis (63), wanting no accompaniment (33), too worried about the abortion (72), not interested in research (39), and no reasons given (51). A total of 350 patients (174 in the hypnosis intervention and 176 in the standard care group) were enrolled in the study between 2005, January 17th to 2006, September 12th (See **Figure 4.2 flow chart**). Three women did not undergo the planned intervention and were withdrawn from the study because more than 75% of the data were missing. Two patients in the intervention group were withdrawn from the study before the beginning of the surgical procedure (reasons too many questionnaires to complete) and one woman in the standard care group quit the study because no pregnancy was detected at the pelvic examination. Thus, 347 women (hypnotic group=172; standard care group=175) were included in the analysis. Self-assessments of pain and anxiety during the surgery were not documented for 4 patients in the standard care group (scales at T2 and T3 were not presented to 3 participants and 1 participant felt too much pain for self-assessment at T3). All procedures were performed by one of seven physicians however five of these physicians were responsible for 98% (339/347) of the surgeries and they performed an equal number of procedures in the two groups. Two hypnotist practitioners (SLF, SGU) performed the hypnotic interventions (45% (77/172) and 55% (95/172) respectively).

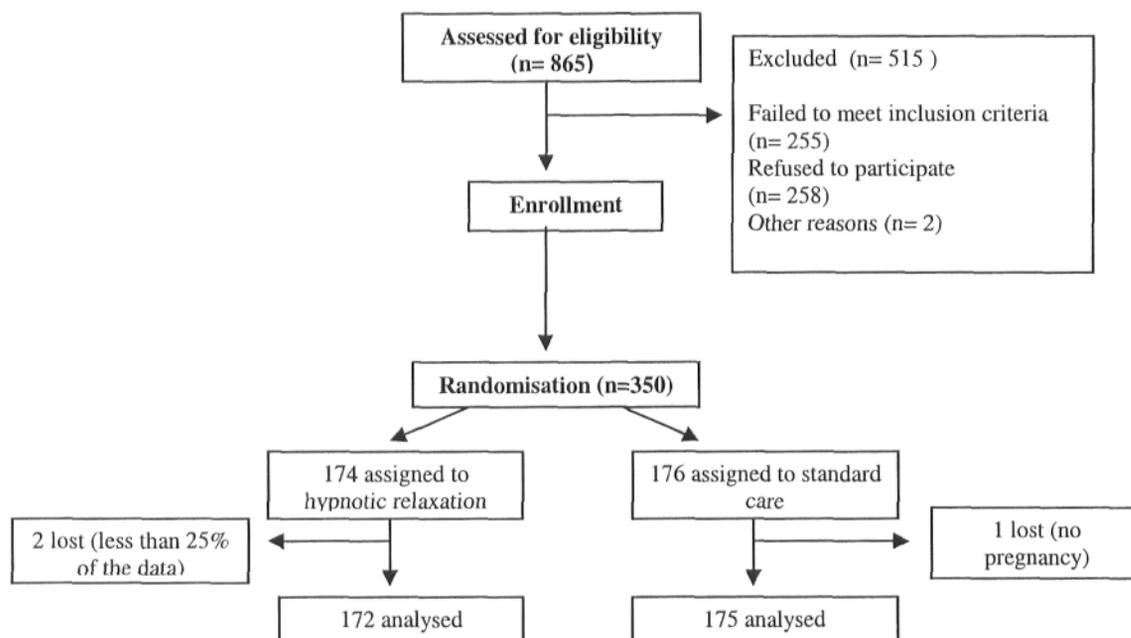


Figure 4.2: Flow Chart

The study groups were balanced with respect to the baseline socio-demographical and obstetrical characteristics with the exception of women's age and parity (**Table 4.1**). Potential predictors of intra-operative pain and anxiety and/or request for medication, preoperative pain and anxiety levels and expectation of pain relief were not different in the two groups before the randomization (**Table 4.2, Table 4.3**). With respect to the maximum pain and anxiety levels acceptable for women during the surgery, no significant differences were observed between groups. Overall, few women had previously experienced hypnosis (hypnotic group=9/172; standard care=14/175). The pre-randomization average of women's beliefs and knowledge about hypnosis were not significantly different between the two groups (mean of the score in each group 4.2 ± 0.6). Among women who came back to the follow-up appointment (hypnotic group=152/172, control group=138/175), the suggestibility scores were not significantly different between the two groups (**Table 4.1**).

Table 4.1: Baseline characteristics of women

Characteristic	Hypnotic intervention n = 172	Standard care n= 175
Age* (yrs)	26.3±6.3	24.2±5.0
Range	(18-46)	(18-40)
BMI*	23.5 ± 4.4	23.3 ± 3.9
Family status		
Married or Living with partner	71 (41%)	79 (45%)
Living with parent	29 (17%)	37(21%)
Living alone	72 (42%)	59 (34%)
Ethnicity White	162 (94%)	165 (94%)
Years of schooling > 13	109 (63%)	119 (68%)
Low socio-economic status	22 (13%)	34 (19%)
Illegal drug use in the last 3 months	74 (43%)	78 (45%)
Gestational age* (weeks)	8.4 ± 1.6	8.5 ± 1.7
Livebirths none	100 (58%)	131 (75%)
=1	30 (17%)	23 (13%)
≥2	42 (25%)	21 (12%)
Previous abortion none	88 (51%)	89 (51%)
=1	42 (24%)	48 (27%)
≥2	42 (25%)	38 (22%)
Cervix priming	107 (62%)	109 (62%)
Presence of vaginal infection	32 (19%)	36 (21%)
Premedication with NSAID	171(99%)	173 (99%)
Accompanied the day of surgery	154 (89%)	151 (86%)
Emotional support available	129 (75%)	141 (80%)
Anterior hypnosis experience	9 (5%)	14 (8%)
Beliefs about hypnosis (mean Score)*	4.2±0.6	4.2±0.6
Hypnotic Suggestibility (total score)*	7.1±2.8	6.8±3.1
Pain Catastrophizing (total score)*	21.6±10.4	23.0±11

Values are numbers (percentages); unless stated * Mean (±SD)

Table 4.2 : Women's baseline expectations of pain and anxiety levels during the surgery and baseline levels of emotions

	Hypnotic intervention n = 172	Standard care n = 175
Pain level desired not to exceed	27.8± 20.9	29.9±21.6
Expected pain without treatment	80.3±18.6	83.4±16.5
Expected pain with sedation-analgesia	32.1±20.1	33.6±19.03
Expected pain with hypnosis	41.6±22.4	44.3±20.3
Anxiety level desired not to exceed	27.4±22.7	29.8±21.9
Expected anxiety without treatment	81.2±22.0	82.7±20.3
Expected anxiety with sedation-analgesia	36.8±23.6	38.5±21.8
Expected anxiety with hypnosis	39.3±23.7	41.3±22.2
<i>Feeling of</i>		
Being depressed	14.0±22.2	15.9±24.6
Frustration	12.4±23.05	15.0±25.15
Anger	11.9±22.4	10.8±22.8
Fear	42.7±30.0	42.8±30.6
Guilt	25.3±29.7	24.6±29.0
Shame	14.6±25.5	15.5±24.4
Disappointment	27.7±30.0	29.0±31.6
Lost	26.9±30.6	27.9±31.8
Sadness	36.5±33.0	36.1±33.5
Relief	56.0±34.8	59.6±35.0

4.5.2 Outcomes

4.5.2.1 Medication

Among the 172 women assigned to the hypnotic relaxation intervention, 108 (63%) received at least one dose of sedation (fentanyl and midazolam). In contrast, among the 175 women assigned to the standard care group, 149 (85%) received at least one dose of sedation (fentanyl and midazolam) (**Table 4.4**). The difference of 22% [13%-32%; CI 95%] between the two groups in the use of medication was statistically significant ($p < 0.0001$). Four to five patients would need to be trained with hypnosis in order for one person to experience the benefit and not receive sedation at all during the procedure. Among the women who had received a first sedation-analgesia dose, the percent of women who received a second dose or more was 23% in the hypnotic intervention group and 32% in the standard group (25/108 versus 48/149 respectively, $p = 0.11$). As expected, in both groups, the first dose of sedation was most often administered on the women's request rather than on the physician's request (95% in the hypnotic intervention group versus 92% in the standard group, $p = 0.27$).

Table 4.4: Number of patients using sedation at least once at any stage of the surgical procedure

During surgical procedure	Hypnotic intervention n = 172	Standard care n = 175
Use of sedation	108 (63%)	149 (85%)
No use of sedation	64 (37%)	26 (15%)

Fisher's Exact Test $p < 0.0001$

4.5.2.2 Pain and anxiety

Figure 4.3 summarizes the indicators of pain and anxiety and their inferior confidence interval between the two groups as measured at the time of the suction evacuation (T3). The inferior confidence intervals (CI) of the difference in pain levels fell within the pre-determined margin of statistical equivalence (-5,+5) for the pain (difference= 2.43, 95% inferior CI= -2.28, one-sided p value =0.0048, null hypothesis rejected) but it is in a grey area for the anxiety (difference= -1.20, 95% inferior CI= -6.06, one-sided p value =0.0992, borderline rejection of the null hypothesis).

Figure 4. 3: Lower 95% Confidence Limit for One-Sided Equivalence in Pain and Anxiety at T3

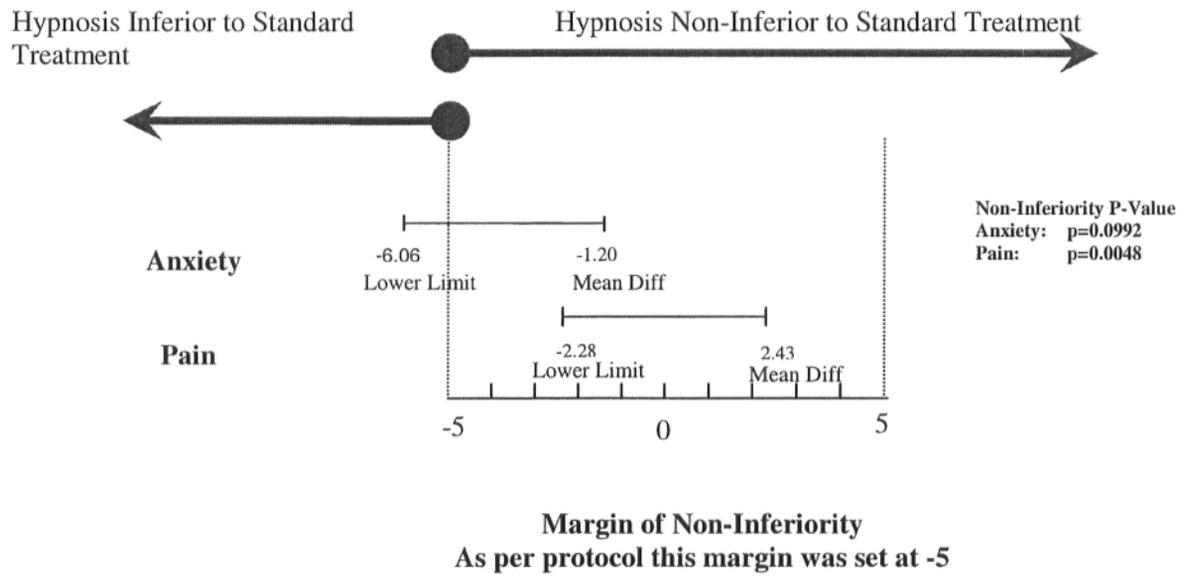


Table 4.3: Mean pain and anxiety over time and emotions at randomization group announcement according to treatment group

Variables	Hypnotic intervention		Standard care	
	Mean (SD)	n	Mean (SD)	n
Baseline Pain	11.8±17.4	172	12.9±17.4	175
Baseline Anxiety	40.6±29.7	172	38.7±30.0	175
T2 Pain	9.9±17.0	172	13.6±19.0	172
T2 Anxiety*	34.0±27.1	172	48.4±29.8	172
T3 Pain	39.7±25.4	172	42.1±27.9	171
T3 Anxiety	34.3±27.4	172	33.1±27.6	171
T4 Pain	14.3±19.5	172	16.2±20.3	174
T4 Anxiety	4.7±9.7	172	7.3±15.0	174
Retrospective measure of T3 pain at T4	39.4±29.9	171	38.2±31.0	173
Retrospective measure of T3 anxiety at T4	33.5±31.8	171	31.2±30.2	173
Emotions at randomization group announcement**		172		175
Positive	143 (84%)		1 (1%)	
Negative	0 (0%)		74 (43%)	
No emotion	28 (16%)		98 (57%)	

* ttest p value < 0.0001 between the two groups

** khi-2 p value < 0.0001 between the two groups

T₂ (beginning of the surgery – installation on the table, manual pelvic examination)

T₃ (first suction evacuation)

T₄ (recovery)

4.5.2.3 Other outcomes

Table 4.3 shows the self-assessed pain and anxiety levels in the two groups before the surgery (T2) and at the suction evacuation (T3). Based on a t-test, there was no statistical evidence of a difference between the two groups on the retrospective assessments of pain and anxiety levels. Following the hypnotic induction intervention, pain and anxiety levels were significantly lower in the intervention group than in the control group at the beginning of the procedure (assessed just before manual pelvic examination). No clinical differences between groups were observed in either the blood pressure or heart rate when assessed at baseline and during the intervention. (**Table 4.5**)

Table 4.5: Heart rate and blood pressure during the surgery

T₂ (beginning of the surgery – installation on the table, manual pelvic examination)

T₃ (first suction evacuation)

T₄ (recovery)

Blood pressure (BP) and heart rate (HR)	Hypnotic intervention		Standard care	
	Means (SD)	n	Mean (SD)	n
T2-systolic BP	118.4 ± 12.8	172	115.1 ± 10.5	172
T2-diastolic BP	74.0 ± 8.3	172	71.6 ± 8.7	172
T2-HR	76.6 ± 13.0	172	77.1 ± 13.1	172
T3-systolic BP	116.4 ± 14.7	168	114.5 ± 11.3	171
T3-diastolic BP	73.8 ± 10.9	168	73.4 ± 8.5	171
T3-HR	79.3 ± 13.0	170	76.9 ± 11.0	171
T4-systolic BP	109.0 ± 11.1	172	108.0 ± 11.3	174
T4-diastolic BP	68.7 ± 8.0	172	67.7 ± 8.1	174
T4-HR	70.8 ± 9.8	172	69.6 ± 9.7	174

4.5.3 Patient views, procedure duration

After being told the group to which they had been allocated, women assigned to the hypnotic relaxation intervention reported a more positive emotion than women in the control group (**Table 4.3**). In the two groups, when asked at recovery, participants indicated that they felt free to ask for medication during the surgery (100%, in the two groups). The duration (from manual pelvic examination, performed as soon as women were installed on the *gynecological table*, until the suction-evacuation procedure) of the surgery procedure (11 ± 6 minutes versus 11 ± 3 minutes respectively) and the total time spent in the operating room (18 ± 7 minutes versus 18 ± 5 minutes respectively) were not different between the hypnotic intervention group and the standard care group. The delay from the beginning of the surgery to the administration of the sedation was significantly higher in the hypnotic group versus in the standard group but appropriate time was respected in the two groups to allow the sedation to be active before the suction evacuation (**Table 4.6**).

Table 4.6: Time intervals: duration of the surgical procedure and procedure related events

Duration minutes except if specified (mean ± SD)	Hypnotic intervention	N	Standard care	N	Pvalue*
Surgery duration from T ₂ to T ₃	10.5 ± 3.1	169	11.4 ± 3.4	171	0.0151
Time passed in the operating room from T ₂ to the exit	17.5 ± 5.7	169	17.9 ± 5.4	172	0.0851
First dose of fentanyl (from T ₂)	6.6 ± 3.7	106	4.6 ± 4.3	145	0.0001
First dose of versed (from T ₂)	4.3 ± 3.6	96	2.3 ± 4.2	144	0.0002
First dose of fentanyl to T ₃	5.2 ± 4.2	105	7.1 ± 3.8	144	0.0002
First dose of versed to T ₃	7.5 ± 3.9	95	9.3 ± 3.8	143	0.0005
Date of follow-up from the surgery (day ± SD)	30 ± 13	152	32 ± 14	138	NS

*p-value derived from T-test

T₂ (beginning of the surgery – installation on the table, manual pelvic examination)

T₃ (first suction evacuation)

4.5.4 Adverse Events

No serious adverse events were reported. Overall, the intra-operative complication rate was low in both groups (5/172 in the hypnosis group and 2/175 in the standard group). We observed one case of atonic uterus in the hypnotic group and one case of uterine perforation in the standard group. Three episodes of hemodynamic instability (vagal reaction) were reported in the hypnosis group versus one in the standard group. One episode of vomiting during the surgery was reported in the hypnosis group. In the recovery room, 30 minutes after the surgery, we noted no fever, no excessive bleeding, little nausea or vomiting (hypnotic group, n=6/172; control group, n=8/175), dizziness (hypnotic group, n=5/172; control group, n=6/175), drowsiness (hypnotic group, n=10/172 control group, n=7/175). Most of the women in both groups (hypnotic group=99%, control group=98%) remembered having completed the scales at the beginning of the surgery (T2) however, 73% (123/169) in the hypnotic group versus 61% (103/168) in the standard group remembered having completed these same scales at the time of suction evacuation (T3) (p=0.02). Among women who did not remember having completed the scales at the suction-evacuation, 110/111 had received IV sedation.

4.6 Discussion

Pregnancy termination is often performed as an outpatient procedure. It can be painful procedure for women, often generating fear and anxiety before and during the surgery. The results obtained in this study provide evidence for a beneficial effect of a hypnotic relaxation intervention on pain and anxiety during this surgical gynaecological procedure. In addition to the on-women request IV sedation-analgesia, this short hypnotic relaxation intervention before and during the abortion reduces patients' requests for sedation analgesia during surgery by one fourth. This intervention safely decreased the frequency of patient's requesting intravenous medication by more than 20% while maintaining a clinically equivalent level of pain and anxiety during the procedure as compared to standard care. Furthermore the pre-operative hypnotic relaxation intervention significantly reduced

women's anxiety and pain at the beginning of the surgery. Further investigation is required to evaluate how these variables could independently predict the need for sedation during the surgical abortion. This hypnotic relaxation intervention procured a high level of participation among the women who received the intervention. The reduced need for fentanyl and midazolam among women is relevant in that this pharmacological treatment is widely used to manage procedural pain and anxiety in this and other clinical settings².

Our results could not rule out a small increase in anxiety associated with the experimental intervention. We defined as a clinically significant difference a greater than 5 point increase in anxiety. While the point estimate of the difference is 1.20, the lower limit of the 95% CI is 6.06 just outside the zone of equivalence. Considering the reduction in requirement for pain relief medication and the demonstrated equivalence with respect to pain, the study intervention is of interest. Furthermore, as an intermediate assessment, the decrease of women's pain and anxiety at the beginning of the surgery following the preoperative hypnotic intervention in the hypnosis group reinforces our main results.

The potential benefits of hypnosis on pain and anxiety in patients receiving conscious sedation for plastic surgery have been first suggested by Faymonville et al. in a randomized open trial (n=60)⁹. In a larger randomized clinical trial (n=241), Lang et al. compared self-hypnotic relaxation with structured attention and standard care on pain and anxiety during percutaneous vascular and renal procedures in radiology⁷. Based on repeated measures analyses, pain tended to increase with the duration of the procedure in the standard care but remained stable in the hypnosis group despite the fact that the use of medication for pain and anxiety was less in the hypnosis group compared to the standard care group. The study further suggested a larger decrease in adverse hemodynamic events throughout the procedure in the hypnosis group compared to other groups.

Our trial was designed to test the effect of hypnosis in a clinical setting rather than to isolate the specific effects of the hypnotic intervention compared to other types of psychological interventions. In fact, a control intervention group (placebo) for hypnosis should be designed to induce similar expectations of pain and anxiety relief before and

throughout this intervention as those used by the hypnotic intervention¹¹⁸. In the clinical setting of abortion, we were unable to find such a placebo group with a minima effect that was both ethical, credible and different from the very supportive standard care. Recently it has been emphasized that the evaluation of analgesic efficacy must go beyond the experimental isolation of components to assess the relative contribution of specific and non specific effects on pain in a more ecological context¹³⁶.

That underlined the importance for studies to explore these possible influences on pain. Expectation has been shown to be a major determinant of pain and placebo effects¹³⁷. In this trial, we have made efforts to document, before the randomization, some physical and emotional components that may affect pain and anxiety as well as non specific placebo effects. Here, women's expectations of pain and anxiety and their belief and expectation of relief by hypnosis and by medication were not different in the two groups. Even though women experienced less positive emotions when they were assigned to the control group, women in the both groups were confident that the high level of pain and anxiety expected without treatment could be relieved by the sedation analgesia during the surgery.

In the clinical management of abdominal pain during surgery for abortion, the intervention was, in general, well received by the young women considering that 57% of the eligible women agreed to be randomized. Having previously experienced hypnosis did not affect recruitment as only few women reported having experienced hypnosis prior to the study. However, having negative beliefs about, or experiences with, hypnosis prior to the study was a reason for refusal to participate. However, one additional feature of this study related to the receptivity to the hypnotic suggestions lies in the use of a standardized hypnosis protocol¹²⁰. Indeed, although our intervention encouraged the patients to rely on personally meaningful mental imagery (e.g. imagine being in your preferred place), the general procedure was standardized and the specific analgesic suggestions were identical across subjects. Although this insured that all patients of the hypnosis group received a uniform treatment, this might have limited the benefit of the hypnotic intervention which is typically more personalised. In the day to day management of pain and anxiety, hypnotic techniques should be learned by medical staff as a way to communicate with patients about pain and

anxiety relief, and the specific suggestions should be tailored to the patients conditions and individual characteristics¹³⁸.

It is possible that for a range of gynaecological procedure, women could benefit from this approach to the management of pain and anxiety. A hypnotic relaxation intervention may be an effective way of decreasing the use of sedation analgesia at least by decreasing pain and anxiety. Our study confirms that the use of hypnotic relaxation and suggestion can prevent pain and anxiety and safely decrease the request for medication for painful invasive procedures.

4.7 Acknowledgements

Funding: Supported by the Canadian Institutes of Health Research (CHIR) (Grant MCT-68538) and Fonds de recherché en santé du Québec (FRSQ)

We thank the patients, Dr. Vanasse, Dr. Vézina, Dr. Gagnon, Dr. Audy and and Dr. Dubois and the nursing staff of the family planning for their participation to the study. Thank you to all the research staff for their help throughout the study: Monique Longpré, Sylvie Guilbault, Sarah-Louise Ferland and Patrick Barré.

Chapitre 5

**Problèmes méthodologiques rencontrés
dans cette étude**

**Methodological problems encountered
during this study**

5.1 Mise en place de l'étude préliminaire

5.1.1 Contexte

Comme le précise le titre de cette étude, l'étude pilote était réellement une étude clinique préliminaire de faisabilité qui permettait de planifier un essai clinique randomisé. Sa durée a été déterminée par le temps alloué à cette étude que l'on avait fixé à l'avance (1 mois) afin d'évaluer le recrutement. Elle s'est accompagnée d'un sondage sur une période de trois mois évaluant la participation des femmes à une étude portant sur l'hypnoanalgésie.

Elle a été présentée au comité des essais cliniques randomisés des IRSC comme données préliminaires et de faisabilité. Ce n'est donc pas un essai clinique randomisé.

5.1.2 Mesure du désagrément de la douleur

Cette étude préliminaire nous a permis de tester les questionnaires. Certains points comme la mesure séparée de l'intensité de la douleur et du désagrément de la douleur nous ont paru des notions impossibles à mesurer de façon distincte dans le contexte de l'avortement (le désagrément de la douleur étant trop en lien avec le désagrément de l'avortement lors de la procédure chirurgicale). Cela affectait la précision des résultats.

Par ailleurs, nous avons remarqué que les attentes du désagrément de la douleur évaluées avant la randomisation par les femmes étaient différentes dans les deux groupes (plus élevées dans le groupe hypnose). Cela peut avoir joué un rôle dans l'évaluation de la douleur ou la prise de médicaments. Étant donné le nombre limité de participantes dans chaque groupe, il n'y a pas d'ajustement statistique possible.

Cela a suffisamment attiré notre attention pour que nous ajoutions dans l'essai clinique des mesures plus détaillées et précises des attentes de douleur et de son soulagement par les

traitements. Ces variables (habituellement non mesurées) sont identifiées pour jouer un rôle important dans l'effet non spécifique du traitement.

5.1.3 Changement de la prise en charge de la douleur entre l'étude pilote (protoxyde d'azote) et l'essai clinique (fentanyl et midazolam)

Suite au projet pilote, pour assurer une meilleure analgésie aux patientes en général, les membres du groupe médical du planning familial ont opté pour proposer aux femmes l'accès au fentanyl et midazolam pendant l'intervention. Dans le contexte de l'avortement et d'autres contextes cliniques également, ce type d'analgésie est reconnu comme plus efficace et spécifique pour le traitement de la douleur et de l'anxiété que le protoxyde d'azote. La planification de notre étude a dû être modifiée en conséquence, mais ce changement lui donnait alors plus de poids si l'intervention d'hypnose était en mesure de diminuer la prise de médication pendant l'intervention. Ce changement de pratique a été effectué après l'étude préliminaire et avant le début de l'essai clinique.

5.2 Questions relatives à l'essai clinique randomisé

5.2.1 Choix de l'issue principale

Cet essai clinique n'a pas de « composite outcome » défini comme « If a single primary variable cannot be selected from multiple measurements associated with the primary objective, another useful strategy is to integrate or combine the multiple measurements into a single or « composite » variable, using a predefined algorithm. . . . This approach addresses the multiplicity problem without requiring adjustment to the type 1 error. »¹³⁹

Dans l'essai clinique randomisé, nous avons utilisé 3 issues primaires et nous avons a priori décidé qu'un succès serait défini en obtenant un résultat significatif sur ces trois outcomes. Ceci est très sévère et conservateur. Mais ceci ne répond pas aux critères d'un « composite

outcome ». Les variables utilisées pour définir notre outcome représentent en fait des conditions qui doivent être logiquement associées pour démontrer le bénéfice éventuel d'une stratégie de traitement. La probabilité d'erreur de type 1 dans cet essai clinique est très basse. En fait, il faut faire 3 erreurs de type 1 (produit des probabilités~0.00006). Pour les 3 issues principales, nous avons des valeur-p < 0.0001, p=0.0048, et p=0.099. Deux des 3 issues sont très significatifs avec un autre « borderline » à 0.1. Pour notre statisticien... succès! (les statistiques reconnaissent leurs zones grises).

5.2.2 Liens entre les 3 outcomes

Cette question est très intéressante. Dans une analyse exploratoire planifiée, cela vaudrait la peine d'explorer les données en les stratifiant par rapport au groupe et/ou par rapport à la prise de médication. L'équivalence des niveaux de douleur et d'anxiété dans le groupe hypnose, par rapport au groupe standard, peut avoir plusieurs explications dont l'effet spécifique ou non spécifique de l'hypnose chez une faible proportion de patientes qui ne demandent pas la médication (à explorer en lien avec le test de susceptibilité hypnotique ou le questionnaire des croyances et des attentes de soulagement par l'hypnose, car on s'attendrait alors à ce que ces femmes soient parmi les plus susceptibles et/ou les plus « vendues à l'hypnose ». Une autre explication serait que cette équivalence entre les deux groupes soit en rapport avec une interaction positive entre le traitement médicamenteux et l'utilisation de l'hypnose.

5.2.3 Taille d'échantillon

La taille d'échantillon de l'ECR a été calculée a priori. L'étude a été menée jusqu'à l'obtention des 350 patientes. Il y a eu très peu de perte au suivi concernant l'issue principale.

Les données à la visite de suivi d'un mois (retour 83 %) a permis d'obtenir des données de satisfaction, de mesurer le degré de susceptibilité des femmes ainsi que d'évaluer le stress

post-traumatique à 1 mois. Ces données ne sont que des données complémentaires non en lien avec l'issue principale.

5.2.4 Flow chart

Des 350 femmes incluses dans l'étude, 190 femmes sont revenues au suivi : comme mentionné dans le diagramme, 22 ont bien été perdues dans le groupe hypnose contre 38 dans le groupe soins standards (le calcul est fait à partir du nombre de femmes incluses dans chaque groupe et non du nombre analysé).

5.2.5 Stratification de la randomisation

La randomisation a été stratifiée pour la préparation ou non du col de l'utérus avant l'avortement, soit par misoprostol, soit par tige laminaire. Ces deux techniques peuvent occasionner de la douleur dans les heures précédant l'avortement. Ce niveau de douleur pourrait influencer les attentes de douleur, la prise de médication et la douleur ressentie par la femme lors de l'avortement. Afin de répartir cette variable équitablement dans les deux groupes, nous avons stratifié pour la préparation ou non du col avant l'avortement (table 1 : voir variable *cervix priming*, ci-dessous détails de la répartition dans les deux groupes de la préparation du col selon son type : tige laminaire ou misoprostol).

	Groupe hypnose N = 172	Soins standard N = 175
Préparation du col	107 (62 %)	109 (62 %)
tige laminaire	44 (26 %)	41 (23 %)
misoprostol	63 (37 %)	68 (39 %)

Cette stratification a aussi aidé à ce que dans les deux groupes, le niveau de douleur ressentie par les femmes à l'arrivée au planning soit en moyenne très similaire (table 4.3). Nous avons aussi évalué la consommation d'analgésiques dans les 24 h avant l'avortement dans les deux groupes (ns). Il n'y a pas non plus de différence statistique entre les deux

groupes quant aux moyennes du calibre des dilateurs ou des canules d'aspiration utilisés pendant l'avortement.

	Groupe hypnose N = 172	Soins standard N = 175
Analgésiques dans les 24 h avant l'IVG	N (%)	N (%)
OUI	33 (19 %)	34 (19 %)
NON	139 (81 %)	141 (81 %)

Enfin, l'avantage de cette stratification a aussi permis de répartir les indications de la préparation du col également dans les 2 groupes (comme les grossesses de 9 semaines et plus).

5.2.6 Autres caractéristiques de base

De toutes les caractéristiques de base, les seules qui sont statistiquement différentes entre les deux groupes sont l'âge de la femme et la parité (voir plus loin).

La douleur lors des menstruations et la position de l'utérus sont effectivement des facteurs pouvant influencer la douleur lors de l'avortement. Ces variables ont été documentées dans les deux groupes (ns).

	Groupe hypnose N = 172	Soins standards N = 175
Position de l'utérus		
Anté	116 (67 %)	114 (65 %)
Rétro	38 (22 %)	35 (20 %)
Autre (intermédiaire)	18 (11 %)	26 (15 %)
Prise régulière de médication pendant les menstruations	53 (31 %)	54 (31 %)
Crampes menstruelles	107 (62 %)	109 (62 %)

5.2.7 Évaluation de la dépression

Dans l'essai clinique, le diagnostic de dépression ainsi que la simple prise d'antidépresseurs (avec ou sans diagnostic confirmé de dépression) étaient des facteurs d'exclusion de l'étude. Ces éléments étaient collectés dans le dossier des femmes. Celles-ci sont évaluées dans les jours précédant l'IVG par le médecin et la travailleuse sociale et, si besoin, la psychologue. Une question est aussi directement posée à la femme lors de l'évaluation de l'éligibilité à l'étude.

Lors de l'étude pilote, le questionnaire de Beck, le BDI (Beck's Depression Index), a été utilisé pour évaluer avant la randomisation, le niveau de dépression et la moyenne du score moyen était de $0,6 \pm 0,3$ dans le groupe hypnose et $0,5 \pm 0,3$ dans le groupe témoin. Ce questionnaire comprend 21 groupes d'énoncés (6 pages) avec une réponse possible de 0 à 3 (4 énoncés/questions).

Lors de l'essai clinique, vu nos critères d'exclusion, nous avons estimé qu'il y avait donc peu de chances pour que les femmes incluses dans l'étude soient en état de dépression. L'échelle numérique n'a donc pas été utilisée comme élément d'évaluation de la dépression, mais comme vérification de ce sentiment perçu par la femme au moment de l'intervention.

Dans l'article chapitre 4, puisque cette variable a été évaluée en même temps que la série des émotions (peur, tristesse, etc.), nous la décrivons comme « sentiment d'être déprimée » (tableau 4.2)

	Hypnose		Témoin	
	Moyenne \pm SD	Médiane	Moyenne \pm SD	Médiane
Déprimé				
Pré-rando	$14,00 \pm 22,25$	0	$15,90 \pm 24,60$	0
Post-intervention au retour en salle de repos	$4,20 \pm 12,95$	0	$6,39 \pm 17,10$	0

La même réflexion vaut quant à la mesure des émotions (sur des échelles numériques de 0 à 100). Initialement, dans l'étude pilote, nous avons utilisé le PANAS qui évalue les affects négatifs et positifs mais aussi le niveau d'anxiété. Nous avons préféré évaluer chaque émotion séparément et, plus spécifiquement, à la situation. Le choix des émotions testées s'est fait sur une revue de la littérature des émotions décrites chez les femmes lors de l'IVG et des émotions couramment décrites en lien avec la douleur lors des procédures médicales. Certaines d'entre elles ont été décrites comme facteurs prédictifs de douleur pendant L'IVG.

Ces choix ont aussi été motivés par le fait que le jour de l'IVG, l'état d'esprit des femmes et le contexte opératoire ne permettent pas d'alourdir les évaluations prérandomisation. Plusieurs femmes n'ont pas participé à l'étude, car elles n'étaient pas intéressées à remplir les questionnaires (trop préoccupées 72/258).

5.2.8 Ajustement pour « variables potentiellement confondantes » et « déséquilibre des variables de base »

Les références « clés »^{140 141} pour ces questions indiquent que l'utilisation des valeurs-p pour déterminer les différences entre les groupes témoin et expérimental n'est pas recommandée. De plus, on doit ajuster seulement pour des prédictifs qui sont très fortement associés avec les issues principales. Dans l'article d'Assmann, l'ajustement a fait une différence dans seulement une étude. Cela est normal, puisque les prédictifs fortement associés avec l'issue principale sont peu fréquents et que les déséquilibres sont aussi relativement rares.

La FDA n'accepte pas que l'on ajuste les analyses primaires sans avoir démontré que les variables d'ajustement sont fortement associées à l'outcome. En pratique, si on connaît ces prédictifs, il est recommandé de stratifier la randomisation pour éliminer la possibilité d'un déséquilibre et d'avoir à produire des analyses ajustées.

Dans notre étude, les différences notables au baseline sont essentiellement l'âge et la parité. Aucune de ces variables ne sont des prédicteurs fortement associés aux 3 outcomes.

5.2.9 Suivi des femmes

Lors du suivi des femmes environ un mois après l'intervention chirurgicale, nous avons évalué par des questionnaires leur satisfaction par rapport au soulagement de la douleur, au déroulement de la procédure et aux impacts sur leurs activités après la procédure. Parmi les 350 femmes ayant participé à l'essai clinique, 290 soit 83 % sont revenues au suivi. Les facteurs qui sont statistiquement associés au suivi sont résumés ci-dessous et devront être décortiqués avant l'interprétation des résultats de satisfaction.

	Suivies (n=290)	Non Suivies (n=57)
	n (%) ou Moyenne \pm Écart-type	
Avortement antérieur *	134 (46,2%)	36 (63,2%)
Agression *	39 (13,5%)	14 (24,6%)
Groupe hypnose *	152 (52,4%)	20 (35,1%)
Sentiments à l'annonce du groupe *		
Aucune émotion	95 (33,7%)	30 (52,6%)
Émotion positive	131 (45,1%)	13 (22,8%)
Émotion négative	60 (21,0%)	14 (24,6%)
Douleur *		
avant la randomisation	11,3 \pm 16,0	17,8 \pm 22,5
à l'aspiration	39,5 \pm 26,5	48,0 \pm 26,7
Anxiété *		
à l'installation	39,5 \pm 28,9	49,2 \pm 30,4
à l'aspiration	31,9 \pm 26,5	42,0 \pm 30,1

* p < 0,05 : différence significative entre les patientes suivies et non suivies

5.3 Validité externe

L'absence de groupe placebo crédible dans ce contexte limite la validité externe de cette étude, puisque les effets bénéfiques sur la prise de médication sont autant en lien avec les effets spécifiques que non spécifiques de l'intervention hypnotique. Par contre, d'une autre perspective, l'apprentissage de cette technique par les femmes peut permettre sans risque sa réutilisation individuelle dans un autre contexte. L'analyse des données de satisfaction des femmes pourra mettre en valeur leurs suggestions d'utilisation future.

L'utilisation d'une intervention standardisée en réduisant le rôle de l'hypnothérapeute et l'absence de préparation antérieure des femmes à l'hypnose permettent plus facilement la transposition de l'intervention dans un autre contexte de douleur aiguë.

L'absence de groupe placebo n'affecte en rien la rigueur de l'étude.¹⁴²

L'interprétation des résultats doit être faite en conséquence. Nous avons essayé de documenter les indicateurs des effets non spécifiques des interventions utilisées (présents en regard de l'hypnose mais aussi du traitement médicamenteux). Après le début de notre étude, certaines recommandations ont été élaborées dans ce sens et devront être développées dans des études futures.¹¹⁸

Conclusion générale

En plus de ses aspects sensoriels, la douleur viscérale présente une composante affective importante et ces deux dimensions peuvent être ciblées spécifiquement et concurremment par des suggestions hypnotiques. Des études d'imagerie cérébrale montrent la spécificité des effets de l'analgésie hypnotique sur l'activité corticale des régions normalement impliquées dans les aspects sensoriels et affectifs de la douleur. Par référence à ces données physiologiques, nous avons pour hypothèse que les composantes de la douleur viscérale provoquée par l'interruption de grossesse (dilatation mécanique du col et aspiration provoquant une contraction de l'utérus) devraient être perçues à des niveaux moindres par les femmes utilisant l'hypnose et de telles suggestions d'analgésie.

Lors des procédures médicales douloureuses, le recours à une intervention hypnotique peut aider à prendre en charge la douleur et l'anxiété. L'hypnose permet au sujet de se dissocier de son expérience douloureuse et de son anxiété via l'utilisation d'une induction hypnotique et des suggestions (analgésie, analgésie focale ou une certaine forme d'imagerie mentale). Mais il existe peu d'études cliniques assez larges évaluant son efficacité et son innocuité.

Dans le contexte de l'interruption chirurgicale de grossesse, nous pouvons conclure que la combinaison d'une intervention de relaxation hypnotique à l'administration sur demande de sédation analgésie peut significativement réduire la prise d'analgésique par les femmes pendant la chirurgie. Cliniquement cette réduction est intéressante car nous pouvons affirmer que l'utilisation de l'analgésie hypnotique peut être proposée par le médecin en toute sécurité :

- les femmes sont intéressées à l'utiliser et quand elles l'utilisent, elles abordent en moyenne la procédure chirurgicale avec moins d'anxiété.

- si l'utilisation de l'hypnose ne rencontre pas toute leur satisfaction, elles sont capables au moment opportun d'avoir recours à la médication et ce avec l'assurance qu'elles ne ressentiront pas plus de douleur et d'anxiété pendant la procédure.

Quand les effets des traitements sur la douleur sont évalués, le problème de l'effet- placebo est constamment évoqué ¹³⁶. Quelle que soit l'intervention d'analgésie proposée, médicamenteuse ou non, si elle est active sur la douleur, elle génère un effet placebo (de 10 à 75%) associé à la perception de « faire quelque chose » pour la douleur ¹⁴³. Cette perception est en partie expliquée par les attentes de soulagement de la douleur (telles que rapportées par le sujet). Dans notre étude, mesurées avant la randomisation, les attentes des femmes par rapport à l'efficacité analgésique de l'hypnose et de la médication ne semblent en moyenne pas différentes entre nos deux groupes. Cela suggère que l'intervention d'hypnose a eu un effet indépendant de ces attentes mesuré avant traitement sur la prise de médicaments pendant l'intervention. De plus, l'effet placebo est aussi fortement influencé par le désir de soulagement de la douleur qui là encore n'était pas différent dans les deux groupes. Cependant, selon la théorie de Price, en introduisant des suggestions de calme, tranquillité et harmonie, et en créant un état émotionnel positif, une intervention d'hypnose pourrait augmenter les attentes de soulagement de la douleur et diminuer les désirs de soulagement. D'autres études sont nécessaires pour déterminer si en dehors de l'effet direct des suggestions sur l'intensité de la douleur, il existe aussi ce que Price appelle un effet « placebo hypnotique enchâssé».

Des analyses plus poussées permettront de déterminer si la prise de médication est fonction de la capacité du sujet à être hypnotisée, ce qui renforcerait les preuves d'un effet spécifique de notre intervention hypnotique. Nous explorerons également comment l'influence des facteurs (attentes, désir et émotions) sur la prise de médicaments peut avoir été modifiée par l'hypnose et si l'effet bénéfique de l'hypnose sur la prise de médicaments persiste indépendamment de ces variables.

On peut discuter de la pertinence d'utiliser la relaxation hypnotique quand on dispose de médicaments puissants contre la douleur aiguë et l'anxiété. Néanmoins les inconvénients d'une analgésie médicamenteuse pendant la procédure (besoin d'être accompagnée, diminution des activités après l'intervention) et les effets secondaires tels que l'amnésie devraient être considérés.

En effet, dans les données de l'essai clinique, nous observons que les niveaux attendus d'anxiété et de douleur par la femme sont très élevés avant la procédure et le demeurent pour les procédures subséquentes quand le même geste douloureux doit être répété. L'utilisation de la technique d'hypnose pour diminuer l'anxiété pré-procédurale et les attentes de douleur pourrait être pertinente même dans le contexte où la prise en charge de la douleur et de l'anxiété par les médicaments semble pourtant optimale. Une telle intervention diminuerait l'impact du mauvais souvenir et favoriserait à court ou long terme un comportement mieux adapté face à l'anxiété et à la douleur ainsi qu'une meilleure acceptation des procédures médicales diagnostiques ou thérapeutiques subséquentes.

Ainsi plusieurs études chez l'enfant suggèrent que la pré-exposition à des traitements peu efficaces bloquerait l'effet analgésique lors des procédures subséquentes ¹⁴⁴ et que suite à un stimulus douloureux sévère répété dans le temps, les enfants ne démontrent pas nécessairement d'accoutumance à la douleur ¹⁴⁵. Or certains médicaments, tels le midazolam, sont donnés lors des gestes douloureux dans le but de provoquer une amnésie du geste douloureux espérant ainsi prévenir la peur liée à la douleur lorsque le geste sera répété. Or il semblerait que le midazolam aurait un effet sur la mémoire visuelle (explicite) mais que l'apprentissage aurait lieu même si le patient ne s'en souvient pas explicitement ^{146 147}.

Cet essai clinique a permis de générer une banque de données complètes et originales qui va être explorée suivant plusieurs axes tant physiologiques que cliniques au moyen des nombreux questionnaires qui ont évalué des variables secondaires :

- Étudier les facteurs qui prédisent la douleur et l'anxiété dans le contexte de l'avortement et plus généralement la douleur aiguë dans le contexte de procédures gynécologiques douloureuses et anxiogènes chez la femme. Les données très complètes sur les émotions, les attentes de soulagement et le soulagement perçu mesuré après l'intervention vont permettre d'évaluer comment avec et sans hypnose ces variables peuvent influencer la douleur, l'anxiété et la prise de médicaments.
- Étudier la nécessité de mesurer la susceptibilité hypnotique comme variable prédisant l'efficacité de l'hypnose sur les niveaux de douleur et d'anxiété ou de la prise de médicaments pendant la procédure chirurgicale. Discuter inversement de l'impact d'une intervention antérieure d'hypnose sur le score de susceptibilité.
- Analyser les données sur les croyances et les connaissances face à l'hypnose dans notre population féminine et l'impact de l'intervention d'hypnose sur ces variables.
- Rapporter la satisfaction des participantes et des médecins quant à la procédure chirurgicale et à l'intégration de cette intervention d'analgésie hypnotique au moyen des questionnaires que nous avons collectés durant la durée de l'essai clinique.
- Étudier les caractéristiques des femmes demandant un avortement et particulièrement de celles qui se présentent pour la 2^{ème} fois. Étudier les facteurs qui expliquent un état de stress à distance d'un événement stressant.

Nos résultats ouvrent la voie à plusieurs autres avenues. L'efficacité démontrée de l'hypnose sur l'anxiété et la douleur aiguë incite à développer des études pour explorer si les effets positifs de l'hypnose persistent avec son utilisation prolongée. Des interventions d'analgésie hypnotique utilisées à plus à long terme par des patients et pouvant inclure des suggestions post-hypnotiques pourraient être particulièrement utiles dans le cadre du traitement de la douleur chronique (exemple douleur d'origine cancéreuse) ou même peut-être dans la prévention de la douleur chronique dans des situations à risque (exemple

douleur du dos). Par analogie avec la douleur, l'introduction sous hypnose de suggestions ciblées sur l'anxiété a un potentiel très séduisant pour améliorer d'autres symptômes dans les situations où le stress peut être impliqué (hypertension artérielle, côlon irritable) ou celles qui exposent à un stress prolongé (exemple grossesse à risque, maladie sévère ou chronique).

Bibliographie

1. Turner JA, Chapman CR. Psychological interventions for chronic pain: a critical review. II. Operant conditioning, hypnosis, and cognitive-behavioral therapy. *Pain* 1982;12(1):23-46.
2. Rawling MJ, Wiebe ER. A randomized controlled trial of fentanyl for abortion pain. *Am J Obstet Gynecol* 2001;185(1):103-7.
3. Wiebe ER, Trouton KJ, Savoy E. Intra-cervical versus i.v. fentanyl for abortion. *Hum Reprod* 2005;20(7):2025-8.
4. Lichtenberg ES, Paul M, Jones H. First trimester surgical abortion practices: a survey of National Abortion Federation members. *Contraception* 2001;64(6):345-52.
5. Wong CY, Ng EH, Ngai SW, Ho PC. A randomized, double blind, placebo-controlled study to investigate the use of conscious sedation in conjunction with paracervical block for reducing pain in termination of first trimester pregnancy by suction evacuation. *Hum Reprod* 2002;17(5):1222-5.
6. Marc I, Rainville P, Verreault R, Vaillancourt L, Masse B, Dodin S. The use of hypnosis to improve pain management during voluntary interruption of pregnancy: an open randomized preliminary study. *Contraception* 2007;75(1):52-8.
7. Lang EV, Benotsch EG, Fick LJ, Lutgendorf S, Berbaum ML, Berbaum KS, et al. Adjunctive non-pharmacological analgesia for invasive medical procedures: a randomised trial. *Lancet* 2000;355(9214):1486-90.
8. Lang EV, Rosen MP. Cost analysis of adjunct hypnosis with sedation during outpatient interventional radiologic procedures. *Radiology* 2002;222(2):375-82.
9. Faymonville ME, Mambourg PH, Joris J, Vrijens B, Fissette J, Albert A, et al. Psychological approaches during conscious sedation. Hypnosis versus stress reducing strategies: a prospective randomized study. *Pain* 1997;73(3):361-7.
10. Rainville P, Duncan GH, Price DD, Carrier B, Bushnell MC. Pain affect encoded in human anterior cingulate but not somatosensory cortex. *Science* 1997;277(5328):968-71.
11. Kiernan BD, Dane JR, Phillips LH, Price DD. Hypnotic analgesia reduces R-III nociceptive reflex: further evidence concerning the multifactorial nature of hypnotic analgesia. *Pain* 1995;60(1):39-47.
12. Patterson DR, Jensen MP. Hypnosis and clinical pain. *Psychol Bull* 2003;129(4):495-521.
13. Henshaw SK. Unintended pregnancy in the United States. *Fam Plann Perspect* 1998;30(1):24-9, 46.
14. Statistique Canada. Avortements provoqués selon la province ou le territoire de déclaration, [En ligne]. http://www40.statcan.ca/102/cst01/health40a_f.htm?sdi=avortements%20provoqués (Page consultée le 17 mai 2007).
15. Gupta S. Early non-surgical abortion--give women the choice. *Hum Reprod* 1998;13(9):2379-81.
16. Say L, Kulier R, Gulmezoglu M, Campana A. Medical versus surgical methods for first trimester termination of pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2002(4):CD003037.

17. Henshaw RC, Naji SA, Russell IT, Templeton AA. Comparison of medical abortion with surgical vacuum aspiration: women's preferences and acceptability of treatment. *Bmj* 1993;307(6906):714-7.
18. Kulier R, Fekih A, Hofmeyr GJ, Campana A. Surgical methods for first trimester termination of pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2001(4):CD002900.
19. Clark S, Krishna U, Kallenbach L, Mandlekar A, Raote V, Ellertson C. Women's preferences for general or local anesthesia for pain during first trimester surgical abortion in India. *Contraception* 2002;66(4):275-9.
20. Phair N, Jensen JT, Nichols MD. Paracervical block and elective abortion: the effect on pain of waiting between injection and procedure. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186(6):1304-7.
21. Smith GM, Stubblefield PG, Chirchirillo L, McCarthy MJ. Pain of first-trimester abortion: its quantification and relations with other variables. *Am J Obstet Gynecol* 1979;133(5):489-98.
22. Borgatta L, Nickinovich D. Pain during early abortion. *J Reprod Med* 1997;42(5):287-93.
23. Belanger E, Melzack R, Lauzon P. Pain of first-trimester abortion: a study of psychosocial and medical predictors. *Pain* 1989;36(3):339-50.
24. Donati S, Medda E, Proietti S, Rizzo L, Spinelli A, Subrizi D, et al. Reducing pain of first trimester abortion under local anaesthesia. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1996;70(2):145-9.
25. Lawson HW, Frye A, Atrash HK, Smith JC, Shulman HB, Ramick M. Abortion mortality, United States, 1972 through 1987. *Am J Obstet Gynecol* 1994;171(5):1365-72.
26. Hakim-Elahi E, Tovell HM, Burnhill MS. Complications of first-trimester abortion: a report of 170,000 cases. *Obstet Gynecol* 1990;76(1):129-35.
27. Miller L, Jensen MP, Stenchever MA. A double-blind randomized comparison of lidocaine and saline for cervical anesthesia. *Obstet Gynecol* 1996;87(4):600-4.
28. Wiebe ER, Rawling M. Pain control in abortion. *Int J Gynaecol Obstet* 1995;50(1):41-6.
29. Wiebe ER. Comparison of the efficacy of different local anesthetics and techniques of local anesthesia in therapeutic abortions. *Am J Obstet Gynecol* 1992;167(1):131-4.
30. Adisesh A, Snashall D. Inhaled nitric oxide. *Lancet* 1996;348(9039):1447-8.
31. Vieira E, Cleaton-Jones P, Austin JC, Moyes DG, Shaw R. Effects of low concentrations of nitrous oxide on rat fetuses. *Anesth Analg* 1980;59(3):175-7.
32. Nitrous oxide. In: *Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices. 6th edition. American Conference of Governmental Industrial Hygienists* 1991:1134-1138.
33. Suprpto K, Reed S. Naproxen sodium for pain relief in first-trimester abortion. *Am J Obstet Gynecol* 1984;150(8):1000-1.
34. Ivy LC, Grace WC, Ben CC, Chung HP. A study of co-treatment of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) with misoprostol for cervical priming before suction termination of first trimester pregnancy. *Contraception* 2003;67(2):101-5.
35. Wiebe E, Podhradsky L, Dijak V. The effect of lorazepam on pain and anxiety in abortion. *Contraception* 2003;67(3):219-21.

36. National Center for Complementary and Alternative Medicine. Mind-Body Medicine: An Overview, [En ligne].
<http://nccam.nih.gov/health/backgrounds/mindbody.htm#1> (Page consultée le 17 mai 2007).
37. Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, Appel S, Wilkey S, Van Rompay M, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. *Jama* 1998;280(18):1569-75.
38. Wolsko PM, Eisenberg DM, Davis RB, Phillips RS. Use of mind-body medical therapies. *J Gen Intern Med* 2004;19(1):43-50.
39. Astin JA, Shapiro SL, Eisenberg DM, Forsys KL. Mind-body medicine: state of the science, implications for practice. *J Am Board Fam Pract* 2003;16(2):131-47.
40. Miller JJ, Fletcher K, Kabat-Zinn J. Three-year follow-up and clinical implications of a mindfulness meditation-based stress reduction intervention in the treatment of anxiety disorders. *Gen Hosp Psychiatry* 1995;17(3):192-200.
41. Domar AD, Seibel MM, Benson H. The mind/body program for infertility: a new behavioral treatment approach for women with infertility. *Fertil Steril* 1990;53(2):246-9.
42. Smyth JM, Stone AA, Hurewitz A, Kaell A. Effects of writing about stressful experiences on symptom reduction in patients with asthma or rheumatoid arthritis: a randomized trial. *Jama* 1999;281(14):1304-9.
43. Montgomery GH, DuHamel KN, Redd WH. A meta-analysis of hypnotically induced analgesia: how effective is hypnosis? *Int J Clin Exp Hypn* 2000;48(2):138-53.
44. Eisenberg DM. Advising patients who seek alternative medical therapies. *Ann Intern Med* 1997;127(1):61-9.
45. Kiecolt-Glaser JK, McGuire L, Robles TF, Glaser R. Psychoneuroimmunology and psychosomatic medicine: back to the future. *Psychosom Med* 2002;64(1):15-28.
46. Stefano GB, Fricchione GL, Slingsby BT, Benson H. The placebo effect and relaxation response: neural processes and their coupling to constitutive nitric oxide. *Brain Res Brain Res Rev* 2001;35(1):1-19.
47. Rainville P, Bao QV, Chretien P. Pain-related emotions modulate experimental pain perception and autonomic responses. *Pain* 2005;118(3):306-18.
48. Rainville P, Carrier B, Hofbauer RK, Bushnell MC, Duncan GH. Dissociation of sensory and affective dimensions of pain using hypnotic modulation. *Pain* 1999;82(2):159-71.
49. Hofbauer RK, Rainville P, Duncan GH, Bushnell MC. Cortical representation of the sensory dimension of pain. *J Neurophysiol* 2001;86(1):402-11.
50. Faymonville ME, Laureys S, Degueldre C, DelFiore G, Luxen A, Franck G, et al. Neural mechanisms of antinociceptive effects of hypnosis. *Anesthesiology* 2000;92(5):1257-67.
51. Lenox JR. Effect of hypnotic analgesia on verbal report and cardiovascular responses to ischemic pain. *J Abnorm Psychol* 1970;75(2):199-206.
52. Hilgard ER, Morgan AH, Lange AF, Lenox JR, MacDonald H, Marshall GD, et al. Heart rate changes in pain and hypnosis. *Psychophysiology* 1974;11(6):692-702.
53. Kropotov JD, Crawford HJ, Polyakov YI. Somatosensory event-related potential changes to painful stimuli during hypnotic analgesia: anterior cingulate cortex and

- anterior temporal cortex intracranial recordings. *Int J Psychophysiol* 1997;27(1):1-8.
54. Price DD, Barrell JJ. Mechanisms of analgesia produced by hypnosis and placebo suggestions. *Prog Brain Res* 2000;122:255-71.
 55. Maquet P, Faymonville ME, Degueldre C, Delfiore G, Franck G, Luxen A, et al. Functional neuroanatomy of hypnotic state. *Biol Psychiatry* 1999;45(3):327-33.
 56. Rainville P, Hofbauer RK, Bushnell MC, Duncan GH, Price DD. Hypnosis modulates activity in brain structures involved in the regulation of consciousness. *J Cogn Neurosci* 2002;14(6):887-901.
 57. Rainville P, Hofbauer RK, Paus T, Duncan GH, Bushnell MC, Price DD. Cerebral mechanisms of hypnotic induction and suggestion. *J Cogn Neurosci* 1999;11(1):110-25.
 58. Kirsch I. APA Definition and Description of Hypnosis. Defining hypnosis for the public. *Contemporary Hypnosis* 1994;11(3):142-3.
 59. Integration of behavioral and relaxation approaches into the treatment of chronic pain and insomnia. NIH Technology Assessment Panel on Integration of Behavioral and Relaxation Approaches into the Treatment of Chronic Pain and Insomnia. *Jama* 1996;276(4):313-8.
 60. Morgan AH, Johnson DL, Hilgard ER. The stability of hypnotic susceptibility: a longitudinal study. *Int J Clin Exp Hypn* 1974;22(3):249-57.
 61. Orne MT, Hilgard ER, Spiegel H, Spiegel D, Crawford HJ, Evans FJ, et al. The relation between the Hypnotic Induction Profile and the Stanford Hypnotic Susceptibility Scales, forms A and C. *Int J Clin Exp Hypn* 1979;27(2):85-102.
 62. Hilgard ER, Hilgard JR. *Hypnosis in the relief of pain*. Revised ed. New York, NY: Brunner/Mazel, 1994.
 63. Blankfield RP. Suggestion, relaxation, and hypnosis as adjuncts in the care of surgery patients: a review of the literature. *Am J Clin Hypn* 1991;33(3):172-86.
 64. Meurisse M, Hamoir E, Defechereux T, Gollogly L, Derry O, Postal A, et al. Bilateral neck exploration under hypnosedation: a new standard of care in primary hyperparathyroidism? *Ann Surg* 1999;229(3):401-8.
 65. Ashton C, Jr., Whitworth GC, Seldomridge JA, Shapiro PA, Weinberg AD, Michler RE, et al. Self-hypnosis reduces anxiety following coronary artery bypass surgery. A prospective, randomized trial. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1997;38(1):69-75.
 66. Conlong P, Rees W. The use of hypnosis in gastroscopy: a comparison with intravenous sedation. *Postgrad Med J* 1999;75(882):223-5.
 67. Zeltzer L, LeBaron S. Hypnosis and nonhypnotic techniques for reduction of pain and anxiety during painful procedures in children and adolescents with cancer. *J Pediatr* 1982;101(6):1032-5.
 68. Katz ER, Kellerman J, Ellenberg L. Hypnosis in the reduction of acute pain and distress in children with cancer. *J Pediatr Psychol* 1987;12(3):379-94.
 69. Kuttner L. Favorite stories: a hypnotic pain-reduction technique for children in acute pain. *Am J Clin Hypn* 1988;30(4):289-95.
 70. Lioffi C, Hatira P. Clinical hypnosis versus cognitive behavioral training for pain management with pediatric cancer patients undergoing bone marrow aspirations. *Int J Clin Exp Hypn* 1999;47(2):104-16.

71. Wakeman JR, Kaplan JZ. An experimental study of hypnosis in painful burns. *Am J Clin Hypn* 1978;21(1):3-12.
72. Patterson DR, Everett JJ, Burns GL, Marvin JA. Hypnosis for the treatment of burn pain. *J Consult Clin Psychol* 1992;60(5):713-7.
73. Montgomery GH, Weltz CR, Seltz M, Bovbjerg DH. Brief presurgery hypnosis reduces distress and pain in excisional breast biopsy patients. *Int J Clin Exp Hypn* 2002;50(1):17-32.
74. Enqvist B, Bjorklund C, Engman M, Jakobsson J. Preoperative hypnosis reduces postoperative vomiting after surgery of the breasts. A prospective, randomized and blinded study. *Acta Anaesthesiol Scand* 1997;41(8):1028-32.
75. Mehl LE. Hypnosis and conversion of the breech to the vertex presentation. *Arch Fam Med* 1994;3(10):881-7.
76. Baram DA. Hypnosis in reproductive health care: a review and case reports. *Birth* 1995;22(1):37-42.
77. Schauble PG, Werner WE, Rai SH, Martin A. Childbirth preparation through hypnosis: the hypnoreflexogenous protocol. *Am J Clin Hypn* 1998;40(4):273-83.
78. Oster MI. Contemporary methods in hypnotic preparation for childbirth. *Crna* 2000;11(4):160-6.
79. Cyna AM, Andrew MI, Robinson JS, Crowther CA, Baghurst P, Turnbull D, et al. Hypnosis Antenatal Training for Childbirth (HATCh): a randomised controlled trial [NCT00282204]. *BMC Pregnancy Childbirth* 2006;6:5.
80. Smith CA, Collins CT, Cyna AM, Crowther CA. Complementary and alternative therapies for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2006(4):CD003521.
81. Martin AA, Schauble PG, Rai SH, Curry RW, Jr. The effects of hypnosis on the labor processes and birth outcomes of pregnant adolescents. *J Fam Pract* 2001;50(5):441-3.
82. Omer H. A hypnotic relaxation technique for the treatment of premature labor. *Am J Clin Hypn* 1987;29(3):206-13.
83. Mehl-Madrona LE. Hypnosis to facilitate uncomplicated birth. *Am J Clin Hypn* 2004;46(4):299-312.
84. Davidson JA. An assessment of the value of hypnosis in pregnancy and labour. *Br Med J* 1962;5310:951-3.
85. Harmon TM, Hynan MT, Tyre TE. Improved obstetric outcomes using hypnotic analgesia and skill mastery combined with childbirth education. *J Consult Clin Psychol* 1990;58(5):525-30.
86. Jenkins MW, Pritchard MH. Hypnosis: practical applications and theoretical considerations in normal labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1993;100(3):221-6.
87. Freeman RM, Macaulay AJ, Eve L, Chamberlain GV, Bhat AV. Randomised trial of self hypnosis for analgesia in labour. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1986;292(6521):657-8.
88. Mairs DAE. Hypnosis and pain in childbirth. *Contemporary Hypnosis* 1995;12(2):111-18.
89. Huntley AL, Coon JT, Ernst E. Complementary and alternative medicine for labor pain: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191(1):36-44.

90. Greco CD. Management of adolescent chronic pelvic pain from endometriosis. A pain center perspective. *J Pediatr Adolesc Gynecol* 2003;16(3 Suppl):S17-9.
91. Kohen DP, Olness KN, Colwell SO, Heimel A. The use of relaxation-mental imagery (self-hypnosis) in the management of 505 pediatric behavioral encounters. *J Dev Behav Pediatr* 1984;5(1):21-5.
92. Goldmann L, Ogg TW, Levey AB. Hypnosis and daycase anaesthesia. A study to reduce pre-operative anxiety and intra-operative anaesthetic requirements. *Anaesthesia* 1988;43(6):466-9.
93. Syrjala KL, Donaldson GW, Davis MW, Kippes ME, Carr JE. Relaxation and imagery and cognitive-behavioral training reduce pain during cancer treatment: a controlled clinical trial. *Pain* 1995;63(2):189-98.
94. Abdel-Aziz E, Hassan I, Al-Taher HM. Assessment of pain associated with medical abortion. *Int J Gynaecol Obstet* 2004;84(3):264-5.
95. Onody P, Gil P, Hennequin M. Safety of inhalation of a 50% nitrous oxide/oxygen premix : a prospective survey of 35 828 administrations. *Drug Saf* 2006;29(7):633-40.
96. Butler LD, Symons BK, Henderson SL, Shortliffe LD, Spiegel D. Hypnosis reduces distress and duration of an invasive medical procedure for children. *Pediatrics* 2005;115(1):e77-85.
97. Kanji N, White AR, Ernst E. Autogenic training reduces anxiety after coronary angioplasty: a randomized clinical trial. *Am Heart J* 2004;147(3):E10.
98. Stewart JH. Hypnosis in contemporary medicine. *Mayo Clin Proc* 2005;80(4):511-24.
99. Rainville P, Price DD. The neurophenomenology of hypnosis and hypnotic analgesia. In: Price DD, Bushnell MC, editors. *Psychological Modulation of Pain: Integrating Basic Science and Clinical Perspectives Chapter 11*. Seattle WA: IASP Press, 2004.
100. Burnhill M, Levin HL. *Physician's Manual: Standard Medical Procedures, ed. 3*. Newton, Mass: Preterm Institute, 1976.
101. Tohan N, Tejani NA, Varanasi M, Robins J. Ripening of the term cervix with laminaria. *Obstet Gynecol* 1979;54(5):588-90.
102. Paice JA, Cohen FL. Validity of a verbally administered numeric rating scale to measure cancer pain intensity. *Cancer Nurs* 1997;20(2):88-93.
103. Murphy DF. Measurement of Pain: A Comparison of the Visual Analogue with a Nonvisual Analogue Scale. *The Clinical Journal of Pain* 1988;3:197-99.
104. Benotsch EG, Lutgendorf SK, Watson D, Fick LJ, Lang EV. Rapid anxiety assessment in medical patients: evidence for the validity of verbal anxiety ratings. *Ann Behav Med* 2000;22(3):199-203.
105. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. *Stai Manual: for the State-Trait Anxiety Inventory ("Self-Evaluation Questionnaire")*. Palo Alto, Calif.: Consulting Psychologist Press, 1970.
106. Gauthier J, Bouchard S. Adaptation canadienne-française de la forme révisée du Strate-Trait Anxiety Inventory de Spielberger. *Revue canadienne des sciences du comportement* 1993;25(4):559-78.
107. Beck AT, Epstein N, Brown G, Steer RA. An inventory for measuring clinical anxiety: psychometric properties. *J Consult Clin Psychol* 1988;56(6):893-7.
108. Sullivan MJL, Bishop S, Pivik J. The Pain Catastrophizing scale: development and validation. *Psychol Assess* 1995;7:524-532.

109. Watson D, Clark LA, Tellegen A. Development and validation of brief measures of positive and negative affect: the PANAS scales. *J Pers Soc Psychol* 1988;54(6):1063-70.
110. Rosen MA. Nitrous oxide for relief of labor pain: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186(5 Suppl Nature):S110-26.
111. Arfeen Z, Armstrong PJ, Whitfield A. The effects of Entonox and epidural analgesia on arterial oxygen saturation of women in labour. *Anaesthesia* 1994;49(1):32-4.
112. Carstoniu J, Levytam S, Norman P, Daley D, Katz J, Sandler AN. Nitrous oxide in early labor. Safety and analgesic efficacy assessed by a double-blind, placebo-controlled study. *Anesthesiology* 1994;80(1):30-5.
113. Faddy SC, Garlick SR. A systematic review of the safety of analgesia with 50% nitrous oxide: can lay responders use analgesic gases in the prehospital setting? *Emerg Med J* 2005;22(12):901-8.
114. Ekblom K, Jakobsson J, Marcus C. Nitrous oxide inhalation is a safe and effective way to facilitate procedures in paediatric outpatient departments. *Arch Dis Child* 2005;90(10):1073-6.
115. Lioffi C, White P, Hatira P. Randomized clinical trial of local anesthetic versus a combination of local anesthetic with self-hypnosis in the management of pediatric procedure-related pain. *Health Psychol* 2006;25(3):307-15.
116. Wik G, Fischer H, Bragee B, Finer B, Fredrikson M. Functional anatomy of hypnotic analgesia: a PET study of patients with fibromyalgia. *Eur J Pain* 1999;3(1):7-12.
117. Willoch F, Rosen G, Tolle TR, Oye I, Wester HJ, Berner N, et al. Phantom limb pain in the human brain: unraveling neural circuitries of phantom limb sensations using positron emission tomography. *Ann Neurol* 2000;48(6):842-9.
118. Jensen MP, Patterson DR. Control conditions in hypnotic-analgesia clinical trials: challenges and recommendations. *Int J Clin Exp Hypn* 2005;53(2):170-97.
119. Barabasz A, Christensen C. Age regression: tailored versus scripted inductions. *Am J Clin Hypn* 2006;48(4):251-61.
120. Marc I, Rainville P, Dodin S. Hypnotic induction and therapeutic suggestions in the surgical setting of the first trimester interruption of pregnancy. *Accepted for publication in International Journal of Clinical and Experimental Hypnosis* 2006.
121. Patterson DR. Treating pain with hypnosis. *Current Directions in Psychological Science* 2004;13(6):252-255.
122. Kessler R, Dane JR. Psychological and hypnotic preparation for anesthesia and surgery: an individual differences perspective. *Int J Clin Exp Hypn* 1996;44(3):189-207.
123. Lynn SJ, Kirsch I, Barabasz A, Cardena E, Patterson D. Hypnosis as an empirically supported clinical intervention: the state of the evidence and a look to the future. *Int J Clin Exp Hypn* 2000;48(2):239-59.
124. Kessler R. Treating psychological problems in medical settings: primary care as the de facto mental health system and the role of hypnosis. *Int J Clin Exp Hypn* 2005;53(3):290-305.
125. Gordon DB, Dahl JL, Miaskowski C, McCarberg B, Todd KH, Paice JA, et al. American pain society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management: American Pain Society Quality of Care Task Force. *Arch Intern Med* 2005;165(14):1574-80.

126. Stevensen C. Non-pharmacological aspects of acute pain management. *Complement Ther Nurs Midwifery* 1995;1(3):77-84.
127. Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. *Anesthesiology* 2004;100(6):1573-81.
128. Say L, Kulier R, Gulmezoglu M, Campana A. Medical versus surgical methods for first trimester termination of pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2005(1):CD003037.
129. Allen RH, Kumar D, Fitzmaurice G, Lifford KL, Goldberg AB. Pain management of first-trimester surgical abortion: effects of selection of local anesthesia with and without lorazepam or intravenous sedation. *Contraception* 2006;74(5):407-13.
130. Warriner IK, Meirik O, Hoffman M, Morroni C, Harries J, My Huong NT, et al. Rates of complication in first-trimester manual vacuum aspiration abortion done by doctors and mid-level providers in South Africa and Vietnam: a randomised controlled equivalence trial. *Lancet* 2006;368(9551):1965-72.
131. Jensen MP, Miller L, Fisher LD. Assessment of pain during medical procedures: a comparison of three scales. *Clin J Pain* 1998;14(4):343-9.
132. Green JP. Beliefs about hypnosis: popular beliefs, misconceptions, and the importance of experience. *Int J Clin Exp Hypn* 2003;51(4):369-81.
133. McConkey KM. Opinions about hypnosis and self-hypnosis before and after hypnotic testing. *Int J Clin Exp Hypn* 1986;34(4):311-9.
134. Morgan AH, Hilgard JR. The Stanford Hypnotic Clinical Scale for adults. *Am J Clin Hypn* 1978;21(2-3):134-47.
135. Liu J-P. Therapeutic Equivalence. In: Chow S-C, editor. *Encyclopedia of Biopharmaceutical Statistics*. New-York: Marcel Dekker, 2000:515-520.
136. Rakel D. Practical Controlled Trials: Researching the Therapeutic Ritual and All Its Parts. *APS Bulletin* 2006;16(3):<http://www.ampainsoc.org/pub/bulletin/fall06/research1.htm>.
137. Price DD, Milling LS, Kirsch I, Duff A, Montgomery GH, Nicholls SS. An analysis of factors that contribute to the magnitude of placebo analgesia in an experimental paradigm. *Pain* 1999;83(2):147-56.
138. Kemper KJ, Dirkse D, Eadie D, Pennington M. What do clinicians want? Interest in integrative health services at a North Carolina academic medical center. *BMC Complement Altern Med* 2007;7:5.
139. Freemantle N, Calvert M, Wood J, Eastaugh J, Griffin C. Composite outcomes in randomized trials: greater precision but with greater uncertainty? *Jama* 2003;289(19):2554-9.
140. Assmann SF, Pocock SJ, Enos LE, Kasten LE. Subgroup analysis and other (mis)uses of baseline data in clinical trials. *Lancet* 2000;355(9209):1064-9.
141. Pocock SJ, Assmann SE, Enos LE, Kasten LE. Subgroup analysis, covariate adjustment and baseline comparisons in clinical trial reporting: current practice and problems. *Stat Med* 2002;21(19):2917-30.
142. Boutron I, Moher D, Tugwell P, Giraudeau B, Poiraudau S, Nizard R, et al. A checklist to evaluate a report of a nonpharmacological trial (CLEAR NPT) was developed using consensus. *J Clin Epidemiol* 2005;58(12):1233-40.

143. Price DD. Do hypnotic analgesic interventions contain placebo effects? *Pain* 2006;124(3):238-9.
144. Weisman SJ, Bernstein B, Schechter NL. Consequences of inadequate analgesia during painful procedures in children. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1998;152(2):147-9.
145. Harris CV, Bradlyn AS, Ritchey AK, Olsen BR, Pizaruk HI. Individual differences in pediatric cancer patients' reactions to invasive medical procedures: a repeated measures analysis. *Pediatr Hematol Oncol* 1994;11(3):293-9.
146. Chen E, Zeltzer LK, Craske MG, Katz ER. Children's memories for painful cancer treatment procedures: implications for distress. *Child Dev* 2000;71(4):933-47.
147. Pringle B, Dahlquist LM, Eskenazi A. Memory in pediatric patients undergoing conscious sedation for aversive medical procedures. *Health Psychol* 2003;22(3):263-9.

Annexe 1 : Script de l'intervention d'hypnose - Version française

Avant l'induction

Au total 3 minutes

Nous lui proposons :

- une séance de relaxation physique et mentale par la technique d'hypnose.
- en complément des analgésiques habituellement proposés qu'elle pourra obtenir sur simple demande en appuyant sur la sonnette.
- L'hypnose va l'aider à passer cette étape avec confort

Faire identifier son lieu favori

Induction hypnotique

Au total 20 minutes

Dans bureau

Prends quelques respirations abdominales lentes et profondes,... inspire...expire...Concentre-toi sur cette respiration.

Assise confortable dans le fauteuil, tu poses le coude sur l'accoudoir. Choisis un bras, celui que tu préfères....

Tu plies le coude et lèves la main en position verticale.

À présent, tu étudies cette main... comme si elle appartenait à une autre personne. Fixe les yeux sur une seule partie de la main. Étudie cette partie comme si tu étais...un sculpteur...un artiste...et que tu voulais reproduire cette main en imaginaire....

Remarque les détails qui apparaissent à mesure que tu étudies cette main. Observe...les couleurs... les ombres.... et les textures...tu peux même les regarder changer.

Peut-être as-tu déjà remarqué...plus tu fixes cette main,...plus le corps se détend...plus tu fixes cette main, plus les paupières aussi se détendent...

Et la respiration aussi se fait calme...plus calmeplus profonde....

Tu remarqueras bientôt que cette main donne l'impression d'être plus lourde ou plus légère...cela ne fait aucune différence...et commence peut-être à bouger légèrement.

À mesure que tu continues à étudier cette main, les yeux commencent à cligner...à devenir plus lourds...au point où il est plus facile...de les laisser se fermer.

Relaxe chaque muscle autour des yeux de façon à ce qu'ils se reposent. La prochaine fois que tu ouvriras puis refermeras les yeux, la relaxation sera deux fois plus importante que maintenant. Maintenant ouvre tranquillement les yeux... Maintenant ferme les yeux...

Laisse les yeux se fermer...et la main flotter...et garde dans ton écran intérieur la représentation de cette main, ce que tu en as retenu.

Et le bras devient de marbre et léger...plus tu entres en détente...profondément...

...et le corps aussi devient de marbre et tu peux observer cela...

Et tu pourrais sortir de cet état, mais cela peut demander un effort... il vaut mieux..... laisser aller...laisser aller.

Cette main...autonome ...point confortable dans l'espace...peut t'aider à transférer cette sensation de marbre dans l'ensemble du corps...

Cette main qui flotte...autonome...de marbre.... Avec ta permission, imagine que je la recouvre d'un gant...anesthésiant que j'enfile... le long des doigts...de la paume de la main...frais et confortable...(On peut toucher la main de la patiente en caressant les bouts des doigts vers la paume, la paume vers le poignet) La partie des doigts est insensible recouverte d'un gant qui la protège ...absolument insensible...et tu te sens très bien...C'est très agréable. Comme tu peux le constater au toucher....c'est agréable.

Tu peux ainsi observer ce que le cerveau peut faire...et tu peux comprendre que s'il est capable de rendre insensible cette main...il a la capacité de faire bien autre chose... comme de rendre insensible une autre partie du corps.

Alors quand tu seras prête...ou quand la main sera engourdie, très engourdie...lentement, la main recouverte du gant se déplace près du ventre et avec cette main ... comme elle se pose sur le ventre, tu vas remarquer que la sensation d'analgésie, d'engourdissement se transfère à tout le corps, à l'intérieur du ventre ...plus précisément...au niveau de l'utérus...comme une vague de froid ou de chaud...une vague de fraîcheur ou de chaleur...anesthésiante...de lumière blanche... qui amène la relaxation jusqu'aux orteils...

Juste imaginer de peindre ce ventre avec une peinture engourdissante...Laisse ce ventre devenir relaxé, engourdi, endormi pour quelques instants. Pose la main dessus pour l'aider.

Prends ton temps... Tu peux juger comme c'est plaisant et efficace.

Voilà c'est très bien...et si tu le désires tu peux laisser cette main se replacer lentement de façon confortable où elle le veut.

Reprendre ici si le passage en salle d'op tarde

Tu peux constater à quel point, tu te sens très bien...très confortable...très détendue.... Maintenant que le corps est très relaxé, nous voulons que l'esprit soit aussi relaxé que le corps. Aussi, compte à rebours à partir de 100 quand je vais le dire. Chaque fois que tu dis un nombre, la relaxation est doublée. Sitôt que tu tombes en dessous de 95, tu deviens si relaxée que les chiffres ne seront plus là. Commence à 100... et observe-les disparaître avant d'atteindre 95. Double la relaxation et regarde-les commencer à s'affaiblir. Maintenant regarde-les s'affaiblir. Maintenant, ils ont disparu. Laisse-les disparaître. C'est bien, ils ont disparu.

Maintenant très relaxée, tu es capable de laisser l'inconscient aller retracer dans tes souvenirs ou peut-être dans ton imagination un endroit ou un moment agréable (*cet endroit ou ce moment devrait être identifié au préalable avec la patiente et spécifié ici*)...bien à toi...Laisse l'imagination se connecter avec chaque détail de cet endroit agréable, de ce lieu très beau et très sûr pour toi...Observe ce que tu vois, ce que tu entends, les odeurs particulières, ce que tu ressens physiquement (*ces détails pourraient être obtenus au préalable à partir d'une brève description de la patiente et répétés ici*). Et à chaque détail que tu remarques, tu deviens de plus en plus attentive, de plus en plus concentrée sur ton expérience dans ce lieu agréable. Remarque comme l'esprit peut s'occuper à des pensées intéressantes et plaisantes pour se sentir de mieux en mieux, de plus en plus relaxée....

Tu peux constater à quel point, tu te sens de mieux en mieux...de plus en plus confortable...de plus en plus détendue.... Tu écoutes uniquement le son de ma voix tandis que les sons et les bruits autour s'estompent...de plus en plus.

Dans la salle de l'autre côté, tu seras agréablement surprise de retrouver cette sensation de détente... de fraîcheur ou de chaleur...de calme...de bien-être....d'anesthésie. À tout moment...tu seras en mesure de communiquer pour poser une question...ou faire part de tes impressions...ou réclamer tout ce qui pourrait encore augmenter ton sentiment de confort. Tu peux revenir à tout moment à la pleine réalité mais tu préféreras peut-être demeurer dans cet état de profonde relaxation jusqu'à ce que je te dise.

Occasionnellement pendant la procédure, tu seras peut-être consciente de certaines sensations... ces sensations sont tout à fait normales. Surtout, tu te sentiras particulièrement confortable... Il est possible que ce que tu ressentiras soit étonnamment plus plaisant... étonnamment plus confortable... étonnamment plus reposant que ce que tu envisageais...Comme si ces sensations déclenchaient automatiquement un sentiment de bien-être croissant qui se propage rapidement dans le ventre, dans tout le corps, et à travers tout ce qu'il ressent. Peut-être aussi qu'il ne sentira rien du tout et que tu demeureras simplement en retrait dans un lieu de refuge.

Concentre-toi sur cette respiration et observe comme elle est calme et profonde. Comme tu inspires, elle monte sur le devant du corps jusqu'au front...et comme tu expires, elle descend à travers la colonne, les jambes, et jusqu'au bout des orteilsLaisse circuler cette vague de fraîcheurcette lumière pour quelques instants et permets à sa circulation de te transporter dans un état encore plus profond de relaxation et de bien-être...tout simplement. Observe... comme toute la tension, qui peut-être est encore là...ou le serrement, s'évacuent comme tu expires... à travers la colonne, les jambes.

Dans la salle de l'autre côté, après ton installation, tu seras surprise de retrouver facilement cet état de relaxation encore plus paisible et plus profond grâce à cette respiration calme et profonde. Tu te sentiras capable d'utiliser cette vague de fraîcheur ou de chaleur pour ton confort pendant l'intervention. Tel un bouton de contrôle, tu feras varier comme bon te semble son intensité pour te sentir de plus en plus confortable et détendue.

Tout se passe comme prévu.

Quelques fois pendant l'intervention, je vais te demander d'évaluer les sensations ressenties et tu seras heureuse de constater que tout en étant de plus en plus relaxée, tu es en mesure de communiquer et de faire la demande de tout ce qui est possible pour améliorer ton confort.

Transfert en salle d'opération :

Et maintenant, nous allons ensemble dans la salle d'op...calmement...tranquillement... Tu peux rouvrir les yeux...Doucelement...Laisse les bruits autour devenir secondaires et concentre toi sur la respiration....et observe comme elle est calme et profonde.

- À l'arrivée dans la salle, les infirmières vont lui mettre une pince sur le doigt, un brassard de tension...Rien ne la dérange.
- Discussion avec le médecin
- Si besoin d'anesthésie : appuyer sur le bouton rouge

Allonge-toi confortablement...avec les jambes relaxées en appui confortable...le ventre et les fesses relâchées...Imagine le soleil, qui t'enveloppe d'un écran de chaleur douillet qui s'emmagasine dans toutes les cellules de ton corps

Évaluation 2 : douleur et anxiété

Présentation de l'échelle par l'infirmière en même temps que prise de tension artérielle et fréquence cardiaque

*Là maintenant, sur une échelle de 0 à 100, combien de douleur ressens-tu présentement?
.... Là maintenant, sur une échelle de 0 à 100, combien d'anxiété ressens-tu présentement?*

Reprise de l'induction

Voilà parfait, c'est très bien ...

Tu écoutes uniquement le son de ma voix tandis que les sons et les bruits autour s'estompent...de plus en plus.

Puis si tu le désires, laisse aller à nouveau...tranquillement...paisiblement... Si tu le désires, les yeux se ferment Prends quelques respirations abdominales lentes et profondes,... inspire...expire...Concentre-toi sur cette respiration et remarque tout simplement comme une respiration lente et profonde à elle seule peut amener un état de relaxation ...de détente profonde...

Laisse le corps respirer à son propre rythme... naturellement... lentement.... facilement....et profondément. Et la relaxation continue son chemin à travers tout ce corps comme une vague irrésistible...de la tête jusqu'aux pieds....

Et maintenant si tu le veux bien, prends une respiration signal...un message spécial qui signale à ce corps que tu es prête à entrer dans un état de relaxation encore plus profond...Inspire profondément par le nez...retiens quelques secondes...et expire par la bouche. C'est bien....

Respire lentement et calmement...Et comme l'attention se concentre sur la respiration, imagine à nouveau cette vague de fraîcheur ou de chaleur, de lumière blanche qui émerge du bas de l'abdomen...comme tu inspires, elle monte sur le devant du corps jusqu'au front....et comme tu expires, elle descend à travers la colonne, les jambes, et jusqu'au bout des orteils ...Laisse circuler cette vague de fraîcheurcette lumière pour quelques instants et permets à sa circulation de te transporter dans un état encore plus profond de relaxation et de bien-être....tout simplement.

À chaque fois que tu inspires et que tu expires, tu es surprise de constater que tu es deux fois plus relaxée que tu l'étais juste avant...deux fois plus confortable...deux fois plus apaisée. Puisqu'à chaque respiration, toutes les cellules du corps deviennent calmes.... Observe...comme toute la tension, qui peut-être est encore là...ou le serrement.... s'évacuent comme tu expires à travers la colonne, les jambes. Pose la main sur le ventre et continue de laisser circuler cette lumière blanche, cette vague de fraîcheur encore quelques instants et constate comme tu as retrouvé la sensation d'analgésie que tu peux faire varier.... comme tu le désiresavec le rhéostat.....

Comme tu te permets d'apprécier cet état de relaxation profonde et paisible, tu peux constater que les bruits environnants s'éloignent, que tu es capable de communiquer avec ceux qui t'entourent comme tu le désires pour faire part de tes sensations.....

Introduction du spéculum et anesthésie du col

Peut-être es-tu capable de laisser ton inconscient aller retracer dans tes souvenirs ou peut-être dans ton imagination cet endroit ou ce moment agréable....bien à

toi....Laisse ton imagination se connecter avec chaque détail de cet endroit agréable, de ce lieu très beau et très sûr pour toi...Observe ce que tu vois, ce que tu entends, les odeurs particulières (ces détails pourraient être obtenus au préalable à partir d'une brève description de la patiente et répétés ici). Et à chaque détail que tu remarques, tu vas devenir de plus en plus attentive, de plus en plus concentrée sur ton expérience dans ce lieu agréable. Remarque que l'esprit est occupé à des pensées intéressantes et plaisantes pour se sentir de mieux en mieux, de plus en plus relaxée. (ces instructions favorisent la dissociation ou la distraction alors que les suivantes visent l'analgésie focale; je crois que les deux peuvent être combinées mais la seconde est plus efficace dans les études expérimentales; il est aussi possible de laisser plusieurs alternatives, même contradictoires, pour que les patientes choisissent lesquelles des suggestions leur conviennent le mieux (par ex. les sensations de chaleur ou de fraîcheur)

Dans l'imagination, cette vague de fraîcheur ou de chaleur continue de circuler.... se propage du ventre vers tout le reste du corps pour l'aider à relâcher. Ainsi ...toujours de plus en plus confortable. Remarque aussi, comme dans ce lieu de refuge, le bouton de contrôle est utile pour obtenir l'analgésie désirée.

(note : comme il est probable que peu de patientes auront une anesthésie complète, je crois que les suggestions doivent inclure une référence aux sensations produites pendant la procédure et qu'il faut des suggestions pour réinterpréter ces sensations comme étant moins désagréables ou menaçantes; j'ajouterais ce qui suit)

Occasionnellement pendant la procédure, tu seras peut-être consciente de certaines sensations... ces sensations sont tout à fait normales. Surtout, tu te sentiras particulièrement confortable... Il est possible que ce que tu ressentiras soit étonnamment plus plaisant... étonnamment plus confortable... étonnamment plus reposant que ce que tu envisageais... Comme si ces sensations déclenchaient automatiquement un sentiment de bien-être croissant qui se propage rapidement dans le ventre, dans tout le corps, et à travers tout ce que tu ressens. Peut-être aussi que tu ne sentiras rien du tout et que tu demeureras simplement en retrait dans ton lieu de refuge.

Dilatation (5 min)

C'est parfait. Comme prévu, le col se dilate. **Tout se passe très bien. Continue à relaxer ...de plus en plus relâchée... le cou... les épaules...la poitrine...le ventre... les cuisses.. les jambes...à l'aise. Et imagine tout ce confort...cette paix...ce calme à travers tout l'ensemble du corps...à ton rythme...à ta façon....**

Tout est parfait. Tu dois te sentir confortable à te laisser partir...à te laisser aller dans ton lieu de refuge.

Continue d'observer ce qui se passe dans ce lieu agréable : observe ce que tu fais, ce que tu entends, ce que ça sent.

Aspiration (30 sec)

Maintenant, comme prévu le médecin va procéder à la dernière étape. Tu seras peut-être consciente de certaines sensations... ces sensations sont tout à fait normales. Surtout, tu te sentiras particulièrement confortable... Comme si ces sensations déclenchaient automatiquement un sentiment de bien-être croissant qui se propage rapidement dans le ventre, dans tout le corps. Peut-être aussi que tu ne sentiras rien du tout et que tu demeureras simplement en retrait dans ton lieu de refuge.

Laisse circuler cette lumière blanche, cette vague de fraîcheur ou de chaleur qui part du bas de l'abdomen relâché.... Comme tu inspires, elle monte sur le devant du corps jusqu'au front....et comme tu expires, elle descend à travers la colonne, les jambes, et jusqu'au bout des orteils ... Laisse circuler cette vague de fraîcheur ou de chaleur....cette lumière pour quelques instants et permets à sa circulation de te transporter dans un état encore plus profond de relaxation et de bien-être....tout simplement.

Évaluation 2 : douleur et anxiété

Présentation de l'échelle par l'infirmière en même temps que prise de tension artérielle et fréquence cardiaque

Et maintenant l'infirmière te présente un crayon et une feuille et il est facile pour toi de prendre le crayon et de cocher

Merci. Tout est parfait.

Continue de relaxer avec ta respiration, d'observer ce qui se passe dans ce lieu agréable : observe ce que tu fais, ce que tu entends, ce que ça sent. Observe comment tu te sens physiquement. Ce lieu de calme et de sérénité t'appartient juste à toi et tu pourras y penser quand tu auras besoin de te sentir plus calme et plus relaxée. Tu te sens très bien...très agréable.

Curetage

Ça va très bien....

Merci. Tout est parfait. Dans un instant je vais arrêter de parler. Continue de profiter encore un moment de ton lieu de refuge.

Réorientation

Voilà tout se passe bien.

Je vais compter de 10 à 0. Tu vas revenir graduellement dans la réalité. À 8, les chiffres réapparaîtront. À 5 : ta sensibilité redeviendra complètement normale partout dans ton corps et sur ton corps; à 2 tu pourras ouvrir les yeux; à 0 tu te sentiras alerte, l'esprit clair et en pleine forme. Je commence; 10...8 : les chiffres réapparaissent...5 : ta sensibilité redevient parfaitement normale partout; 2 : tu peux ouvrir le yeux 0 : tout va bien tu es parfaitement éveillée maintenant.

Annexe 2 : Script de l'intervention d'hypnose - Version anglaise

Details of the script (translation from French)

Before induction

Total 3 minutes

The hypnotist reminds the participant:

- she offers a session of physical and mental relaxation using the technique of hypnosis.
- in addition, the participant can obtain the analgesics normally offered by simply pushing on the call button.
- hypnosis will help her through this stage in comfort

She briefly discusses with the subject what she likes in view of imagery

Hypnotic induction

Total 20 minutes

In the office

Take some slow, deep breaths using your abdomen... breathe in...breathe out...Concentrate on your breathing.

Sit comfortably in the armchair and rest your elbow on the arm-rest. Choose the arm that you prefer....

Bend your elbow and raise your hand into a vertical position.

Now, study your hand... as if it belonged to another person. Focus your eyes on just one part of the hand. Study this part as if you were... a sculptor... an artist... and you wanted to reproduce this hand in your imagination....

Notice the details that appear as you keep studying this hand. Observe... the colours... the shadows... and the textures... you can even watch them change.

Perhaps you have already noticed that... the more you look at this hand... the more your body is relaxing...the more you look at the hand, the more your eyelids also relax ...

And your breathing is also becoming calm... calmer... deeper...

You will soon notice that the hand gives the impression of being heavier or lighter... it doesn't matter which... and is perhaps beginning to move slightly.

As you go on studying the hand, your eyes start to blink... to become heavier... to the point where it is easier... to let them close.

Relax all the muscles around the eyes so that they are no longer working. The next time that you open and then close your eyes, you will feel twice as relaxed as you do now. Now slowly open your eyes. Now close your eyes...

Let your eyes close... and the hand float... and keep the image of this hand as you remember it, on your mental screen.

And your arm is becoming absolutely still and light... the more relaxed you become... deeply...

...and your body is also becoming perfectly still. You can even observe this...

You could leave this state, but it may require an effort... for now, it's better... to let go... let go.

The hand... on its own... a comfortable point in space... can help you transfer this sensation of perfect stillness throughout the body ...

The floating hand... on its own... perfectly still... With your permission, imagine that I am covering it with a glove... a glove that anesthetizes and that I pull on... over the fingers... the palm of the hand... cool and comfortable... *At this point you can touch the patient's hand, stroking the ends of the fingers towards the palm, and the palm towards the wrist.* The part of the fingers covered by the protective glove is numb... completely numb... and it feels very nice... It's a very good feeling. As you can tell by touching it... it feels good.

This way you see what the brain can do... and you can understand that it is capable of making the hand quite numb... it is able to do something else just as well... like make another part of the body feel quite numb.

So when you are ready... or when the hand is completely numb, very numb... slowly, the hand wearing the glove moves towards the belly and with this hand... as it rests on the belly, you will notice that the feeling of analgesia, of numbness, is transferred to the whole body, to the interior of the belly... more precisely... to the uterus... like a cold or a warm breeze... a cool or warm breeze... anesthetizing... a white light... that makes you relax down to your toes.

Just imagine painting this belly with an anesthetic paint... Let the belly become relaxed, numb, asleep for a few moments. Put your hand on it to help it.

Take your time... You can see how pleasant and effective it is.

Now that's just right...and if you wish you can let your hand return slowly and comfortably to where it wants to be.

Now that you are very relaxed, you are able to let your unconscious roam through your memories or perhaps your imagination to find a pleasant place or moment (*this place or moment should be identified ahead of time with the patient and specified here*)... just for you... Let your imagination connect with each detail of this pleasant place, this place that is very beautiful and very safe for you... Notice what you see, what you hear, the special smells, what you feel physically (*these details could be obtained ahead of time from a brief description on the patient's part and repeated here*). And for every detail that you notice, you will become more and more attentive, you will concentrate more and more on your experience in this pleasant place. Note how the mind can occupy itself with interesting and pleasant thoughts so as to feel better and better, more and more relaxed...

You can see the extent to which you feel better and better... more and more comfortable... more and more relaxed... You are listening only to the sound of my voice while the other sounds and noises around fade away... more and more.

In the operating, room, you will be surprised to rediscover this sensation of relaxation... of coolness or of heat... of calm... of well-being... of anesthesia. At any time... you will be able to communicate to ask a question... or to share your impressions... or to ask for anything that could increase your feeling of comfort. You can come back into complete reality at any time but you prefer to stay in this state of deep relaxation until I tell you.

Occasionally during the procedure, you will perhaps be conscious of certain sensations... these sensations are perfectly normal. Above all, you will feel particularly comfortable... It is possible that what you feel may be surprisingly more pleasant... surprisingly more comfortable... surprisingly more restful than you had imagined.... As if these sensations stimulated an automatic feeling of increasing well-being that spreads rapidly through the belly, throughout the whole body, and through everything that it feels. Perhaps too, you won't feel anything at all and you will simply stay in the background in a safe place.

Concentrate on your breathing and notice how it is calm and deep. As you breathe in, it rises up the front of your body to your forehead... and as you breathe out, it descends along the spine, the legs and out to the end of the toes... Let circulate this cool breeze... this light for a few moments and let its circulation carry you into an even deeper state of relaxation and well-being... very simply. Notice... that all the tension that may still have been there... or the squeezing, or the pain and discomfort which may persist... is released as you exhale... through the spine, the legs.

In the operating room, once you are settled in, you will be surprised how easily you rediscover this state of relaxation, more peaceful and deeper thanks to your calm and deep breathing. You feel capable of using this wave of coolness or of heat for your comfort during the operation and, like using a rheostat, you will adjust its intensity as you see fit so as to feel more and more comfortable and relaxed.

That's very good... you are doing very well... everything is going as planned.
At certain points during the intervention, I will ask you to evaluate the sensations that you feel and you will be happy to realize that while being increasingly relaxed, you are able to communicate and to ask for anything that could enhance your comfort.

Transfer to the operating room

Now we're going together into the operating room... calmly... quietly... You can open your eyes... Gently... I know that the various noises can bother you but you should concentrate on your breathing... and note how your breathing is calm and deep.

- On arrival in the operating room, nurses will put a clip on the patient's finger, a blood-pressure band... Nothing bothers the patient.
- Discussion with the doctor
- If anesthesia is needed: push the button

Lie down comfortably... with your legs relaxed and comfortably supported... your belly and seat muscles relaxed... Wrap yourself in a soft screen of warmth

Evaluation 2: pain and anxiety

Presentation of the scale by the nurse at the same time as blood pressure and heart rate are measured

Resumption of induction

That's perfect, it's very good ...
You are listening just to the sound of my voice and other sounds and noises are fading... more and more.

Now, if you wish, let yourself go again... quietly... peacefully... If you wish, your eyes close... Take a few slow and deep abdominal breaths... breathe in... breathe out... Concentrate on this breathing and simply note how slow, deep breathing can on its own bring on a state of relaxation... of profound relaxation...

Let the body breathe to its own rhythm... naturally... slowly... easily... and deeply. And the relaxation keeps moving through this body like an irresistible wave... from head to toe...

And now if you agree, take a signal breath... a special message that signals to this body that you are ready to enter a state of relaxation that is even deeper... Breathe deeply through the nose... hold your breath for a few seconds... and breathe out through the mouth... That's very good.

Breathe slowly and calmly... And as the attention concentrates on the breathing, imagine once again this wave of coolness or of heat, of white light coming from the bottom of the abdomen...as you breathe in, it rises up the front of your body all the way to your forehead... and as you breathe out, it descends through the spine, the legs, and to the end of the toes... Let this wave of coolness circulate... this light for a few moments and let its circulation transport you to a state of even deeper relaxation and well-being... quite simply.

Each time you breathe in and breathe out, you will be surprised to observe that you are twice as relaxed as you were just before... twice as comfortable... twice as soothed. Then with each breath, all the cells of the body become calm... Notice... that any tension that might still be there... or any squeezing, or pain and discomfort that may persist... flows away through the spine, the legs as you breathe out. Put your hand on your belly and keep letting this white light circulate, this wave of coolness for a few more moments and see how you have found again the feeling of analgesia that you can control... as you see fit... with the rheostat...

As you let yourself appreciate this state of deep, peaceful relaxation, you can tell that the surrounding noises are fading away, that you are able to communicate with those around you as you wish to share your sensations

Introduction of the speculum and anesthesia of the cervix

Perhaps you are able to let your unconscious find among your memories or maybe in your imagination this pleasant place or moment... just for you... Let your imagination connect with each detail of this pleasant place, this spot that is both very beautiful and very safe for you... Notice what you can see, what you hear, special smells (these details could be obtained ahead of time from a brief description on the part of the patient and repeated here). And for every detail that you notice, you will become more and more attentive, you will concentrate more and more on your experience in this pleasant spot. Note that the mind is occupied with interesting and pleasant thoughts so as to feel better and better, more and more relaxed. (these instructions encourage dissociation or distraction, while the following ones aim at focal analgesia; I believe that the two can be combined but the second is more effective in experimental studies; it is also possible to offer several alternatives, even contradictory ones, so that patients choose which suggestions suit them best (for example, sensations of heat or of cold)

In the imagination, this wave of coolness or of heat continues to circulate... it spreads from the belly to the rest of the body to help it let go. So... more and more

comfortable. Notice as well, just as in this place of refuge, the rheostat is useful in obtaining the analgesia desired.

(note : since few patients are apt to have complete anesthesia, the suggestions should include a reference to the sensations produced during the procedure and it is important to have suggestions in order to reinterpret these sensations as less disagreeable or threatening; add what follows)

Occasionally during the procedure, you may be conscious of certain sensations... these sensations are perfectly normal. Above all, you will feel particularly comfortable... It is possible that what you feel may be surprisingly more pleasant... surprisingly more comfortable... surprisingly more restful than you had imagined.... As if these sensations stimulated an automatic feeling of increasing well-being that spreads rapidly through the belly, throughout the whole body, and through everything that it feels. Perhaps too, you won't feel anything at all and you will simply stay in the background in a safe place.

Dilation

That's perfect, you're doing very well. As planned, the cervix is dilating. **Everything is going very well. Keep relaxing... let go more and more... the neck... the shoulders... the chest... the belly... the thighs... the legs... at ease. And imagine all this comfort... this peace... this calm throughout the entire body... at your rhythm... in your fashion...** Everything is perfect. You should feel comfortable about letting yourself go... about letting yourself go to your safe place.

Keep observing what is happening in this pleasant place: observe what you do, what you hear, what you feel.

Vacuum aspiration

Now, as planned, the intervention is almost finished and the doctor will begin a new stage. You may be conscious of certain sensations... these sensations are quite normal. Above all, you will feel particularly comfortable... As if these sensations stimulated automatically a feeling of increasing well-being that spreads rapidly through the belly, throughout the whole body, and through everything that it feels. Perhaps too, you won't feel anything at all and you will simply stay in the background in a safe place.

Let this white light circulate, this wave of coolness or of heat coming from the bottom of the relaxed abdomen... As you breathe in, it rises up the front of your body all the way to your forehead... and as you breathe out, it descends through the spine, the legs and down to the end of the toes... Let circulate this wave of coolness or of heat... this light for a few moments and let its circulation transport you to a state of even deeper relaxation and well-being... quite simply.

Evaluation 2: pain and anxiety

Presentation of the scale by the nurse at the same time as blood pressure and heart rate are measured

Thank-you. Everything is perfect.

Continue relaxing with your breathing, and observing what is happening in this pleasant place: note what you are doing, what you hear, what you smell. Notice how you feel physically. This spot of calmness and serenity belongs just to you and you will be able to think of it when you need to feel calmer and more relaxed. You are feeling just fine... very pleasant.

Curettage

It's going very well... You are doing just fine.

Thank-you. Everything is perfect. In a moment I will stop talking. Enjoy a few more moments in your safe place.

Reorientation

Everything is going very well.

I'm going to count from 10 to 1. You will gradually return to reality. At 5, your sense of feeling will become completely normal throughout your body and on your body; at 2, you will be able to open your eyes; at 1, you will feel alert, clear-headed and in fine shape. I'm starting; 10... 8..... 5: your sense of feeling becomes perfectly normal everywhere; 2: you can open your eyes, 1: everything is fine and you are perfectly awake now. Here now.

Annexe 3 : Formulaire de consentement

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

TITRE DU PROJET :

Bénéfices de l'analgésie non pharmacologique par l'hypnose pour contrôler la douleur lors de l'interruption volontaire de grossesse : essai clinique.

Investigatrices principales:

Sylvie Dodin, MD, MSc, Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre de recherche Hôpital Saint-François d'Assise

Isabelle Marc, MD, étudiante au PhD en épidémiologie

Coinvestigateurs:

Pierre Rainville, Département de stomatologie, U.Montréal

Lucie Vaillancourt, Planning Familial, Hôpital Saint-François d'Assise

René Verreault, Département de médecine sociale et préventive, U.Laval

Benoît Masse, Statisticien, Centre Fred Hutchinson, Seattle

Étude subventionnée par : Les Instituts Canadiens de la Recherche en Santé du Canada.

DESCRIPTION DU PROJET

Lors de l'interruption de grossesse, la douleur provoquée par les contractions de l'utérus suite à l'aspiration est décrite par les femmes comme semblable aux crampes ressenties lors des menstruations ou de l'accouchement. Pour soulager la douleur, les femmes ont accès à des traitements tels que les anti-inflammatoires, le protoxyde d'azote (gaz) par le masque ou des médicaments intraveineux.

Nous souhaitons évaluer une alternative à la prise en charge médicamenteuse de la douleur. L'étude proposée évalue les bénéfices de l'hypnose comme stratégie de contrôle de la douleur et de l'anxiété ressenties lors de l'interruption de grossesse.

L'hypnose semble présenter une efficacité dans le soulagement de la douleur aiguë en particulier lors des interventions dentaires ou des examens radiologiques. Avant de pouvoir recommander cette technique dans le soulagement de la douleur lors d'une interruption de grossesse, d'autres études sont nécessaires.

L'hypnose n'est pas un état de sommeil mais un état de relaxation physique dans lequel la personne est capable d'accepter des suggestions et concentre son esprit sur des images agréables. Le sujet va amplifier l'intensité de cette relaxation grâce à l'accompagnateur. Le rôle de l'accompagnateur est d'induire la relaxation, de maintenir l'attention du sujet et de soutenir la confiance. L'hypnose est une technique qui pourrait comme les médicaments existants aider à relaxer et la relaxation peut être

Initiales: _____

Version 10 janvier 2005

utile pour se sentir confortable. À la fin de la séance, le sujet est invité à sortir de son état d'hypnose.

OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

L'objectif de notre étude est d'évaluer si l'utilisation de l'hypnose peut diminuer la sensation de la douleur et de l'anxiété lors de l'interruption de grossesse.

Les femmes de plus de 18 ans qui désirent une interruption de grossesse sont invitées à participer à cette étude.

Si vous participez à l'étude, vous ferez partie de l'un des 2 groupes suivants. Le choix du groupe de traitement sera fait au hasard.

1) *Groupe témoin :*

Les participantes assignées au groupe témoin recevront, en tout temps, les soins habituels. Les moyens habituels de soulager la douleur seront disponibles sur leur demande en appuyant simplement sur un bouton. Les participantes recevront également des instructions leur proposant de communiquer leurs sentiments de bien-être ou de malaise à tout moment de la procédure et de demander au besoin des médicaments supplémentaires pour le soulagement de la douleur.

2) *Groupe avec intervention d'hypnose :*

Les participantes assignées au groupe expérimental recevront, en tout temps, les soins habituels sous hypnose. La relaxation sera débutée avant l'entrée en salle d'intervention et pendant toute la procédure. L'accompagnatrice (ayant suivi la formation en technique d'hypnose) sera près de vous pour vous guider et induire un état de relaxation. Des impressions pour diminuer la sensibilité à la douleur seront présentées à l'aide d'un protocole pré-établi. Vous recevrez également des instructions vous proposant de communiquer vos sentiments de bien-être ou de malaise à tout moment de la procédure et de demander au besoin des médicaments supplémentaires pour le soulagement de la douleur. Les autres moyens habituels de soulager la douleur seront disponibles sur votre demande en appuyant simplement sur un bouton. À la fin de l'intervention, vous serez invitée à vous réorienter par rapport à l'environnement. Un retour sera fait sur votre expérience.

Le degré d'hypnose visé recherche une diminution de la douleur et sera celui d'un état hypnotique moyen telle que recommandé pour l'accouchement et le travail dentaire.

Vous avez donc 1 chance sur 2 d'être dans le groupe témoin et ceci est totalement laissé au hasard. Quelque soit votre groupe, vous aurez accès de façon sécuritaire à toute la médication nécessaire pour le soulagement de la douleur durant la procédure et à tout moment durant l'intervention, vous serez capable de communiquer pour en faire la demande.

DEROULEMENT DE L'ÉTUDE

Si vous acceptez l'invitation de participer à cette étude, quelque soit votre groupe, vous devrez accepter de compléter des questionnaires pour évaluer l'anxiété et la douleur ressentie avant, pendant et après l'avortement. Certaines données médicales seront également collectées à partir de votre dossier. Les informations d'ordre médical nécessaires à la réalisation de ce projet et qui sont

Initiales: _____

Version 10 janvier 2005

contenues au dossier médical des patientes ne seront colligées qu'après avoir obtenu un consentement spécifique à cet effet de votre part si vous participez au projet. Lors d'une visite de suivi prévue au Centre de planning familial de l'Hôpital Saint-François d'Assise, vous serez évaluée sur rendez-vous pour votre susceptibilité à l'hypnose. La durée de la visite de contrôle sera d'environ 70 minutes et vous recevrez une compensation de 40\$ pour ce déplacement et les frais qu'il vous occasionne.

Les questionnaires à compléter et les évaluations auxquelles vous devrez vous soumettre vous sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Jour de l'interruption de grossesse Par rapport à la procédure			Visite de suivi
	Avant	Pendant	Après	
Temps approximatif			4min	
Critères inclusion	✓			
Critères exclusion	✓			
Consentement	✓			
Randomisation	✓			
Caractéristiques Socio-Démographiques			✓	
Consultation du dossier médical	✓		✓	✓
Mesures anthropométriques	✓			
ÉCHELLES et questionnaires	20min	2min	12min	70 min
Échelle de douleur 0-100	✓	✓	✓	
Échelle d'anxiété 0-100	✓	✓	✓	
Questionnaire de croyance en l'hypnose	✓		✓	
Échelle évaluant la dépression 0-100	✓			
Échelle évaluant les émotions 0-100	✓		✓	
Questionnaire sensibilité à la douleur (RCD)	✓			
Évaluation de la susceptibilité hypnotique				✓
Questionnaire d'appréciation				✓

1) Le jour de l'interruption de grossesse

Avant l'intervention : L'intensité de la douleur et de l'anxiété seront évaluées selon une échelle numérique visuelle de 0 à 100 (0= pas du tout de douleur / anxiété, 100 =douleur / anxiété la plus intense possible). Selon cette même échelle, on évaluera la douleur attendue lors de l'avortement. Des échelles semblables évalueront vos réactions émotionnelles. De plus, un questionnaire sera auto-administré pour évaluer vos croyances sur l'hypnose.

Pendant l'intervention : les mesures de la douleur et de l'anxiété se feront par les échelles numériques visuelles de 0 à 100 à 2 moments de l'interruption de grossesse : à l'arrivée en salle d'opération et lors de l'aspiration du contenu de l'utérus. Ces mesures seront recueillies par l'infirmière de recherche.

Après l'intervention : Dans la phase de récupération après le retour à la salle d'observation en post

Initiales: _____

opérateur, un questionnaire et des échelles seront administrés pour l'évaluation globale de la douleur lors de l'intervention ainsi que pour évaluer à nouveau vos émotions et votre anxiété. La douleur et l'anxiété seront évaluées sur une échelle 30 minutes après votre retour.

Par ailleurs, vous serez amenée à nous faire part de votre satisfaction par rapport à l'analgésie obtenue pendant l'intervention.

Des variables plus spécifiques seront collectées tout au long de la procédure ou à partir de votre dossier médical (par exemple âge, âge de la grossesse, avortement ou grossesse antérieurs, tension artérielle, fréquence cardiaque, prise d'analgésiques ou d'antibiotiques, complications, saturation en oxygène).

2) Lors de la visite de suivi, 15 jours plus tard, la susceptibilité hypnotique (facilité de vous induire en hypnose) sera évaluée chez toutes les participantes. L'échelle comporte plusieurs paliers selon un ordre prédéterminé correspondant à des tâches de plus en plus complexes que l'on demande d'effectuer au sujet alors qu'il est en état d'hypnose.

AVANTAGES LIÉS À VOTRE PARTICIPATION

Votre participation à ce projet de recherche ne vous apportera pas de bénéfices personnels ou d'avantages financiers. Une compensation forfaitaire de 40\$ vous sera offerte pour les frais encourus par le déplacement pour la visite de contrôle et le temps passé à l'étude. Les patientes dans le groupe sous hypnose apprendront une méthode de contrôle de la douleur et de l'anxiété et seront invitées à utiliser l'auto-hypnose à l'avenir selon leurs besoins et aptitudes. Les patientes dans le groupe témoin apprendront cette technique lors de l'évaluation de la susceptibilité hypnotique (facilité de vous induire en hypnose) au moment de la visite de suivi.

RISQUES ET INCONVÉNIENTS LIÉS À VOTRE PARTICIPATION

Il n'y a pas de risques encourus par les participantes soumises à la procédure hypnotique. Des instructions seront incluses disant qu'à tout moment vous serez capable de communiquer. Quelque soit le groupe de traitement, durant toute la procédure la patiente a accès aux médicaments contre la douleur habituellement proposés lors de la procédure standard d'avortement. Dans le groupe avec hypnose, il se peut que la patiente présente une sensation de lourdeur du corps et des membres ou au contraire un sentiment de légèreté, un fourmillement des extrémités, un battement des paupières. Une baisse du rythme cardiaque et de la tension artérielle ainsi qu'un larmoiement, une augmentation de la déglutition pourront être notés. Sous hypnose, la capacité de réponse aux suggestions est augmentée mais le sujet ne peut pas être hypnotisé involontairement ou réaliser des suggestions contre ses propres valeurs. Étant consciente et réveillée, vous pouvez sortir à tout moment de votre état de relaxation.

CONFIDENTIALITÉ

Toutes les informations personnelles vous concernant seront tenues confidentielles et pour préserver votre anonymat, nous vous attribuerons un numéro de code connu seulement par les chercheurs, ce

Initiales: _____

qui fait que vous ne serez pas identifiée par votre nom peu importe les circonstances. Seules, l'investigatrice principale et une personne qu'elle désigne auront accès à la liste reliant les codes aux noms des participantes. De plus, les résultats des analyses qui seront effectuées ne feront pas partie de votre dossier médical et ne pourront pas être communiqués à une tierce partie non impliquée dans le présent projet, à moins que vous n'y ayez préalablement consenti ou que la loi ne nous y oblige.

TRANSFERT DES RENSEIGNEMENTS

Avec votre autorisation, nous nous engageons à utiliser les renseignements vous concernant aux seules fins de ce projet de recherche. Nous nous engageons à détruire, dans l'immédiat, les renseignements vous concernant, advenant votre désir de cesser de participer en cours de route. Enfin, les chercheurs réalisant cette étude ne publieront aucun renseignement vous concernant de façon individuelle ou nominale (c'est-à-dire que votre nom serait identifiable).

FINANCEMENT DU PROJET ET RETOMBÉES ÉCONOMIQUES

Le projet est subventionné par les Instituts Canadiens de la Recherche en Santé.

DROIT DE RETRAIT, CLAUSE DE RESPONSABILITÉ ET SUSPENSION DU PROJET

Votre décision n'affectera pas la qualité des soins que vous recevrez. Votre participation à ce projet est tout à fait volontaire. Vous êtes donc libre d'accepter tout comme de refuser d'y participer sans que vous ne subissiez aucun préjudice ou sans que cela nuise à la relation avec votre médecin ou d'autres intervenants.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement de ce projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée. Par ailleurs, vous avez le droit de vous retirer du projet, en tout temps, par simple avis verbal, sans que vous n'ayez à donner les motifs de votre décision. En pareil cas, vous ne subirez aucun préjudice.

Dans l'éventualité où vous deviendriez malade ou subiriez un dommage en participant à ce projet de recherche, les traitements médicaux nécessaires vous seront disponibles. En signant ce formulaire, vous ne renoncez aucunement à vos droits et vous ne libérez pas le chercheur, le commanditaire ou les institutions impliquées de leurs responsabilités légales ou professionnelles.

PERSONNES-RESSOURCES

Si vous désirez de plus amples renseignements au sujet de ce projet, si vous avez des questions en cours de projet ou si vous souhaitez nous aviser de votre retrait, vous pourrez contacter le docteur Sylvie Dodin ou Isabelle Marc au (418) 525-4348, entre 8 heures et 16 heures ou (418) 640-6657 (téléavertisseur numérique), en dehors de ces heures. Si vous avez des questions à poser concernant vos droits en tant que sujet de recherche, vous pouvez contacter le directeur des services professionnels du CHUQ au 691-5521.

Initiales: _____

TITRE DU PROJET :

Bénéfices de l'analgésie non pharmacologique par l'hypnose pour contrôler la douleur lors de l'interruption volontaire de grossesse : essai clinique.

FORMULE DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

ai lu et compris le contenu du présent formulaire. Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions au sujet de ce projet et on y a répondu à ma satisfaction. Je sais que je suis libre d'y participer et que je demeure libre de me retirer de ce projet de recherche en tout temps, par avis verbal, sans préjudice. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision.

Je accepte librement et volontairement de participer au présent projet de recherche.

Je accepte que l'on prenne connaissance de mon dossier médical pour les fins de cette étude

OUI

NON

Nom et prénom de la participante :

Signature de la participante :

Nom et prénom du témoin :

Signature du témoin :

Date de la signature: _____

ENGAGEMENT DU CHERCHEUR

Je certifie a) avoir expliqué à la signataire les termes du présent formulaire de consentement; b) avoir répondu aux questions qu'elle m'a posées à cet égard; c) m'être assuré qu'elle ne s'y oppose pas; d) lui avoir clairement indiqué qu'elle reste à tout moment libre de mettre un terme à son autorisation aux fins du présent projet de recherche; et e) que je lui remettrai une copie signée du présent formulaire.

Nom du chercheur ou du représentant désigné	Fonction	Signature	Date

Initiales: _____