



Fondatore: Prof. Franco Granone

CORSO DI FORMAZIONE IN IPNOSI CLINICA
E COMUNICAZIONE IPNOTICA

Anno 2025

TITOLO

**Efficacia dell'Ipnosi Clinica nel Dolore Cronico Residuo dopo
impianto di Neurostimolazione Midollare**

Candidato

Dott.ssa Federica Casamassima

Relatore

Dott. Enrico Facco

INDICE

1. [Introduzione e razionale](#)
 - 1.1. [Il dolore cronico come problema di salute pubblica](#)
 - 1.2. [I limiti della terapia farmacologica](#)
 - 1.3. [La neurostimolazione midollare \(SCS\)](#)
 - 1.4. [L'ipnosi clinica: definizione e meccanismi](#)
 - 1.5. [Suscettibilità ipnotica: un fattore cruciale](#)
2. [I test per la valutazione degli outcome clinici](#)
 - 2.1. [La scala NRS \(Numeric Rating Scale\)](#)
 - 2.2. [L'Oswestry Disability Index \(ODI\)](#)
 - 2.3. [La PGIC \(Patient Global Impression of Change\)](#)
3. [Evidenze scientifiche sull'ipnosi nel dolore cronico](#)
 - 3.1. [Meccanismi neurobiologici dell'ipnosi analgesica](#)
 - 3.2. [L'importanza dell'approccio multimodale](#)
 - 3.3. [Letteratura e razionale dello studio](#)
4. [Obiettivi dello studio](#)
 - 4.1. [Endpoint dello Studio](#)
5. [Materiali e Metodi](#)
 - 5.1. [Impianto generale del progetto e cornice operativa](#)
 - 5.2. [Popolazione in studio e criteri di eleggibilità](#)
 - 5.3. [Percorso di reclutamento e timeline delle valutazioni](#)
 - 5.4. [Strumenti di misura e definizione degli esiti](#)
 - 5.5. [Standardizzazione dell'intervento ipnotico: struttura, fedeltà e personalizzazione controllata](#)
6. [Fasi dello studio](#)
 - 6.1. [T0](#)
 - 6.2. [T1](#)
 - 6.3. [Follow-up T2 e gestione dei "missing"](#)
7. [Gestione dei dati, qualità e sicurezza](#)
8. [Metodo statistico](#)
9. [Risultati](#)
 - 9.1. [NRS \(T0 → T2\)](#)
 - 9.2. [ODI \(T0 → T2\)](#)
 - 9.3. [PGIC \(T2\)](#)
10. [Discussione](#)
11. [Conclusioni](#)

[12. Bibliografia](#)

[13. Appendici](#)

1. Introduzione e razionale

1.1 Il dolore cronico come problema di salute pubblica

Il dolore cronico rappresenta una delle principali cause di disabilità a livello globale ed è oggi riconosciuto non soltanto come un sintomo, ma come una vera e propria malattia con caratteristiche autonome. Le stime epidemiologiche indicano che circa il 20% della popolazione adulta mondiale convive con forme di dolore persistente, spesso legate a condizioni muscoloscheletriche, neuropatiche o nociplastiche. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, oltre 1,5 miliardi di persone ne sono affette, con un impatto che trascende la sfera individuale e si estende alle dimensioni economiche e sociali delle comunità.

Il dolore cronico non si limita infatti a compromettere la qualità di vita del paziente, riducendo la sua autonomia funzionale, il sonno e le attività quotidiane, ma costituisce anche un fattore di rischio per lo sviluppo di comorbidità psichiatriche, in particolare ansia e depressione. L'aspetto più drammatico è che, in molti casi, il dolore cronico non risponde in maniera soddisfacente ai trattamenti farmacologici convenzionali. Questo genera una spirale negativa in cui la sofferenza fisica si associa a una crescente frustrazione psicologica, alla perdita di ruolo sociale e lavorativo, fino a determinare quadri di isolamento e disabilità prolungata.

Dal punto di vista socioeconomico, i costi legati al dolore cronico sono imponenti. Essi comprendono sia i costi diretti, legati al consumo di farmaci, visite specialistiche, procedure diagnostiche e interventistiche, sia quelli indiretti, dovuti alla ridotta produttività lavorativa, ai giorni di assenza dal lavoro e, nei casi più gravi, al pensionamento anticipato o alla disoccupazione. In Europa, il peso economico del dolore cronico è stimato in diversi miliardi di euro ogni anno, rendendolo una delle principali sfide per i sistemi sanitari contemporanei.

Il concetto stesso di dolore cronico, inoltre, è oggi ben distinto da quello di dolore acuto. Mentre quest'ultimo ha una funzione protettiva e adattativa, segnalando la presenza di una

lesione tissutale o di un insulto potenzialmente pericoloso, il dolore cronico perde la sua valenza biologica primaria e si trasforma in un fenomeno disfunzionale, in cui i meccanismi fisiologici di segnalazione nocicettiva vengono alterati e perpetrati anche in assenza di una causa evidente. Questo processo è legato a fenomeni di sensibilizzazione periferica e soprattutto di sensibilizzazione centrale, che amplificano la percezione del dolore e lo rendono sproporzionato rispetto allo stimolo originario.

A questo si aggiungono componenti cognitive ed emotive che giocano un ruolo fondamentale nel mantenere il dolore nel tempo. Ansia, depressione, catastrofizzazione e ipervigilanza attentiva rappresentano fattori che modulano l'intensità percepita e contribuiscono al mantenimento della sofferenza. Ne emerge dunque una visione biopsicosociale del dolore cronico, che richiede approcci terapeutici integrati e multimodali.

1.2 I limiti della terapia farmacologica

Nonostante l'ampia disponibilità di farmaci analgesici – dagli antinfiammatori non steroidei (FANS), agli anticonvulsivanti, agli antidepressivi fino agli oppioidi maggiori – la gestione farmacologica del dolore cronico presenta numerose criticità. Gli oppioidi, in particolare, seppur efficaci nel breve termine, espongono a rischi significativi di tolleranza, dipendenza, effetti collaterali gastrointestinali, cognitivi e respiratori. La cosiddetta “opioid crisis”, emersa soprattutto in Nord America, ha portato la comunità scientifica a rivalutare il ruolo degli oppioidi nelle sindromi croniche non oncologiche, incoraggiando l'adozione di strategie alternative e non farmacologiche.

In questo scenario, la necessità di integrare l'approccio farmacologico con metodiche non farmacologiche è diventata evidente. Tecniche come la fisioterapia, la terapia cognitivo-comportamentale, la mindfulness e, tra le altre, l'ipnosi clinica, si collocano come strumenti preziosi nel ridurre la dipendenza dai farmaci e nel migliorare la qualità della vita dei pazienti. Tuttavia, quando il dolore si mantiene refrattario a tutte le strategie conservative, l'attenzione si sposta su opzioni interventistiche come la neurostimolazione midollare.

1.3 La neurostimolazione midollare (SCS)

La spinal cord stimulation (SCS) è oggi considerata il trattamento di riferimento per il dolore neuropatico refrattario, in particolare nelle sindromi da dolore regionale complesso (CRPS)

e nella lombosciatalgia post-chirurgica. La tecnica consiste nell'impianto di un elettrocatetere epidurale collegato a un generatore di impulsi che invia stimolazioni elettriche mirate ai circuiti midollo-talamo-corticali. Queste stimolazioni interferiscono con la trasmissione nocicettiva, modulando le vie ascendenti e attivando i circuiti inibitori discendenti.

Il principio alla base della SCS affonda le sue radici nella teoria del Gate Control proposta da Melzack e Wall nel 1965. Secondo questa teoria, la trasmissione del segnale doloroso dalle fibre periferiche al sistema nervoso centrale non è un processo lineare, bensì è modulata da un "cancello" situato a livello del midollo spinale. Stimoli non dolorosi, trasmessi da fibre afferenti di grosso calibro, possono "chiudere" questo cancello, inibendo la trasmissione degli impulsi dolorosi provenienti dalle fibre nocicettive. La SCS sfrutta proprio questo meccanismo, fornendo stimoli elettrici che competono con le vie del dolore e ne riducono la percezione.

Nel corso degli anni, la tecnologia SCS si è evoluta, introducendo stimolazioni ad alta frequenza, stimolazioni burst e sistemi a circuito chiuso in grado di adattare i parametri in tempo reale. Questi progressi hanno migliorato la tollerabilità e l'efficacia clinica, rendendo la SCS un'opzione terapeutica consolidata per pazienti selezionati. Le percentuali di successo riportate in letteratura indicano che tra il 60% e l'80% dei pazienti ottengono una riduzione dell'intensità del dolore pari o superiore al 50%. Tuttavia, rimane una quota significativa, pari al 20–30%, che sperimenta un beneficio solo parziale, mantenendo un dolore cronico residuo non trascurabile.

Ed è proprio questa popolazione – pazienti già portatori di SCS, con impianto funzionante e parzialmente efficace – che rappresenta il target ideale per interventi integrativi. L'ipnosi clinica, per i suoi meccanismi distinti e complementari, appare come una delle opzioni più promettenti.

1.4 L'ipnosi clinica: definizione e meccanismi

L'ipnosi è una coscienza particolare, durante la quale sono possibili notevoli modifiche comportamentali e somato-viscerali, per l'instaurarsi di un monodeismo plastico auto od etero-indotto e un rapporto privilegiato operatore-soggetto. Tale particolare condizione psicofisica eminentemente dinamica e non statica, chiamata ipnosi, è caratterizzata da una

prevalenza delle funzioni rappresentativo emotive su quelle critico intellettive, da fenomeni di ideoplasia controllata e condizioni di parziale dissociazione psichica. L'ipnosi vera c'è quando nella coscienza compare la dinamica del monoideismo auto o etero-indotto più o meno plastico. In un setting strutturato l'ipnosi è ciò che si realizza in conseguenza dell'atto induttivo verbale o non verbale. L'ipnosi è un modo di essere dell'organismo, che si instaura ogni qual volta intervengano particolari stimoli emozionali e senso-motori.

Dal punto di vista neurobiologico, l'ipnosi modula diverse aree cerebrali coinvolte nella percezione del dolore. Le tecniche di neuroimaging hanno mostrato un'attivazione differenziale della corteccia cingolata anteriore, implicata nella componente affettiva del dolore; dell'insula, correlata all'elaborazione interocettiva; della corteccia somatosensoriale primaria e secondaria, responsabili della codifica sensoriale; e delle aree prefrontali, che partecipano alla modulazione cognitiva e attentiva. L'ipnosi agisce dunque con un meccanismo top-down, ricalibrando la valutazione affettiva e il significato attribuito allo stimolo doloroso.

Uno dei punti di forza dell'ipnosi è la sua sicurezza. A differenza dei farmaci, non comporta effetti collaterali sistemici e può essere ripetuta senza rischi. Naturalmente, l'efficacia varia in base alla suscettibilità ipnotica individuale, caratteristica che rende fondamentale la valutazione preliminare del paziente.

1.5 Suscettibilità ipnotica: un fattore cruciale

Uno degli aspetti più importanti per comprendere l'efficacia dell'ipnosi clinica è la variabilità individuale nella capacità di entrare in uno stato ipnotico e di rispondere alle suggestioni. Questa variabilità prende il nome di ipnotizzabilità e costituisce un tratto relativamente stabile della persona, legato a caratteristiche cognitive, immaginative ed attentive. Non tutti i pazienti, infatti, rispondono allo stesso modo alle induzioni ipnotiche: circa un quarto della popolazione è considerato altamente ipnotizzabile, la metà presenta un grado medio e il restante quarto risponde poco o nulla.

Storicamente, la necessità di misurare in modo standardizzato l'ipnotizzabilità è emersa negli anni '60-'70, quando la ricerca sull'ipnosi ha iniziato ad acquisire rigore sperimentale. Prima di allora, la valutazione era basata su impressioni soggettive del clinico, con il rischio

di una forte variabilità inter-osservatore. La costruzione di scale e test validati ha permesso di trasformare l'ipnotizzabilità in un parametro oggettivo, utile sia in ambito clinico che di ricerca.

Tra gli strumenti più diffusi vi è l'Hypnotic Induction Profile (HIP) sviluppato da Herbert Spiegel, psichiatra statunitense che dedicò gran parte della sua carriera allo studio dell'ipnosi. L'HIP è un test relativamente rapido da somministrare (5–10 minuti) e si basa su una serie di osservazioni comportamentali e risposte motorie e cognitive del paziente durante un breve protocollo di induzione. Lo score finale varia da 0 a 10 e consente di classificare i soggetti in tre categorie: bassa (0–3,5), media (3,5–7,5) e alta (7,5–10) ipnotizzabilità.

Il rationale dell'HIP risiede nell'idea che alcuni comportamenti indotti durante l'ipnosi siano predittivi della responsività alle suggestioni. Ad esempio, la capacità di fissare un punto con attenzione sostenuta, di evocare immagini mentali vivide o di eseguire movimenti ideomotori involontari (come l'oscillazione di una mano immaginando un pendolo) sono indicatori di una maggiore apertura ai processi ipnotici. L'utilizzo dell'HIP in studi clinici sul dolore cronico ha mostrato che i pazienti con punteggi medi o alti tendono a trarre un beneficio significativamente maggiore dalle procedure ipnotiche.

Nel nostro studio, la selezione dei partecipanti sulla base dell'HIP (≥ 3.5) consente di concentrare le risorse su una popolazione con probabilità realistica di trarre beneficio, riducendo il rischio di falsi negativi e aumentando la potenza esplorativa dello studio pilota. Inoltre, il punteggio HIP non è solo un criterio di inclusione, ma rappresenta anche una variabile di interesse: analizzare se l'entità della risposta ipnotica si correla con il grado di ipnotizzabilità offrirà spunti utili per la personalizzazione dei trattamenti futuri.

2. I test per la valutazione degli outcome clinici

Un altro punto centrale dello studio è la scelta di strumenti standardizzati per misurare l'efficacia del trattamento. È fondamentale che questi strumenti siano validi, affidabili, sensibili al cambiamento e facilmente comprensibili per i pazienti.

2.1 La scala NRS (Numeric Rating Scale)

La NRS è una delle scale più utilizzate al mondo per misurare l'intensità del dolore. Consiste in una semplice linea numerica da 0 a 10, dove 0 indica assenza di dolore e 10 il dolore più intenso immaginabile. Il paziente viene invitato a scegliere il numero che meglio rappresenta il dolore percepito in un determinato intervallo temporale (ad esempio nell'ultima settimana o nell'ultimo mese).

La semplicità della NRS rappresenta al tempo stesso il suo punto di forza e il motivo della sua diffusione: non richiede strumenti particolari, può essere somministrata in pochi secondi e ha una buona riproducibilità inter-sessione. Inoltre, la NRS è stata ampiamente validata sia in pazienti con dolore acuto che cronico, risultando sensibile alle variazioni clinicamente rilevanti.

Nello studio in oggetto, la NRS viene utilizzata in tre momenti:

1. Prima dell'impianto del neurostimolatore (ricostruito anamnesticamente).
2. T0, momento dell'arruolamento.
3. T2, a sei mesi dalla seduta di ipnosi clinica (T1).

Il parametro principale è la variazione tra T0 e T2, confrontata tra i due gruppi di studio. Le linee guida IMMPACT danno spesso un MCID di 2 punti o una riduzione del 30%, ma nei contesti SCS si tende a considerare verso l'estremità superiore del range sopra indicato per garantire cambiamenti percepibili ([Pain Physician Journal](#)).

2.2 L'Oswestry Disability Index (ODI)

L'ODI è un questionario di autovalutazione sviluppato negli anni '80 da Fairbank e colleghi, originariamente per pazienti con lombalgia, ma progressivamente esteso ad altre condizioni dolorose croniche. È oggi considerato uno degli strumenti più affidabili per misurare il livello di disabilità legata al dolore.

L'ODI è composto da 10 sezioni, ciascuna delle quali esplora un aspetto della vita quotidiana: intensità del dolore, cura personale, sollevamento, cammino, seduta, stazione eretta, sonno, vita sessuale, vita sociale e viaggio. Ogni sezione contiene sei possibili

risposte, ordinate da assenza di difficoltà a massima compromissione. Il punteggio totale, espresso in percentuale, riflette la gravità della disabilità:

- 0–20%: disabilità minima
- 21–40%: disabilità moderata
- 41–60%: disabilità severa
- 61–80%: disabilità molto severa
- 81–100%: paziente confinato a letto o fortemente limitato

Nel nostro protocollo, la MCID per l'ODI è fissata a una riduzione di almeno 8 punti assoluti tra T0 e T2. Tale soglia è stata individuata da diversi studi come rappresentativa di un cambiamento clinicamente significativo. L'ODI aggiunge dunque una prospettiva funzionale alla valutazione puramente sintomatica offerta dalla NRS, integrando la percezione di dolore con il suo impatto sulla vita reale.

MCID per SCS

Strumento	MCID	Note
NRS	1,2 – 3,7 p (≥ 2 p) / $\geq 30\%$	In soggetti con SCS si ricorre spesso al limite più alto
ODI	8,2 – 13,3 p (≈ 10 p)	Soglia confermata da trial recenti, con miglioramenti anche oltre 25 p

2.3 La PGIC (Patient Global Impression of Change)

La PGIC è una scala a sette livelli che chiede al paziente di esprimere la propria percezione soggettiva del cambiamento complessivo, indipendentemente dal punteggio sulle altre scale. I punteggi variano da 1 (“molto peggiorato”) a 7 (“molto migliorato”), con il 4 che rappresenta assenza di cambiamento.

La PGIC è preziosa perché cattura la dimensione della soddisfazione del paziente, che spesso non coincide in maniera lineare con le misure oggettive di dolore o disabilità. Ad esempio, un paziente potrebbe riportare una riduzione modesta del dolore in NRS, ma

giudicare la propria condizione “molto migliorata” in PGIC se ha recuperato il sonno o la possibilità di svolgere attività significative.

In questo studio, i pazienti saranno classificati in tre categorie sulla base della PGIC: beneficio (punteggi 1–3), nessun beneficio (punteggio 4), peggioramento (punteggi 5–7). L’analisi della distribuzione di queste categorie fornirà un quadro più ricco e aderente alla realtà clinica.

3. Evidenze scientifiche sull’ipnosi nel dolore cronico

La letteratura degli ultimi decenni ha mostrato con crescente chiarezza che l’ipnosi può rappresentare un trattamento complementare efficace nella gestione del dolore cronico. Già dagli anni ’90 sono stati condotti trial randomizzati che confrontavano ipnosi con trattamenti standard o con interventi di controllo (ad esempio training di rilassamento). I risultati hanno evidenziato riduzioni significative del dolore percepito, talvolta con entità simile o superiore a quella ottenuta con interventi psicologici strutturati come la terapia cognitivo-comportamentale.

Una meta-analisi fondamentale è quella condotta da Thompson e colleghi (2019), che ha incluso 85 studi controllati. Gli autori hanno riscontrato un effetto analgesico da moderato a importante, con una consistenza più elevata nelle condizioni di dolore cronico rispetto a quelle di dolore acuto sperimentale. Gli ambiti in cui l’ipnosi si è dimostrata più promettente sono le sindromi muscoloscheletriche, le cefalee e le neuropatie periferiche.

Altri lavori successivi hanno affinato la comprensione dei meccanismi. Langlois et al. (2022), in una revisione sistematica con meta-analisi, hanno dimostrato che l’ipnosi non solo riduce l’intensità del dolore, ma migliora anche la qualità del sonno e riduce i livelli di ansia associata. Una recente pubblicazione ha poi confermato il valore dell’ipnosi come trattamento aggiuntivo (“adjunctive therapy”), sottolineando come l’efficacia sia più marcata quando l’ipnosi viene integrata con altri approcci piuttosto che utilizzata isolatamente.

È interessante notare che, rispetto ad altri interventi psicologici, l’ipnosi mostra un rapporto costo/beneficio particolarmente favorevole: richiede poche sedute, non ha effetti collaterali e, associata all’autoipnosi, può essere mantenuta dal paziente in autonomia nel tempo. Tuttavia, la qualità metodologica di molti studi rimane eterogenea, con protocolli ipnotici

poco standardizzati e campioni ridotti. Da qui deriva la necessità di disegni più rigorosi, controllati e riproducibili.

3.1 Meccanismi neurobiologici dell'ipnosi analgesica

La neurofisiologia moderna ha consentito di andare oltre l'osservazione clinica, offrendo evidenze oggettive dei processi alla base dell'ipnosi analgesica. Studi di fMRI (risonanza magnetica funzionale) hanno dimostrato che, durante l'ipnosi, si verificano modificazioni selettive dell'attività corticale:

- la corteccia cingolata anteriore (ACC) mostra un'attività ridotta in risposta a stimoli dolorosi, indicando una diminuzione della componente affettiva del dolore;
- l'insula modula l'integrazione tra input sensoriali e interocettivi, riducendo la salienza dello stimolo nocicettivo;
- le aree somatosensoriali primarie e secondarie presentano una riorganizzazione, che riflette una ridotta intensità percepita;
- la corteccia prefrontale dorsolaterale partecipa alla ristrutturazione cognitiva dell'esperienza dolorosa, sostenendo l'idea di un controllo top-down.

In parallelo, tecniche elettroencefalografiche hanno mostrato modifiche delle oscillazioni corticali, in particolare un aumento delle frequenze theta e una coerenza tra aree frontali e parietali, che rispecchiano uno stato di assorbimento attento e ridotta elaborazione di stimoli estranei.

Questi dati convergono nell'indicare che l'ipnosi non agisce "spegnendo" il dolore, ma riconfigurandone l'elaborazione cerebrale: il segnale nocicettivo può arrivare comunque alle aree corticali, ma il suo significato e il suo impatto emotivo vengono profondamente modificati. Da qui l'idea che l'ipnosi non elimini la sensazione dolorosa, bensì ne riduca la sofferenza associata, permettendo al paziente di convivere meglio con il sintomo e di recuperare funzionalità.

3.2 L'importanza dell'approccio multimodale

Il dolore cronico, per la sua natura complessa e multidimensionale, non può essere trattato in modo efficace con un unico strumento terapeutico. L'approccio più accreditato è quello multimodale, che combina interventi farmacologici, fisici, psicologici e, quando necessario, interventistici.

In questo contesto, la combinazione tra SCS e ipnosi clinica appare particolarmente promettente:

- la SCS agisce riducendo la trasmissione nocicettiva a livello spinale e modulando le vie discendenti;
- l'ipnosi interviene sui circuiti cognitivi ed emotivi, riducendo catastrofizzazione, ansia e ipervigilanza, e promuovendo la sensazione di controllo.

In altre parole, la SCS agisce sul "volume del segnale", mentre l'ipnosi agisce sul "significato del segnale". Questa complementarità teorica suggerisce che i due approcci possano potenziarsi reciprocamente, offrendo un sollievo più ampio e multidimensionale.

Tale ipotesi, per quanto intuitiva e supportata da basi neurobiologiche, non è stata ancora adeguatamente testata con studi controllati. La letteratura disponibile si concentra soprattutto su SCS da sola o su ipnosi in pazienti senza neurostimolatore. Manca, dunque, un'indagine specifica sull'efficacia della loro combinazione in pazienti già parzialmente rispondenti a SCS.

3.3 Letteratura e rationale dello studio

Nonostante le numerose evidenze favorevoli all'uso dell'ipnosi nel dolore cronico, si riscontrano ancora diverse criticità nella letteratura:

- Variabilità dei protocolli: le tecniche ipnotiche utilizzate negli studi differiscono notevolmente per durata, frequenza delle sedute, tipologia di suggestioni, rendendo difficile confrontare i risultati.
- Campioni ridotti: molti studi coinvolgono numeri limitati di pazienti, il che limita la potenza statistica e la generalizzabilità.

- Eterogeneità dei pazienti: condizioni dolorose molto diverse vengono talvolta considerate insieme, con rischio di confusione.
- Mancanza di controlli specifici: pochi studi hanno incluso gruppi di controllo adeguati, in grado di distinguere l'effetto specifico dell'ipnosi da quello del contesto o delle aspettative.

Inoltre, nessuno studio controllato ha valutato specificamente l'efficacia dell'ipnosi clinica nei pazienti con neurostimolatore midollare già impiantato. Questo rappresenta una lacuna importante, perché proprio in questi pazienti si concentra una quota significativa di dolore residuo, difficile da trattare con altri mezzi.

Il nostro studio nasce quindi dall'esigenza di colmare questa mancanza, esplorando l'ipotesi che l'aggiunta di ipnosi clinica alla terapia con SCS possa aumentare la probabilità di raggiungere miglioramenti clinicamente significativi. Essendo uno studio pilota, l'obiettivo non è tanto dimostrare in via definitiva l'efficacia, quanto testare la fattibilità del protocollo, quantificare la variabilità dei dati e generare ipotesi da validare in studi successivi più ampi.

4. Obiettivi dello studio

L'obiettivo primario consiste nel confronto della proporzione di pazienti che raggiungono il valore di Minimal Clinically Important Difference (MCID) tra T0 e T2 in termini di scala NRS tra i due gruppi (Gruppo A, trattato con SCS ed ipnosi; Gruppo B di controllo, trattato solo con SCS).

Si riportano di seguito gli obiettivi secondari:

- Confrontare la proporzione di pazienti che raggiungono il valore di MCID tra T0 e T2 in termini di scala ODI tra i due gruppi.
- Confrontare la distribuzione quantitativa della scala NRS a T0 e T2 e la sua variazione tra tempi sperimentali tra i due gruppi.
- Confrontare la distribuzione quantitativa della scala ODI a T0 e T2 e la sua variazione tra tempi sperimentali tra i due gruppi.
- Confronto del grado di soddisfazione del paziente a T2 (PGIC, Patient Global Impression of Change) tra i due gruppi.

- Valutazione di ulteriori spese sanitarie sia in termini di riduzione/aumento di farmaci analgesici che di visite specialistiche relative alla diagnosi clinica per cui è in cura presso il nostro servizio.

I risultati di questo studio consentiranno di effettuare calcoli di numerosità campionaria per futuri studi prospettici finalizzati a stimare con precisione adeguata la proporzione di pazienti che raggiungeranno l'MCID per le scale in studio.

4.1 Endpoint dello Studio

Primario

- *Confronto della frequenza di pazienti che raggiungono il valore di Minimal Clinically Important Difference (MCID) tra T0 e T2 in termini di scala NRS tra i due gruppi.*

Secondari

- *Confronto della frequenza di pazienti che raggiungono il valore di MCID tra T0 e T2 in termini di scala ODI tra i due gruppi.*

- *Confronto del valore mediano (25° percentile, 75° percentile) e medio (\pm deviazione standard) della distribuzione della scala NRS a T0 e T2 tra i due gruppi.*

- *Confronto del valore mediano (25° percentile, 75° percentile) e medio (\pm deviazione standard) della distribuzione della scala ODI a T0 e T2 tra i due gruppi.*

- *Confronto del valore mediano (25° percentile, 75° percentile) e medio (\pm deviazione standard) della distribuzione della variazione della scala NRS tra T0 e T2 tra i due gruppi.*

- *Confronto del valore mediano (25° percentile, 75° percentile) e medio (\pm deviazione standard) della distribuzione della variazione della scala ODI tra T0 e T2 tra i due gruppi.*

- *Confronto del valore mediano (25° percentile, 75° percentile) e medio (\pm deviazione standard) della distribuzione della scala PGIC a T2 tra i due gruppi.*

5. Materiali e Metodi

5.1 Impianto generale del progetto e cornice operativa

Lo studio è concepito come pilota, controllato, no-profit, con due gruppi paralleli e assegnazione casuale dei partecipanti a SCS + ipnosi clinica (Gruppo A) oppure soltanto SCS (Gruppo B). Il disegno è pragmatico: non si introducono manovre non previste dalla pratica routinaria del centro, e le valutazioni coincidono con tempi e strumenti già consolidati nell'assistenza clinica ordinaria. La scelta di un pilota esplorativo nasce dall'esigenza di verificare la fattibilità del percorso, la variabilità degli esiti, l'accettabilità da parte dei pazienti e del team, nonché di fornire parametri per un successivo trial prospettico adeguatamente potenziato. La sede è l'U.O. di Terapia del Dolore, ICS Maugeri (Pavia, HUB regionale), e avrà durata complessiva di 12 mesi (6 di arruolamento, 6 di follow-up). Le fonti dati sono le cartelle cliniche elettroniche e i sistemi istituzionali, con estrazione locale e caricamento su eCRF dedicata (foglio elettronico con campi codificati e vincoli di coerenza).

Il rationale operativo è semplice: intercettare, fra i portatori di SCS funzionante, quei pazienti che hanno conseguito un beneficio incompleto (riduzione NRS 30–70% rispetto al pre-impianto) e presentano dolore residuo clinicamente rilevante ($NRS \geq 3$), verificando se una singola seduta ipnotica integrata alla SCS aumenti la probabilità di raggiungere un miglioramento clinicamente importante (MCID) su intensità del dolore e disabilità a 6 mesi. L'assegnazione a gruppi avviene con randomizzazione semplice; le visite e le misurazioni sono identiche nei due bracci, così da attribuire al meglio eventuali differenze all'intervento ipnotico.

5.2 Popolazione in studio e criteri di eleggibilità

La popolazione eleggibile comprende adulti 18–80 anni portatori di neurostimolatore midollare normofunzionante da ≥ 6 mesi, con riduzione del dolore 30–70% rispetto al pre-impianto e NRS residua ≥ 3 . Si arruolano solo soggetti con ipnotizzabilità almeno moderata, misurata tramite Hypnotic Induction Profile (HIP) di Spiegel, con soglia $HIP \geq 3.5$. Sono esclusi i portatori di SCS da meno di 6 mesi, i pazienti con bassa ipnotizzabilità ($HIP < 3.5$), i casi con patologie dolorose concomitanti non correlate che confonderebbero la

valutazione, i disturbi psichiatrici maggiori in anamnesi remota, le gravidanze presunte o accertate e, in generale, i casi in cui il clinico ritenga compromessa l'aderenza al protocollo.

Questo filtraggio, per quanto selettivo, è coerente con gli obiettivi di un pilota: convogliare le risorse su una popolazione verosimilmente responsiva all'ipnosi, limitare la variabilità e ottenere un primo segnale di efficacia in condizioni realistiche.

Tabella 1 – Caratteristiche demografiche del campione preliminare

Variabile	Gruppo A – SCS + Ipnosi		Gruppo B – SCS	
Sesso (n, %)	Maschi: 4 Femmine: 4 (50%)	(50%)	Maschi: 4 Femmine: 4 (50%)	(50%)
Età (anni)	Media: 59 Mediana: Range: 45–80	57	Media: 61 Mediana: 60 Range: 46–79	
Diagnosi cliniche (n)	3 PSPS type II 2 Claudicatio neurologica 2 Dolore neuropatico periferico 1 Dolore radicolare		3 PSPS type II 3 Claudicatio neurologica 1 Dolore neuropatico periferico 1 Dolore radicolare	

5.3 Percorso di reclutamento e timeline delle valutazioni

L'identificazione dei potenziali candidati avviene tramite query dei registri di sala e dei codici procedurali relativi a SCS, quindi tramite i follow-up routinari del dispositivo presso l'ambulatorio di Terapia del Dolore. Nel corso di tali visite, oltre alla verifica tecnico-clinica

dell'impianto, si conduce lo screening clinico-anamnestico (storia del dolore, pattern percettivo, impatto sulla qualità di vita, trattamenti precedenti) e si esegue il Test di Spiegel (HIP). I soggetti che soddisfano i criteri ricevono informativa e forniscono consenso informato. A ciascun partecipante è attribuito un ID pseudonimo alfanumerico; l'anagrafica è custodita separatamente dall'eCRF, con accesso ristretto e autenticazione a due fattori.

La sequenza temporale è articolata in tre momenti principali:

- T0 (arruolamento): raccolta dati anamnestici e clinici, HIP, NRS minimo pre-impianto (ricostruito anamnesticamente), NRS minimo ultimo mese, ODI (versione italiana validata). Al termine della visita, i soggetti randomizzati al Gruppo A ricevono, nella stessa sede e seduta, la procedura di ipnosi clinica; il Gruppo B prosegue con sola SCS, senza seduta ipnotica.
- T1 (sessione ipnotica): coincide temporalmente con T0 per il Gruppo A ed è organizzata come singola seduta strutturata (vedi sotto per i dettagli tecnici, fasi e contenuti). Al paziente è proposto un breve training di autoipnosi domiciliare, con istruzioni standardizzate.
- T2 (follow-up a 6 mesi): valutazione clinica come da pratica, con NRS minimo ultimo mese, ODI e PGIC (Patient Global Impression of Change). Dove non sia possibile una visita in presenza, le scale NRS/PGIC sono raccolte telefonicamente con script standard; l'ODI, se necessario, può essere somministrato in modalità remota. I pazienti persi al follow-up sono censiti all'ultima osservazione disponibile.

Questa sequenza limita il carico per i partecipanti e per il team, preservando la validità interna del confronto tra gruppi.

5.4 Strumenti di misura e definizione degli esiti

Le misurazioni si concentrano su strumenti standardizzati, con proprietà psicometriche note e sensibilità al cambiamento. La NRS 0–10 quantifica l'intensità dolorosa; la ODI restituisce una misura di disabilità funzionale, integrando la prospettiva sintomatica con l'impatto sulla vita quotidiana; la PGIC cattura la valutazione globale soggettiva del cambiamento. L'endpoint primario è la differenza tra gruppi nella proporzione di pazienti che raggiungono l'MCID su NRS tra T0 e T2; per l'ODI si considera clinicamente rilevante una riduzione ≥ 8 punti assoluti; la PGIC è analizzata nella distribuzione a 7 livelli e nella riclassificazione in

beneficio massimo / nessun beneficio / peggioramento. L'HIP, pur essendo criterio d'inclusione, è considerato anche predittore o moderatore esplorativo di risposta.

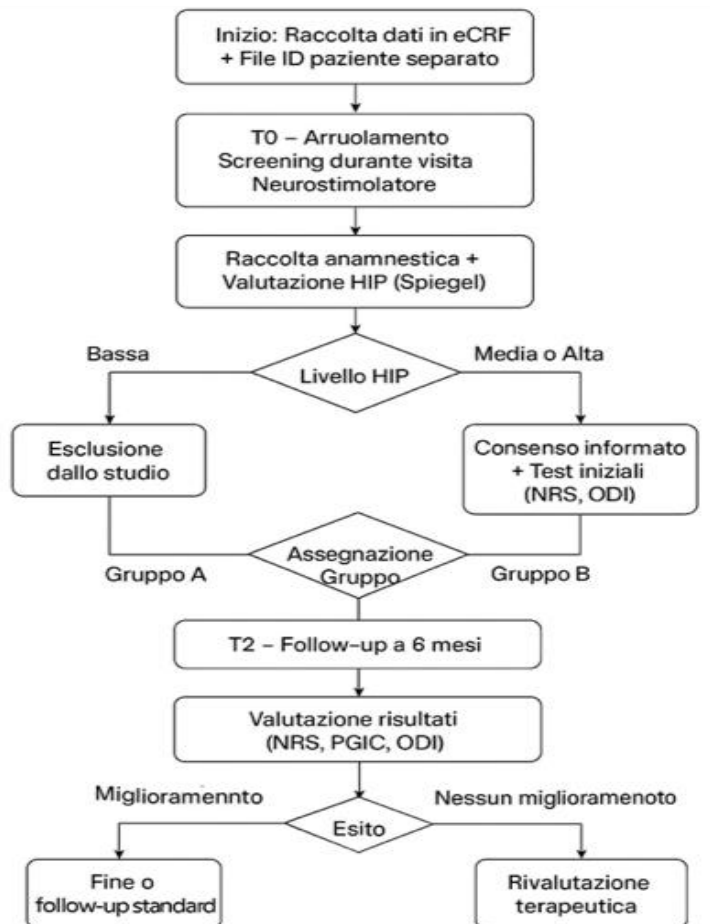
5.5 Standardizzazione dell'intervento ipnotico: struttura, fedeltà e personalizzazione controllata

Per evitare che l'ipnosi diventi una pratica difficilmente riproducibile, lo studio adotta una cornice standardizzata con tre fasi codificate: induzione, fase di suggestione terapeutica e esduzione. La fedeltà al protocollo è garantita da un manuale operativo interno e da una checklist compilata in seduta (durata effettiva, tecniche impiegate, tipo di immagini e metafore utilizzate, reattività del paziente, eventuali difficoltà). È prevista una personalizzazione controllata: i contenuti delle suggestioni si adattano al tipo di dolore (neuropatico "bruciante", meccanico/posizionale, misto), al profilo psicologico (tendenza alla catastrofizzazione, ipervigilanza, ansia di performance), alle comorbidità (disturbi del sonno, umore), ma entro una grammatica comune che rende la procedura comparabile tra pazienti.

Per i terapeuti coinvolti è raccomandato un briefing iniziale con role-play e revisione di casi, e un debriefing periodico per monitorare uniformità, barriere e aderenza. Sebbene lo studio non preveda un sistema di supervisione filmata, le sedute possono essere descritte in modo sufficientemente fine da consentire valutazioni di qualità interna.

6. Fasi dello studio

FLOWCHART



6.1 T0

La visita T0 si apre con una raccolta anamnestica mirata: storia naturale del dolore (insorgenza, fattori scatenanti, andamento diurno, pattern percettivo), trattamenti pregressi (farmaci, interventi fisici, psicologici, procedure), impatto funzionale (attività quotidiane, sonno, lavoro), aspetti emotivi e cognitivi (ansia, umore, preoccupazioni specifiche, credenze sul dolore e sul dispositivo SCS). Si procede quindi con la valutazione HIP: il terapeuta conduce il breve protocollo, osservando la qualità dell'attenzione focalizzata, la

vividità immaginativa, eventuali fenomeni ideomotori e la disponibilità del paziente a lasciarsi guidare. Vengono poi raccolte le scale: NRS (pre-impianto e minimo nell'ultimo mese) e ODI.

Al termine della valutazione, nei soggetti randomizzati al Gruppo A si esegue la seduta ipnotica (di solito 20–35 minuti), con obiettivi concordati: riduzione dell'intensità, miglioramento del sonno, contenimento dell'ansia legata al dolore, incremento funzionale. Si conclude con riorientamento graduale e, quando opportuno, prescrizione di autoipnosi (brevi esercizi quotidiani di 8–10 minuti).

6.2 T1

La seduta ipnotica adottata nello studio mantiene una architettura definita – induzione, frazionamento, fase di suggestione terapeutica, ancoraggio, esduzione – che funge da spina dorsale stabile su cui innestare scelte tecniche calibrate sul singolo. L'obiettivo non è “eliminare il dolore”, ma riconfigurare la sua rappresentazione e ridurne la salienza nell'esperienza del paziente, favorendo auto-efficacia, regolazione emotiva e riappropriazione funzionale.

1. Induzione: l'arte di convergere l'attenzione

L'induzione ha il compito di creare una condizione di attenzione focalizzata e assorbimento.

Un impianto adeguato è quello utilizzato da Elman: si invita il paziente a fissare un punto (o a chiudere gli occhi se più comodo), si guida una respirazione lenta e regolare. Consiste nell'uso di suggestioni e pratiche di rilassamento progressivo per raggiungere uno stato di trance profonda in pochi minuti. Il processo include la conduzione del soggetto a un profondo rilassamento, utilizzando anche l'idea di aprire e chiudere gli occhi per intensificare la trance.

Questa struttura sostiene in modo naturale il passaggio alla fase di suggestioni terapeutiche.

2. La fase di suggestione terapeutica: principi e “grammatica” dell'analgesia ipnotica

La suggestione terapeutica è il cuore della seduta. In un paziente con SCS, il punto di forza è orchestrare l'immaginario attorno a metafore coerenti con la fisiologia del dolore e con il

funzionamento del dispositivo. Le metafore vanno scelte in base al fenotipo del dolore (bruciante, elettrico, puntorio, gravativo), alla localizzazione (arto, colonna, distribuzione radicolare), alla storia individuale (lavoro, passioni, luoghi familiari) e al profilo psicologico (tendenza al controllo, sfiducia, ansia).

2.1 Metafora della Centralina (Gate Control)

Questa immagine traduce in forma semplice l'idea di filtrare l'ingresso degli impulsi dolorosi.

“Ora puoi portare l'attenzione alla centralina che porti con te, un piccolo dispositivo che lavora con te e per te. Immagina che, dentro di te, in corrispondenza del lobo parietale del cervello ci sia una manopola collegata alla centralina.

Quando l'avrai visualizzata ti chiedo di farmelo sapere sollevando il dito della mano (destra o sinistra). Molto bene... potrai renderti conto che ogni volta che ruoterai questa manopola, potrai sentire che essa regola la quantità di impulsi elettrici che viaggiano lungo la schiena. Quando la manopola si abbassa, le onde diventano più dolci, più lente, più armoniose. Quando la alzi leggermente, puoi percepire un senso di presenza, di forza, di stabilità. E tu puoi regolarla come vuoi, perché il tuo corpo e la centralina lavorano insieme, in perfetto sincronismo.

Quando vuoi più calma, puoi abbassarla. Quando vuoi più presenza, puoi alzarla un po'. E in ogni momento, sai che *tu* hai il controllo. La centralina lavora per te, ma è la tua mente a guidare il processo, con la forza che hai già dentro di te. Ogni volta che entrerai in questo stato di trance rilassata, sarà sempre più facile per il corpo ricordare come calmare da solo ciò che prima sembrava incontrollabile...”

2.2 Metafora “colore-temperatura-consistenza” – per bruciori, allodinia, ipersensibilità cutanea

Si sfrutta la sinestesia: cambiare il “colore” cambia la “temperatura” e la tessitura della sensazione.

“Dove prima c'era un rosso acceso, l'area comincia a sfumare, come se un velo blu-acqua scorresse sopra e quando il colore cambierà anche il calore si potrà ridurre ed è per questo che ti chiedo di farmi sapere quando vedi modificare quel colore,... molto bene e ora che hai

cambiato questa esperienza ti potrai rendere conto di quanti altri cambiamenti,.. le carezze sulla tua pelle che puoi accogliere con gioia”

Quando usarla: neuropatici brucianti, allodinia tattile, CRPS. Accortezze: sondare prima la rappresentazione sensoriale del paziente; guidare a variare un parametro per volta. Aggancio a SCS: “Il dispositivo offre il fondale stabile; tu dipingi sopra il colore più utile.”

Tre indicazioni migliorano l'efficacia delle suggestioni:

1. Linguaggio pulito e concreto. Verbi sensoriali (“sentire”, “percepire”), metafore coerenti e non contraddittorie, frasi brevi. Evitare negazioni (“non sentire dolore”) e preferire affermazioni operative (“lascia andare la tensione”, “porta freschezza”).

2. Riformulazioni calibrate. Riprendere espressioni del paziente e ri-incorniciarle in chiave di controllo e possibilità. Se dice “brucia come ferro”, la cornice diventa “raffreddare il ferro”, non “spegnere il fuoco”.

3. Ritmo e pausa. Le immagini richiedono spazio per emergere. Micropause programmate danno tempo alla mente di vedere e sentire. La voce scende di mezzo tono nelle visualizzazioni, torna neutra nel riorientamento.

Le suggestioni ipnotiche possono essere intese come dispositivi cognitivi che aiutano il paziente a destrutturare il sintomo e a riconfigurare la rete di significati, aspettative e reazioni che amplificano il dolore. In pazienti con SCS, la suggestione non sostituisce l'azione neurofisiologica del dispositivo: la completa orchestrando attenzione, valutazione affettiva e comportamenti. Alcuni principi teorici guidano la scelta e la costruzione delle immagini:

a) Coerenza con la fisiologia percepita. Metafore come “centralina”, rispettano l'idea di modulare passaggi, non di “spegnere” il corpo. Questo evita incongruenze che la mente rifiuterebbe.

b) Scalabilità. Le suggestioni devono poter essere dosate. La gradualità fa sentire padronanza e previene delusioni.

c) Aderenza identitaria. La stessa immagine può essere ingegneristica per un tecnico, musicale per un musicista, marina per chi ama il mare. La risonanza autobiografica potenzia l'assorbimento.

d) Funzionalità. Ogni immagine dovrebbe agganciarsi a una azione prossima: dormire meglio stanotte, fare la doccia domattina, camminare 10 minuti. Le suggestioni diventano strumenti d'uso.

3. Esduzione e prescrizione di autoipnosi

L'esduzione è graduale: si invita il paziente a riportare progressivamente l'attenzione all'ambiente, a muovere dita e piedi, ad aprire gli occhi solo quando si avverte pienezza e stabilità.

L'effetto clinico cresce quando il paziente riutilizza le immagini nella vita quotidiana. Per questo si assegna una pratica di autoipnosi quotidiana: 8–10 minuti di respirazione ritmica con una singola immagine chiave, da ripetere alla stessa ora o prima del sonno.

In caso di picco doloroso, si indica una versione "tascabile" di 90–120 secondi (tre respiri "preparazione", tre "immagine", tre "consolidamento").

Utile ancoraggio: portare l'indice a contatto con la tempia omolaterale e iniziare ad effettuare piccoli movimenti circolari come a voler "modulare i segnali della centralina"

6.3 Follow-up T2 e gestione dei "missing"

A sei mesi, i pazienti di entrambi i gruppi effettuano la valutazione T2. L'assetto ideale è in presenza; se non possibile, si ricorre a telefonata strutturata (per NRS e PGIC) e invio/compilazione telematica dell'ODI. I pazienti persi al follow-up sono censiti all'ultima osservazione utile; data la natura pilota, non si applicano imputazioni complesse, ma si registrano le ragioni della perdita e si descrivono i pattern di missing per trasparenza. In caso di riacutizzazione riferita o altre evenienze cliniche intercorrenti, esse vengono annotate per consentire interpretazioni caute degli esiti.

7. Gestione dei dati, qualità e sicurezza

I dati sono registrati su eCRF protetta, con campi obbligatori, menu a scelta per categorie, regole di convalida (range plausibili per scale, coerenza tra date e tempi). L'accesso è profilato; l'associazione ID-anagrafica è custodita separatamente. Il data-lock coincide con il raggiungimento dei 6 mesi di follow-up per l'ultimo arruolato. È predisposto un data-dictionary interno (definizioni operative, codifiche, unità di misura) e una procedura di audit "light" (ricontrollo a campione di alcune eCRF rispetto alla cartella clinica). La sicurezza è intrinseca: l'ipnosi non introduce rischi biologici; eventuali eventi avversi seri riferiti nel periodo osservazionale (anche non correlati) sono comunque riportati in analisi descrittiva. Sul piano etico, sono rispettati Dichiarazione di Helsinki, GDPR e GCP; il protocollo è sottoposto al Comitato Etico competente; tutti i soggetti forniscono consenso informato prima di ogni procedura di studio.

8. Metodo statistico

Data la numerosità ridotta (N=30) e la natura esplorativa, le analisi sono primariamente descrittive: per le variabili quantitative si riportano media, deviazione standard, mediana, IQR, min/max; per le categoriali frequenze, proporzioni e IC 95%. Si controllano eventuali deviazioni dalla normalità (ad esempio con Shapiro–Wilk e ispezione grafica di istogrammi e QQ-plot). La proporzione di soggetti che raggiunge l'MCID su NRS e ODI è confrontata tra gruppi con chi-quadrato o Fisher. Per i confronti quantitativi tra gruppi a T0 e T2 e per le differenze T2–T0 si utilizzano t-test per campioni indipendenti o Mann–Whitney in caso di asimmetrie marcate. In via esplorativa, un modello a effetti misti potrebbe stimare l'effetto di gruppo tenendo conto di covariate come età, sesso, diagnosi, punteggio HIP. Tutte le analisi sono intention-to-treat in quanto realisticamente applicabile; non si prevede correzione per multipli in un pilota; gli esiti guideranno il calcolo di potenza per studi successivi.

9. Risultati

L'analisi è stata condotta su un campione preliminare di 16 pazienti, suddivisi equamente nei due gruppi sperimentali:

- Gruppo A, trattato con stimolazione midollare (SCS) associata a ipnosi clinica;

- Gruppo B, trattato con SCS in monoterapia.

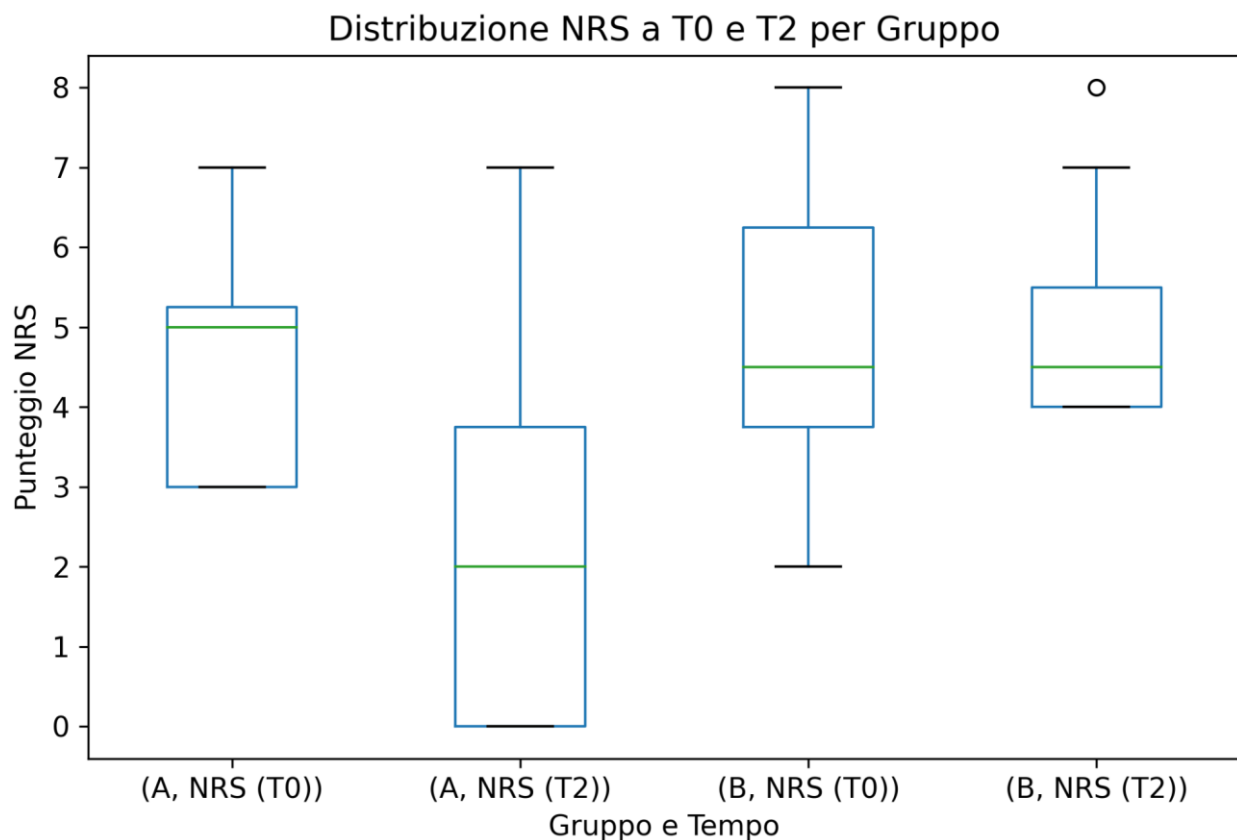
Gli indicatori analizzati sono stati il Numeric Rating Scale (NRS) per la valutazione del dolore, l'Oswestry Disability Index (ODI) per la disabilità funzionale, e la Patient Global Impression of Change (PGIC) per la percezione soggettiva di cambiamento.

9.1 NRS (T0 → T2)

Nei pazienti del Gruppo A, sottoposti a SCS con ipnosi, si osserva una riduzione marcata dei valori NRS: da una media iniziale di 4.625 a 2.5 a sei mesi (T2). La variazione media ($\Delta = -2.12$) e la mediana (-3.0) indicano un miglioramento clinicamente rilevante. Nel Gruppo B, trattato con la sola SCS, i punteggi NRS rimangono pressoché invariati (media 4.875 a T0 e 5.125 a T2).

Il confronto statistico tra i due gruppi mostra una differenza significativa ($p = 0.006$) a favore del Gruppo A. Inoltre, il 75% dei pazienti sottoposti a ipnosi ha raggiunto la Minimal Clinically Important Difference (MCID), contro nessuno nel gruppo di controllo ($p = 0.007$).

Inoltre, nel Gruppo B, 3 pazienti su 8 manifestano un peggioramento dell' NRS a distanza di 6 mesi; solo 2/8 mostrano un miglioramento e per 3/8 resta invariato. Questi risultati suggeriscono un effetto analgesico più marcato quando la stimolazione midollare viene associata all'ipnosi.



9.2 ODI (T0 → T2)

L'Oswestry Disability Index (ODI), calcolato in punti assoluti, mostra variazioni contenute in entrambi i gruppi.

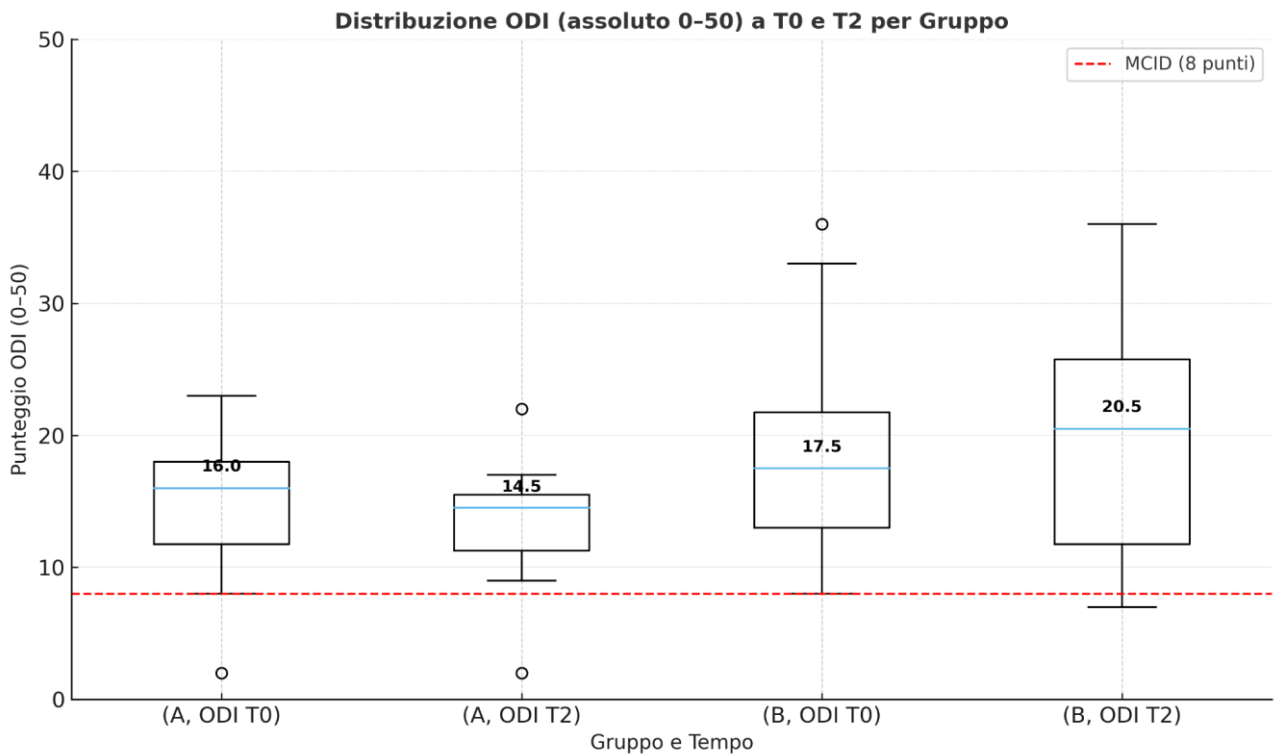
Nel Gruppo A la media passa da $14,25 \pm 6,58$ a $13,25 \pm 5,90$, con una variazione media $\Delta = -1,00 \pm 1,41$ (mediana -1).

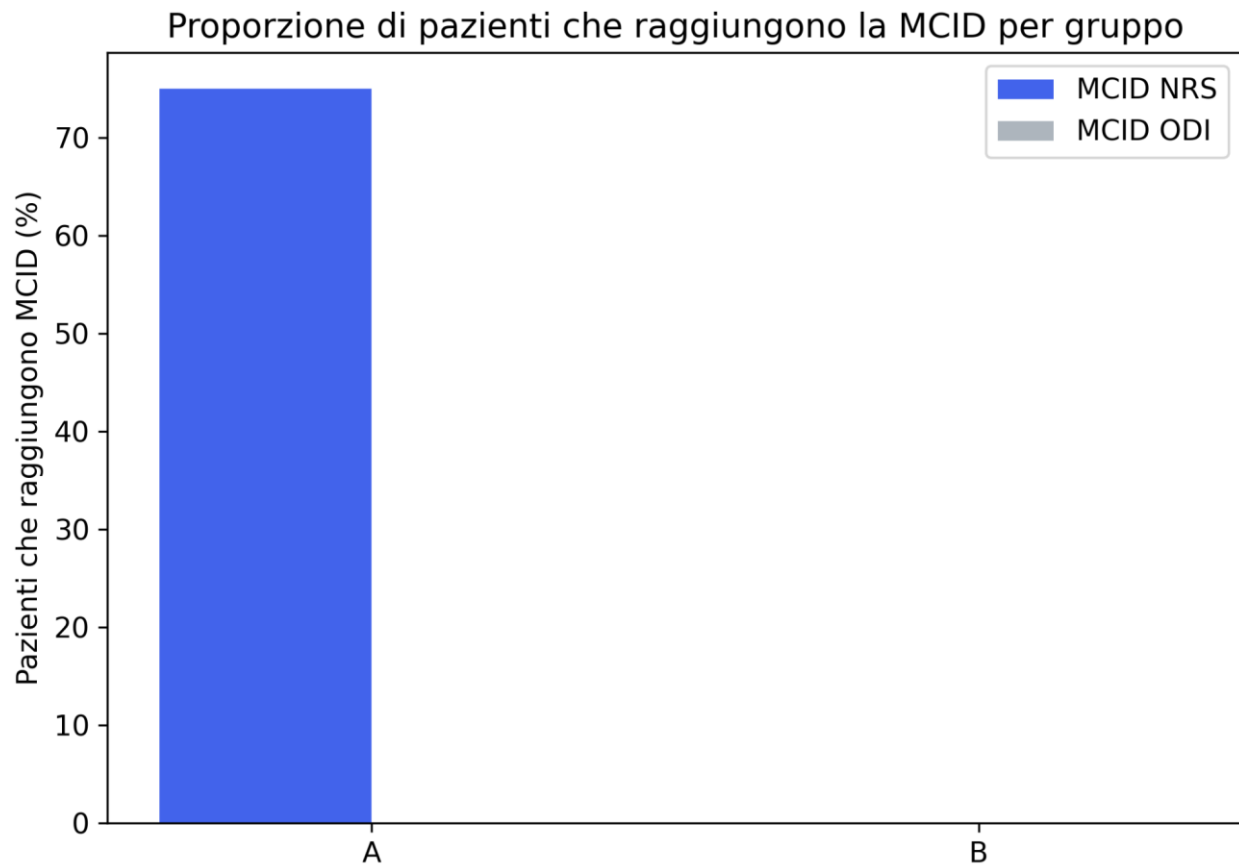
Nel Gruppo B la media passa da $19,25 \pm 10,12$ a $20,25 \pm 10,93$, con una variazione media $\Delta = +1,00 \pm 3,02$ (mediana 0).

Il confronto tra gruppi sui Δ (scelto dopo verifica di normalità) non risulta statisticamente significativo (t-test per campioni indipendenti – Student, $p = 0,112$).

In accordo con il protocollo, la MCID per l'ODI è fissata a una riduzione ≥ 8 punti assoluti tra T0 e T2: nessun paziente ha raggiunto tale soglia in entrambi i gruppi (test esatto di Fisher: $p = 1,000$).

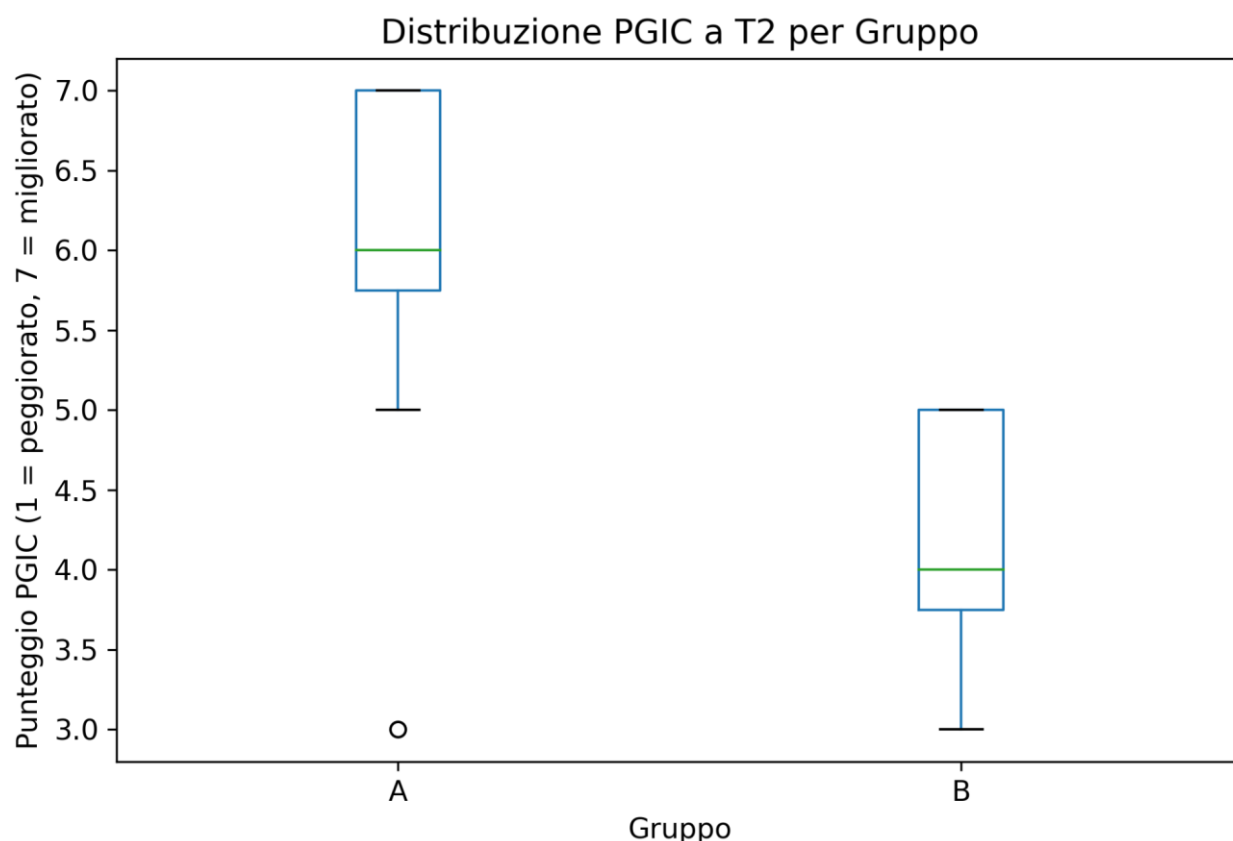
Ciò indica che, sebbene il dolore riferito diminuisca sensibilmente, l'impatto sulla funzionalità quotidiana non risulta ancora apprezzabile a sei mesi.





9.3 PGIC (T2)

La valutazione soggettiva mediante PGIC (dove 1 = molto peggiorato e 7 = molto migliorato) evidenzia una differenza significativa tra i due gruppi. Nel Gruppo A, i pazienti riportano un punteggio medio di 5.9 (mediana 7), segnalando un miglioramento percepito elevato; nel Gruppo B, la media è di 4.12 (mediana 4), indicativa di un beneficio più modesto. Anche in questo caso, il confronto risulta statisticamente significativo ($p = 0.014$), a favore del trattamento combinato SCS + ipnosi.



10. Discussione

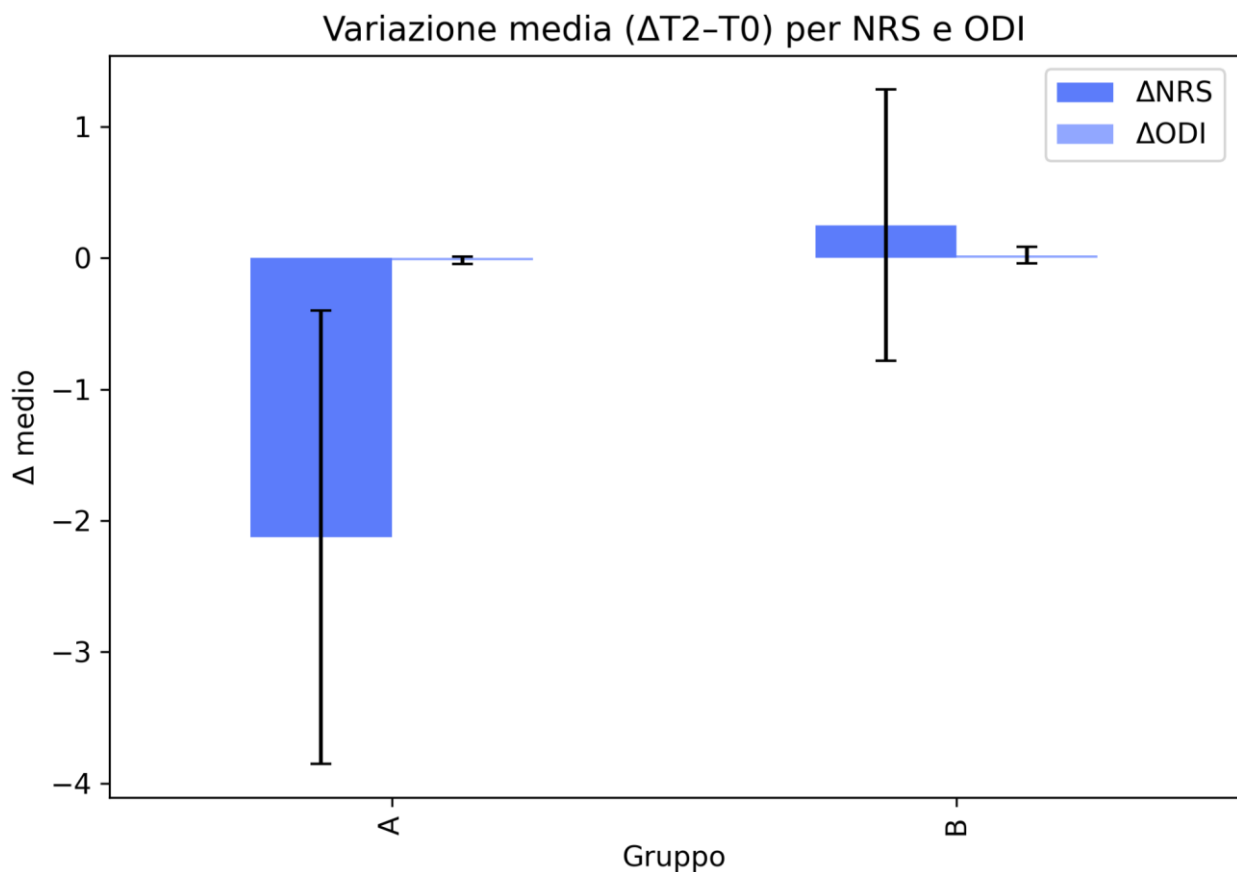
I risultati di questa prima analisi evidenziano come l'aggiunta dell'ipnosi clinica al trattamento con stimolazione midollare possa offrire un beneficio concreto nella riduzione del dolore nei pazienti affetti da dolore cronico refrattario. La differenza statisticamente significativa nei punteggi NRS, accompagnata dal raggiungimento della MCID nel 75% dei pazienti del Gruppo A, suggerisce un effetto clinicamente rilevante dell'intervento combinato.

La coerenza tra i dati NRS e i punteggi PGIC conferma che i pazienti trattati con ipnosi non solo riportano un dolore inferiore, ma percepiscono anche un miglioramento globale più marcato, includendo probabilmente aspetti emotivi e cognitivi legati all'esperienza del dolore.

Questo aspetto è particolarmente importante, poiché il dolore cronico è un fenomeno multidimensionale che coinvolge non solo il sistema nocicettivo, ma anche processi attentivi, mnestici e affettivi. L'ipnosi, intervenendo su tali componenti, potrebbe potenziare l'efficacia della SCS attraverso un meccanismo di modulazione percettiva e attentiva.

Al contrario, l'assenza di miglioramenti significativi nei punteggi ODI suggerisce che la riduzione del dolore non si traduce immediatamente in un miglioramento della funzionalità fisica. È possibile che, per ottenere benefici sull'autonomia e sulla qualità della vita, sia necessario un periodo di tempo più lungo o un approccio riabilitativo integrato, che includa il movimento e la rieducazione posturale.

Va sottolineato che il presente lavoro rappresenta una fase esplorativa: il campione ridotto e l'eterogeneità clinica dei pazienti limitano la generalizzabilità dei risultati. Tuttavia, la consistenza dell'effetto analgesico e la coerenza con la percezione soggettiva di miglioramento costituiscono un segnale incoraggiante da approfondire con ulteriori dati.



11. Conclusioni

L'integrazione dell'ipnosi clinica nel trattamento con stimolazione midollare mostra risultati promettenti, suggerendo un potenziale effetto sinergico tra neuromodulazione e intervento psicofisiologico.

I pazienti sottoposti a SCS con ipnosi riportano una significativa riduzione del dolore e una migliore percezione complessiva del proprio stato, rispetto a chi riceve la sola SCS.

Sebbene non si rilevino miglioramenti immediati nella disabilità funzionale, i risultati indicano che l'ipnosi può agire efficacemente sui domini percettivi ed emozionali del dolore, rappresentando così un valido complemento terapeutico alla neuromodulazione.

Studi futuri con campioni più ampi e follow-up prolungati saranno necessari per confermare la solidità di questi risultati, esplorare la durata dell'effetto analgesico e valutarne l'impatto sulla funzionalità e sulla qualità della vita.

Nel complesso, i dati raccolti delineano una prospettiva innovativa e integrata nella gestione del dolore cronico, dove tecniche neurofisiologiche e approcci psicologici possono cooperare in modo efficace.

12. Bibliografia

1. Facco E, Zanette G, Casiglia E. The role of hypnotherapy in dentistry. SAAD Dig. 2014 Jan;30:3-6. PMID: 24624516.
2. De Benedittis G. Neurophysiology and neuropsychology of hypnosis. Am J Clin Hypn. 2021 Apr;63(4):291-293. doi: 10.1080/00029157.2021.1892411. PMID: 33999770.
3. Fisch, S., Brinkhaus, B., & Teut, M. (2017). Hypnosis in patients with perceived stress - a systematic review. BMC complementary and alternative medicine, 17(1), 323. <https://doi.org/10.1186/s12906-017-1806-0>

4. Fisch, S., Trivaković thiel, S., Roll, S., Keller, T., Binting, S., Cree, M., Brinkhaus, B., & Teut, M. (2020). Group hypnosis for stress reduction and improved stress coping: a multicenter randomized controlled trial. *BMC complementary medicine and therapies*, 20(1), 344. <https://doi.org/10.1186/s12906-020-03129-6>
5. Langlois, P., Perrochon, A., David, R., Rainville, P., Wood, C., Vanhauzenhuyse, A., Pageaux, B., Ounajim, A., Lavallière, M., Debarnot, U., Luque-Moreno, C., Roulaud, M., Simoneau, M., Goudman, L., Moens, M., Rigoard, P., & Billot, M. (2022). Hypnosis to manage musculoskeletal and neuropathic chronic pain: A systematic review and meta-analysis. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, 134, 104518. <https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2022.104518>
6. Keil, P. C., Lindenberg, N., Lassen, C. L., Graf, B. M., Meier, J., & Wiese, C. H. (2018). „Selbsthypnosetraining“ bei chronischen stationären Schmerzpatienten: Eine retrolektive Beobachtungsstudie. *Schmerz*, 32(6), 425–433. <https://doi.org/10.1007/s00482-018-0292-8>
7. Jensen, M. P., Adachi, T., & Hakimian, S. (2019). Brain oscillations, hypnosis, and hypnotizability. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, 100, 512–531. <https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2019.02.013>
8. Casiglia, E., Finatti, F., Tikhonoff, V., Stabile, M. R., Mitolo, M., Albertini, F., Gasparotti, F., Facco, E., Lapenta, A. M., & Venneri, A. (2020). Mechanisms of hypnotic analgesia explained by functional magnetic resonance (fMRI). *International Journal of Clinical and Experimental Hypnosis*, 68(1), 1–15. <https://doi.org/10.1080/00207144.2020.1685331>
9. Grøndahl, J. R., & Rosvold, E. O. (2008). Hypnosis as a treatment of chronic widespread pain in general practice: A randomized controlled pilot trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 9, 124. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-9-124>
10. Wood, C., Martiné, G., Espagne-Dubreuilh, G., Le Goff, K., Moens, M., Goudman, L., Baron, S., David, R., Naïditch, N., Billot, M., & Rigoard, P. (2022). The added value of intraoperative hypnosis during spinal cord stimulation lead implantation under awake anesthesia in patients presenting with refractory chronic pain. *Medicina*, 58(2), 220. <https://doi.org/10.3390/medicina58020220>
11. Jensen, M. P., Mendoza, M. E., Ehde, D. M., Patterson, D. R., Molton, I. R., Dillworth, T. M., Gertz, K. J., Chan, J., Hakimian, S., Battalio, S. L., & Ciol, M. A. (2020). Effects of hypnosis, cognitive therapy, hypnotic cognitive therapy, and pain education in adults with chronic pain: A randomized clinical trial. *Pain*, 161(10), 2284–2298. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001943>

12. Tonosu, J., Takeshita, K., Hara, N., Matsudaira, K., Kato, S., Masuda, K., & Chikuda, H. (2012). The normative score and the cut-off value of the Oswestry Disability Index (ODI). *European Spine Journal*, 21(8), 1596–1602. <https://doi.org/10.1007/s00586-012-2173-7>
13. *Scala ODI – Versione Italiana*. (n.d.). Documento PDF

13. Appendici

Fig.1 Scala NRS



Numeric Pain Rating Scale

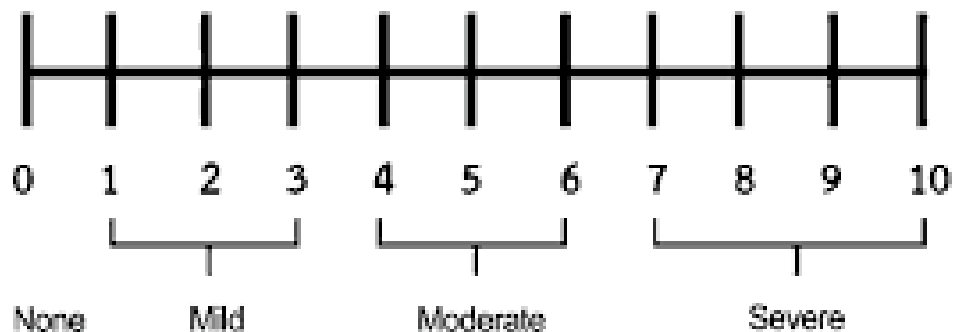


Fig.2 ODI test

SECTION 1 - PAIN INTENSITY

- I can tolerate the pain I have without having to use painkillers.
- The pain is bad but I manage without taking painkillers.
- Painkillers give complete relief from pain.
- Painkillers give moderate relief from pain.
- Painkillers give very little relief from pain.
- Painkillers have no effect on the pain and I do not use them.

SECTION 2 - PERSONAL CARE (washing, dressing etc.)

- I can look after myself normally, without causing extra pain.
- I can look after myself normally, but it causes extra pain.
- It is painful to look after myself and I am slow and careful.
- I need some help, but manage most of my personal care.
- I need help every day in most aspects of self-care.
- I do not get dressed, wash with difficulty and stay in bed.

SECTION 3 - LIFTING

- I can lift heavy weights without extra pain.
- I can lift heavy weights, but it gives extra pain.
- Pain prevents me from lifting heavy weights off the floor, but I can manage if they are conveniently positioned (e.g., on a table).
- Pain prevents me from lifting heavy weights but I can manage light to medium weights if they are conveniently positioned.
- I can lift only very light weights.
- I cannot lift or carry anything at all.

SECTION 4 - WALKING

- Pain does not prevent my walking any distance.
- Pain prevents me walking more than 1 mile.
- Pain prevents me walking more than ½ of mile.
- Pain prevents me walking more than ¼ mile.
- I can only walk using a stick or crutches.
- I am in bed most of the time and have to crawl to the toilet.

SECTION 5 - SITTING

- I can sit in any chair as long as I like.
- I can sit in my favourite chair as long as I like.
- Pain prevents me sitting more than 1 hour.
- Pain prevents me from sitting more than ½ an hour.
- Pain prevents me from sitting more than 10 minutes.
- Pain prevents me from sitting at all.

SECTION 6 - STANDING

- I can stand as long as I want without extra pain.
- I can stand as long as I want but it gives me extra pain.
- Pain prevents me from standing for more than 1 hour.
- Pain prevents me from standing for more than 30 minutes.
- Pain prevents me from standing for more than 10 minutes.
- Pain prevents me from standing at all.

SECTION 7 - SLEEPING

- Pain does not prevent me from sleeping well.
- I can sleep well only by using tablets.
- Even when I take tablets, I have less than 6 hours sleep.
- Even when I take tablets, I have less than 4 hours sleep.
- Even when I take tablets, I have less than 2 hours sleep.
- Pain prevents me from sleeping at all.

SECTION 8 - SEX LIFE (If applicable)

- My sex life is normal and causes no extra pain.
- My sex life is normal but causes some extra pain.
- My sex life is nearly normal but is very painful.
- My sex life is severely restricted by pain.
- My sex life is nearly absent because of pain.
- Pain prevents any sex life at all.

SECTION 9 - SOCIAL LIFE

- My social life is normal and gives me no extra pain.
- My social life is normal, but increases the degree of pain.
- Pain has no significant effect on my social life apart from limiting my more energetic interests, e.g., dancing, etc.
- Pain has restricted my social life and I do not go out as often.
- Pain has restricted my social life to my home.
- I have no social life because of pain.

SECTION 10 - TRAVELLING

- I can travel anywhere without extra pain.
- I can travel anywhere but it gives extra pain.
- Pain is bad but I manage journeys over 2 hours.
- Pain restricts me to journeys of less than 1 hour.
- Pain restricts me to short necessary journeys under 30 minutes.
- Pain prevents travel except to the doctor or hospital.

Fig.3

Spiegel

test

Hypnotic Induction Profile *EU*
 Foglio di valutazione

Nome _____ Data _____ Età _____

Posizione del soggetto: In piedi Supino Seduto su una sedia Seduto su uno sgabello

Precedente ipnosi: Sì No ; se Sì, di data _____ Se precedente H.P., di data _____

A. Sguardo in alto: 4-3-2-1-0

B.

1. Sguardo in alto:	4-3-2-1-0
2. Strabismo:	3-2-1-0
Eye Roll (1+2):	4-3-2-1-0

C.

2. Strabismo:	3-2-1-0
---------------	---------

D.

Eye Roll (1+2):	4-3-2-1-0
-----------------	-----------

E. Istruzione di levitazione: 4-3-2-1-0 Braccio D S se D, Specificare: _____

F. Formicolio: 2-1-0

G. Dissociazione: 2-1-0

H. Levitazione (Post-induzione):

Sec.	0-5	+5	+5	+5	+5
No rinforzo	4	3*			
1° rinforzo		3	2*		
2° rinforzo			2	1*	
3° rinforzo				1	
4° rinforzo					0

*Segnare questo score se a Lev. inizia entro 5 sec e il movimento si protrae fino a 10 sec

I. Differenziale di controllo: 2-1-0

J. Cut-off: 2-1-0

K. Amnesia al cut-off: 2-1-0 - 0 - No test

L. Sensazione galleggiamento: 2-1-0

Minuti.....

Grado del profilo: 5 - 4 - 3 - 2 - 1 - 0

Item	Intatto speciale	Intatto	Debole	Decremento	Zero Speciale	Zero
D. ER	≥ 1	≥ 1	≥ 1	> 0	0	0
H. Lev	≥ ER+2	≥ 1	< 1 (4° rinf.)	0-4	> 0	0
I. CD	≥ 1	≥ 1	≥ 1	0	> 0	0

Punteggio

Score Induzione (G+H/2+I+J+L):
 (Basso = 0-3.5; medio = 3.5-7.5; alto = 7.5-10)