

1222 · 2022  
**800**  
ANNI



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA

Università degli Studi di Padova

Dipartimento di Medicina e Chirurgia  
Corso di Laurea in Infermieristica

UTILIZZO DELLA REALTÀ VIRTUALE NELLA  
GESTIONE DI DOLORE E ANSIA NEL  
BAMBINO: PROGETTO AVATAR

Relatore:

Prof.ssa Cristina Canova

Correlatore:

Dott.ssa Anna Zanin

Dott.ssa Isabella Rosato

Laureanda: Rebecca Frasson

Matricola: 1238049



## ABSTRACT

Il Centro Regionale Veneto di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche (PPC) ha promosso il Progetto denominato AVATAR (*Applications of Virtual & Augmented reality in pAlliative caRe*). Questo studio si propone di indagare l'utilizzo della realtà virtuale (VR) in ambito medico, e più nello specifico nell'ambito della gestione dell'ansia e del dolore nel bambino che viene sottoposto a procedure in analgesedazione. Gli studi disponibili in letteratura fanno emergere come la realtà virtuale stia diventando uno strumento sempre più efficace in campo medico, con applicazioni che spaziano dalla formazione dei futuri medici alla riabilitazione cognitiva e motoria, dalla gestione dell'ansia e dei disturbi associati ad essa alla gestione del dolore.

Il progetto ha coinvolto un totale di 28 pazienti, con età pari o maggiore ai 12 anni e assenza di deficit cognitivi e motori, che si sono sottoposti a procedure in analgesedazione utilizzando uno strumento di VR. I questionari strutturati e validati che sono stati somministrati indagavano il livello d'ansia e la qualità di vita del paziente. Lo studio è stato realizzato in tre tempi: il T0 che corrisponde alla fase pre-procedurale, il T1 che corrisponde alla fase post-procedurale e il T2, eseguito per via telefonica ad almeno 15 giorni dalla procedura. I punteggi ottenuti al T1 con il questionario GAD-7 mostrano una significativa e immediata riduzione del livello di ansia nei pazienti, rispetto al livello di ansia valutato al T0 (test di Wilcoxon: p-value = 0.004); al T2, i livelli di ansia si mantengono inferiori rispetto al T0 (test di Wilcoxon: p-value = 0.001). Al T2, dopo l'utilizzo della VR durante la procedura, si evidenzia un miglioramento della qualità della vita, misurata con il questionario PedsQL, rispetto a quella misurata al T0 (test di Wilcoxon: p-value = 0.001).

Per un ristretto sottogruppo di pazienti (n=9) è stato possibile confrontare il dosaggio dei farmaci somministrati nel corso della procedura in analgesedazione eseguita con VR e senza VR. Il dosaggio di Midazolam è rimasto invariato; sia il dosaggio del Propofol (p-value del test di Wilcoxon = 0.007) che quello della Ketamina (p-value del test di Wilcoxon = 0.044) hanno subito una significativa riduzione.

L'utilizzo della realtà virtuale può essere mirato a ridurre il livello d'ansia nel paziente pediatrico in vista di una procedura dolorosa e può avere un impatto migliorativo nella

qualità di vita di quest'ultimo. La ricerca futura sulla riduzione o eliminazione dell'uso di farmaci potrebbe limitare molti degli effetti avversi noti e migliorare i risultati complessivi sulla salute dei pazienti con esigenze mediche acute e/o croniche.

## **INDICE**

CAPITOLO 1 – INTRODUZIONE .....	pag.3
CAPITOLO 2 – QUADRO TEORICO .....	pag.5
2.1 Applicazione della VR nella medicina: formazione medica .....	pag.5
2.2 Riabilitazione cognitiva e motoria .....	pag.6
2.3 Ansia e disturbi associati .....	pag.7
2.4 Dolore .....	pag.7
CAPITOLO 3 – SCOPO DELLO STUDIO .....	pag.11
CAPITOLO 4 – MATERIALI E METODI .....	pag.13
4.1 Attività di raccolta dati .....	pag.13
4.2 Setting e campionamento .....	pag.13
4.3 Strumenti di misura .....	pag.14
4.4 Disegno dello studio .....	pag.16
4.5 Affidabilità e analisi della raccolta dati .....	pag.17
4.6 Dichiarazione del rispetto delle implicazioni etiche .....	pag.17
CAPITOLO 5 – RISULTATI .....	pag.19
5.1 Caratteristiche del campione .....	pag.19
5.2 Risultati PedsQL Famiglia: questionario genitori/caregiver .....	pag.20
5.3 Risultati dei pazienti al T0 .....	pag.21
5.4 Livelli di ansia e qualità della vita al T1 e T2 .....	pag.24
5.5 Somministrazione farmaci .....	pag.30
CAPITOLO 6 – CONCLUSIONI .....	pag.33
6.1 Interpretazione dei risultati .....	pag.33
6.2 Limiti dello studio .....	pag.35
6.3 Raccomandazioni per gli studi futuri .....	pag.36
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	
<b>ALLEGATI</b>	



## CAPITOLO 1 - INTRODUZIONE

La realtà virtuale (VR) ha una varietà di applicazioni nella pratica assistenziale, dall'educazione medica alla riabilitazione, ai trattamenti dei pazienti. Nell'ambito specifico delle Cure Palliative Pediatriche sono stati individuati diversi contesti di utilizzo, con particolare attenzione alle possibilità di gestione del dolore acuto e procedurale. Il dolore, infatti, è spesso protagonista di procedure diagnostiche e di trattamento, alle quali vengono sottoposti numerosi bambini.

Negli ultimi anni è stato sviluppato un approccio multimodale alla gestione del dolore, suggerendo diversi interventi farmacologici e non, tra questi, l'utilizzo della realtà virtuale. Essa rappresenta uno degli strumenti più promettenti per procedure mediche dolorose e stressanti. Alcuni dati della letteratura scientifica evidenziano che tale tecnologia può risultare utile nell'alleviare la sensazione di dolore, di ansia e stress nel momento pre, infra- e post- procedurale. Anche la collaborazione del paziente sembra risultare migliore con una potenziale riduzione nelle tempistiche di esecuzione della procedura stessa e una minor necessità di ricorrere a terapie farmacologiche analgesiche e/o sedative.

Il progetto AVATAR (*Applications of Virtual & Augmented reality in pAlliative caRe*) è uno studio promosso dal Centro Regionale Veneto di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche (PPC). Questo studio si propone di indagare l'utilizzo della realtà virtuale in ambito medico, e più nello specifico nell'ambito della gestione del dolore, dell'ansia e della paura del bambino, nell'ottica di migliorare la qualità delle cure e di vita del paziente pediatrico e della sua famiglia.

Lo studio ha come obiettivo quello di valutare l'applicabilità e l'efficacia di tecniche di realtà virtuale nel controllo dello stress psico-fisico di bambini che per patologia devono essere sottoposti a interventi medici invasivi e/o che richiedono analgo-sedazione.





## **CAPITOLO 2 – QUADRO TEORICO**

La realtà virtuale (VR) è un ambiente esclusivamente digitale, creato da uno o più computer che simula la realtà effettiva e la ricrea in modo non tangibile. L'ambiente creato viene veicolato ai sensi mediante delle console che consentono un'interazione in tempo reale con tutto ciò che viene prodotto all'interno di tale mondo. Questo scambio di dati è permesso da dispositivi informatici, per la maggior parte visori per la vista, controllers per il tatto ed auricolari per l'udito, che consentono un'immersione completa nella simulazione creata in modo tridimensionale e dinamico accedendo a tutta una serie preordinata di contenuti che vengono esplorati in modo da costruire un vero e proprio mondo parallelo verosimile (1).

La realtà virtuale ha avuto ai suoi albori un'accelerazione molto forte proveniente dal settore del gaming e dell'entertainment, grazie ai quali ha preso piede con un'estrema efficacia in settori come la meccanica, l'ingegneria, l'immobiliare, il manifatturiero e la medicina (2).

### **2.1 Applicazione della VR nella medicina: formazione medica**

Negli ultimi decenni, nel campo medico, l'uso di modelli digitali tridimensionali (3D), per favorire l'apprendimento e l'insegnamento dell'anatomia nelle università è diventato sempre più comune. Più recentemente, la realtà virtuale è stata scelta da alcune università come strumento per coinvolgere ulteriormente gli studenti del dipartimento di Medicina nella loro formazione. L'Università di Dundee (Scozia) (3) ha deciso di eseguire un progetto pilota con i suoi studenti, utilizzando dei modelli anatomici 3D in VR per valutare la potenziale utilità di questa tecnologia e l'eventuale adozione per la didattica. Il progetto ha evidenziato come conclusione che la VR possa essere un valido e utile supporto per lo studio dell'anatomia, la cui applicazione troverebbe efficacia come aggiunta ai tradizionali metodi di apprendimento (3).

Un altro aspetto da considerare è l'impatto che la VR ha sulla formazione degli specializzandi in chirurgia, ai quali permette di interagire con un ambiente artificiale per praticare e affinare tecniche operatorie e abilità procedurali, aumentando l'accuratezza dell'intervento, migliorando i risultati e riducendo le complicazioni (4).

Nella letteratura emerge come la VR, applicata nelle diverse specializzazioni della chirurgia, renda gli specializzandi addestrati con questa tecnologia più veloci nell'esecuzione degli interventi rispetto ai colleghi senza accesso alla VR, i quali hanno maggiore probabilità di causare lesioni involontarie (4,5). Pertanto, questa nuova risorsa potrebbe essere vantaggiosa per la formazione di chirurghi alle prime armi, ma anche per la pratica di personale esperto (6). Sempre nell'ambito formativo, sono stati eseguiti diversi studi randomizzati e controllati in cui è stata studiata l'efficacia della VR come strumento nella formazione medica per eseguire procedure endoscopiche (7). Gli studi hanno evidenziato come questo tipo di apprendimento possa offrire diversi vantaggi, tra i quali una sicurezza maggiore dell'esecutore e di conseguenza nei confronti del paziente, un'ottimizzazione dei tempi d'esecuzione della procedura e un training in ambiente sicuro (7). La VR si afferma quindi parte essenziale nel processo di apprendimento.

## **2.2 Riabilitazione cognitiva e motoria**

La realtà virtuale ha preso piede anche nel mondo della riabilitazione: nell'ottica di migliorare la quantità e la qualità dei trattamenti riabilitativi, si è potuto mettere in pratica l'unione tra protocolli di riabilitazione tradizionali e l'utilizzo di nuove tecnologie come la VR (8). Nella letteratura a disposizione si può notare come i pazienti sottoposti a riabilitazione con VR, rispetto ai pazienti sottoposti a riabilitazione convenzionale, migliorino non solo capacità motorie come l'equilibrio, la funzionalità degli arti superiori e la mobilizzazione, ma anche aspetti cognitivi come la percezione della qualità di vita (8,9).

Nella revisione sistematica di Tieri, Morone *et al.*(10) vengono descritti i vantaggi dell'introduzione della realtà virtuale nel campo della riabilitazione. Il primo di questi è la possibilità di modificazione del setting della VR per adattare in modo ottimale la terapia riabilitativa, facendo sì che risulti il più possibile centrata sull'individuo e di conseguenza più personalizzata. Si è potuto inoltre osservare come il contesto creato dalla VR sia più motivante per il paziente rispetto all'ambiente ospedaliero, andando così ad aumentare la partecipazione attiva al percorso di cura e ad implementare i risultati riabilitativi. Un altro aspetto fondamentale è che la VR permette la raccolta e

l'analisi dei dati del paziente per monitorare e analizzare i suoi progressi durante tutta la riabilitazione.

### **2.3 Ansia e disturbi associati**

Nell'ultimo decennio sono stati condotti diversi studi per verificare se la terapia di esposizione alla realtà virtuale possa essere una forma alternativa o supportiva di terapia per il trattamento dei disturbi mentali e in particolare per il trattamento dei disturbi d'ansia. La VR ha potuto esprimere pertanto la sua efficacia, aiutando soprattutto i pazienti che hanno difficoltà di interazione con il mondo che li circonda (per esempio nei flashback in chi soffre di disturbo post-traumatico da stress, nelle persone affette da manie di persecuzione, oppure negli alcolisti) (11). La terapia adatta per questi pazienti consiste nel pensare, nell'agire e nel comportarsi in modo corretto nelle situazioni ritenute da loro critiche (11). Con la VR, le persone possono "vivere" simulazioni di situazioni difficili ed essere istruiti sui comportamenti più adatti da tenere, oppure sulle risposte più opportune da dare, con lo scopo di una migliore comprensione del proprio disturbo (12). Le simulazioni possono essere classificate in base alla difficoltà percepita e sperimentate ripetutamente fino a quando il paziente non ha assimilato correttamente il comportamento da attuare (12). L'apprendimento effettuato tramite VR può essere poi trasferito nelle situazioni complicate del mondo reale, grazie all'applicazione delle strategie terapeutiche precedentemente assimilate (13).

### **2.4 Dolore**

Negli ultimi due decenni, gli interventi non farmacologici per la gestione del dolore attraverso la realtà virtuale hanno guadagnato sempre più terreno (14). La maggior parte degli studi in merito suggeriscono che la VR può essere efficace sia come trattamento non farmacologico che come supporto terapeutico alla tradizionale terapia antalgica (14).

Nella revisione di Garrett *et al.*(15) viene riportato come ci siano prove di evidente efficacia nell'alleviare il dolore acuto e immediato con l'uso della VR e come manchino studi che affermino i benefici a lungo termine per il trattamento del dolore cronico, molto probabilmente a causa dell'elevato costo che questa tecnologia aveva

fino ad una decina di anni fa (15). Ciò nonostante, grazie alle ricerche eseguite per la gestione del dolore procedurale, si è potuto constatare che vedere le proprie parti del corpo, come le mani, manifestate nel mondo virtuale (il cosiddetto *embodiment*), ed estraniare i rumori del mondo reale, porta il paziente a prestare meno attenzione agli stimoli nocivi e di conseguenza a provare meno dolore (16). Questo meccanismo sta alla base della VR e prende il nome di distrazione: un alto livello di distrazione corrisponde ad un elevato livello di coinvolgimento (*agency*) (17). Altri due meccanismi fondamentali alla base della realtà virtuale immersiva sono lo spostamento del focus dell'attenzione dal mondo reale al mondo presente nel visore (*focus shifting*) e lo sviluppo di competenze (*skill building*), meccanismo che aiuta i pazienti a costruire le capacità necessarie per regolare la loro risposta agli stimoli dolorosi e ad essere protagonisti nel loro percorso di cura (14).

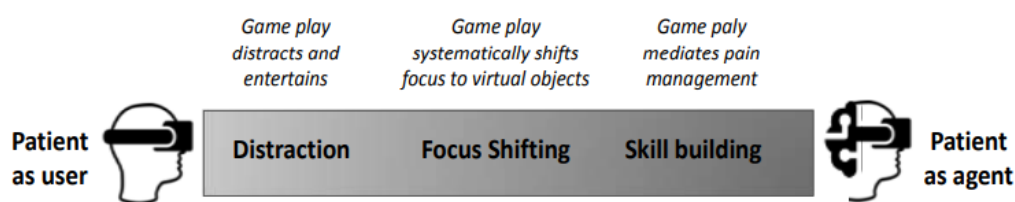


Figura 1. Meccanismi attraverso i quali l'utilizzo della VR altera l'output del dolore, che vanno dalla semplice distrazione allo sviluppo di competenze tramite interazione. Tratta dalla revisione di Ahmadpour et al(14).

Specificatamente in ambito pediatrico, grazie all'indagine condotta da Marseglia *et al.*(18), si evince come molto spesso nella pratica assistenziale il dolore sia difficilmente riconosciuto, sottovalutato e sotto-trattato. Le linee guida nazionali e internazionali prevedono la misurazione del dolore in qualsiasi momento della pratica assistenziale, poiché gli stimoli dolorosi non adeguatamente riconosciuti e trattati in età pediatrica possono avere effetti importanti sia a breve che a lungo termine sullo stato psicofisico dei giovani pazienti (19). In Italia, la legge 38/2010, che garantisce a tutti i pazienti il diritto di accedere alle cure palliative e al trattamento del dolore, ha focalizzato l'attenzione dei medici pediatrici sull'importanza di prendere in considerazione le esigenze dei bambini e delle loro famiglie durante tutto il decorso della malattia. Di conseguenza, sono state intraprese numerose iniziative per valutare

il metodo concreto di trattamento del dolore in età pediatrica, tra cui una serie di incontri, sessioni di formazione e indagini sostenute dalla Federazione dei Pediatri Italiani (18).

La gestione del dolore in procedure rivolte a pazienti con patologie croniche che ricevono frequentemente trattamenti medici, è fondamentale. Visto il potenziale danno che può verificarsi in caso di dolore non adeguatamente trattato, è importante considerare strategie alternative per la gestione di questo, al di là delle cure standard. I metodi standard per la gestione del dolore acuto da procedura in ambito pediatrico comprendono semplici tecniche di distrazione (ad esempio: ascoltare musica, colorare, cantare, guardare i cartoni animati e conversare) e l'applicazione di una crema anestetica (20).

All'inizio di questo secolo, la realtà virtuale è stata utilizzata per la prima volta per gestire il dolore acuto durante i ripetuti cambi medicazione in pazienti in età adolescenziale con ferite da ustione (21). Schmitt *et al.* hanno dimostrato una riduzione del dolore del 27-44% nei pazienti pediatrici che hanno partecipato a un ambiente virtuale con uno scenario invernale, chiamato "SnowWorld", durante i cambi di medicazione (22). Grazie a questo risultato, sono stati condotti ulteriori studi sull'efficacia della VR in contesti di cura che implicassero procedure con presenza di ansia e dolore. La letteratura in merito tratta principalmente procedure che richiedono agopuntura, ovvero procedure come il semplice prelievo di sangue venoso, fino al posizionamento di cateteri venosi centrali a inserzione periferica (23). Ciò che accomuna questi studi è il vantaggio che la VR porta non solo al paziente, ma anche al caregiver e al personale sanitario che effettua la procedura (20).



### **CAPITOLO 3 – SCOPO DELLO STUDIO**

Questo studio pilota si pone l'obiettivo di valutare l'efficacia e l'applicabilità della realtà virtuale come strategia non farmacologica in contesti di cura pediatrici, più specificatamente durante procedure invasive, le quali possono essere causa di ansia e dolore nel paziente.

La letteratura attualmente disponibile evidenzia come l'ansia preoperatoria abbia un impatto per l'outcome dell'intervento stesso, con ripercussioni psicologiche a lungo termine ed il conseguente rifiuto per futuri trattamenti (24). Nei bambini e nei preadolescenti l'ansia viene gestita con tecniche farmacologiche e non: tra queste si possono includere interventi di distrazione (musica, cartoni animati, bolle di sapone, conversazione) e la presenza dei genitori nella sala operatoria fino all'induzione della sedazione. Grazie all'avanzamento della tecnologia, la realtà virtuale è diventata oggetto di studi e di ricerche per valutarne l'effetto ansiolitico e l'effetto distrattivo per il dolore.

Nel progetto AVATAR ci si è posti come obiettivo non solo la riduzione dell'ansia prima e/e durante le procedure attraverso questo metodo non farmacologico, ma anche lo studio dell'impatto a lungo termine della VR nella vita del paziente. Tramite i questionari selezionati, è possibile analizzare la qualità di vita dei pazienti e dei genitori prima della procedura e quindici giorni dopo l'esecuzione della stessa, oltre che il livello di ansia e dolore nel preoperatorio, nel post-operatorio (giorno stesso) e a distanza di due settimane.

Dopo quanto specificato, i quesiti a cui il presente progetto pilota intende rispondere sono:

- La realtà virtuale è un efficace trattamento non farmacologico per ridurre l'ansia nei bambini e ragazzi durante le procedure in analgosedazione?
- La riduzione di ansia con l'utilizzo della VR presenta un impatto nella qualità di vita dei pazienti?
- Nei pazienti sottoposti a procedure in analgosedazione ripetute per la loro patologia cronica, c'è stata riduzione nell'utilizzo di farmaci analgosedativi?





## **CAPITOLO 4 - MATERIALI e METODI**

### **4.1 Attività di raccolta dati**

La possibilità di condurre e prendere parte al progetto AVATAR è nata durante un periodo di tirocinio svolto nell'U.O. Hospice Pediatrico di Padova, in collaborazione con l'Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica (UBEP) di Padova per la valutazione e l'analisi dei dati raccolti.

Nelle fasi preliminari del progetto è stato compilato il protocollo di tesi, allegando ad esso la scheda di richiesta di raccolta dati per l'unità operativa prescelta. Il protocollo, che racchiude in sintesi le principali caratteristiche del progetto (titolo, introduzione, modalità di raccolta dati e tipo di strumenti utilizzati, quadro teorico del progetto, ecc.) è stato trasmesso all' *Ufficio delle Professioni Sanitarie dell' AOUP* il quale, una volta analizzata la richiesta, ha approvato la raccolta dati, da iniziare 20 giorni successivamente alla data di deposito della domanda.

La raccolta dati è stata effettuata attraverso molteplici questionari sulla qualità di vita del paziente e del genitore e sullo stato d'ansia, descritti nei seguenti paragrafi. I questionari validati sono stati somministrati in forma cartacea e per via telefonica (le modalità di raccolta verranno specificate in seguito). La raccolta dati è cominciata il 17 agosto ed è terminata il 16 settembre 2022: questa fase del progetto ha quindi richiesto complessivamente 30 giorni.

### **4.2 Setting e campionamento**

Il setting nel quale si è svolta la raccolta dati è "La Stanza dei Sogni", ovvero un ambulatorio adiacente al Pronto Soccorso Pediatrico dell'Azienda Ospedaliera di Padova, gestito dall'equipe medica e infermieristica dell'Hospice Pediatrico patavino. In questo ambiente vengono eseguite non solo procedure che richiedono analgesedazione, ma anche posizionamenti di accessi venosi centrali e periferici in ecoguida. Sono stati inclusi nello studio pazienti che rispondessero ai seguenti criteri di inclusione:

- età pari o maggiore a 12 anni
- assenza di deficit cognitivi e motori

### 4.3 Strumenti di misura

La modalità di raccolta dati è effettuata tramite questionari strutturati e validati in forma cartacea: il *Generalized Anxiety Disorder Questionnaire* (GAD-7) (25) (allegato 1) e il *Pediatric Quality of Life Inventory* (PedsQL) (26) nella versione italiana del 2014 per i pazienti dai 8 ai 12 anni (allegato 2), per i pazienti dai 13 ai 18 anni (allegato 3) e per i genitori (allegato 4).

Il GAD-7 è basato su un'autovalutazione rispetto a sette items che indagano il grado di ansia. Gli items indagano in che misura il paziente sia infastidito dal sentirsi nervoso, preoccupato o ansioso, dal non riuscire a smettere di preoccuparsi o a controllare le preoccupazioni, dal preoccuparsi troppo per diverse cose, dall'avere problemi a rilassarsi, dall'essere così irrequieto che è difficile stare seduto, dall'essere facilmente irritato o irritabile e dal sentirsi spaventato come se potesse accadere qualcosa di terribile. Ad ogni item è attribuibile un punteggio da 0 a 3 in base alla frequenza del disturbo selezionato dal paziente. Lo scoring finale si ottiene sommando il punteggio di ogni item e può variare da un minimo di 0 ad un massimo di 21. I cut-off individuati attraverso il questionario descrivono diversi livelli di ansia: assente (0-5 punti), lieve (6-10 punti), moderata (11-15 punti) e severa (16-21 punti).

Il PedsQL è un questionario che indaga sulla qualità della vita dei bambini. È scritto e formulato per diverse fasce d'età ed analizza diverse sfere della vita quotidiana, come la salute e l'attività fisica, le emozioni, la socialità e la scuola. Nel dominio "Salute", viene esaminato se sia un problema per il paziente compiere le attività di vita quotidiana come camminare, correre, fare sport o farsi il bagno in autonomia. In aggiunta a questo, gli viene chiesto quanto spesso prova dolore o si sente stanco. Il secondo dominio è rappresentativo delle "Emozioni". Le domande poste al paziente esaminano la frequenza con cui questo prova rabbia, tristezza, paura e preoccupazione per la sua condizione. Analizza inoltre la difficoltà nell'addormentarsi e/o a dormire. Il terzo dominio indaga la "Socialità" del paziente. Le domande presenti considerano la difficoltà del paziente nell'andare d'accordo con i suoi coetanei e nel riuscire a fare quello che fanno i ragazzi della sua stessa età. Il quarto e ultimo dominio oggetto di domande per i pazienti è relativo alla "Scuola". Viene infatti indagata la capacità di concentrazione mantenuta durante le lezioni in classe e durante lo svolgimento dei

compiti a casa. Inoltre, viene analizzata la frequenza con la quale il partecipante resta a casa da scuola perché non si sente bene e perché deve recarsi in ospedale per eventuali visite e accertamenti.

Ad ogni categoria appena citata appartengono diversi items, ai quali è attribuibile un punteggio da 0 a 4 in base alla frequenza della situazione presentata dall'item (0= mai, 1= quasi mai, 2= qualche volta, 3= spesso, 4= quasi sempre). Lo scoring si calcola convertendo i singoli punteggi degli items (0= 100, 1= 75, 2= 50, 3= 25, 4= 0), sommandoli e dividendo il risultato ottenuto per il numero di items stessi. Il risultato ottenuto permette di classificare la qualità di vita del paziente in sette diverse categorie, rispettando i seguenti cut-off:

- Da 100 a 90: ottima qualità di vita
- Da 89 a 80: buona qualità di vita
- Da 79 a 70: discreta qualità di vita
- Da 69 a 60: modesta qualità di vita
- Da 59 a 45: carente qualità di vita
- Da 44 a 30: insufficiente qualità di vita
- Da 29 a 0: inadeguata qualità di vita

Il PedsQL somministrato al genitore/caregiver è un questionario che analizza alcuni temi presenti nello stesso questionario rivolto al paziente, sia categorie specifiche del ruolo genitoriale come i rapporti familiari, le preoccupazioni per le cure del figlio/a, le funzioni cognitive e la comunicazione con gli altri. Lo scoring attribuito e la categorizzazione restano invariate rispetto al PedsQL dei pazienti.

Il visore per la realtà virtuale a disposizione per lo studio è il visore Oculus Quest 2, dotato di controllers. Le applicazioni selezionate da proporre al paziente sono due: la prima è un'applicazione interattiva e attivante, nella quale il paziente deve centrare dei bersagli tramite i controllers; la seconda è rilassante e di osservazione, nella quale il paziente può scegliere un paesaggio tra più di dieci possibili opzioni ed esplorarlo. Durante tutto l'utilizzo del visore, per il personale sanitario, è possibile vedere e sentire quello che il paziente sta vivendo in VR, grazie alla funzione "Mirroring" disponibile in un tablet collegato al visore tramite wi-fi.

#### 4.4 Disegno dello studio

Il progetto AVATAR è uno studio pilota, suddiviso in tre diversi tempi:

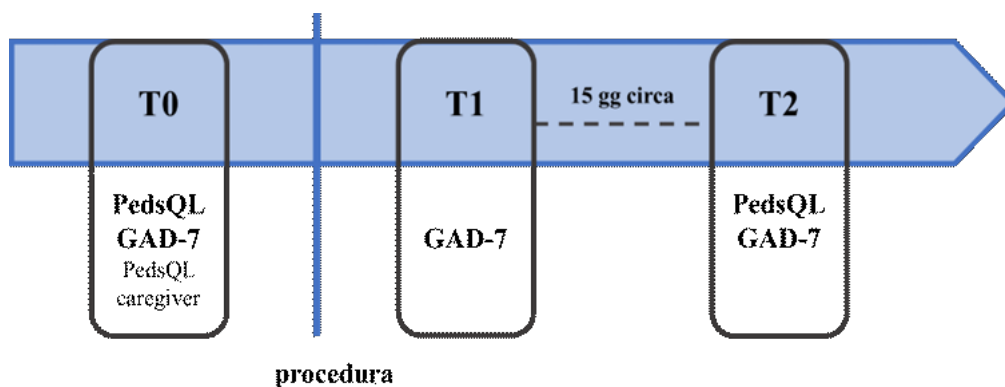
- T0, che corrisponde alla fase pre-procedurale
- T1, che corrisponde alla fase post-procedurale
- T2, che viene eseguito a distanza di minimo 15 giorni dalla procedura

Nel T0, il paziente viene accolto nell'ambulatorio a lui destinato, gli viene presentata l'opportunità di partecipazione allo studio e illustrate le modalità di esecuzione; viene firmato il consenso informato. In questo tempo vengono somministrati il PedsQL e il GAD-7 al paziente e il PedsQL pensato per la famiglia al caregiver. Dopo la compilazione dei questionari, gli viene brevemente illustrato il funzionamento del visore e dei controllers e successivamente avviene l'applicazione del dispositivo con avvio dello scenario da lui scelto. Nel caso di una procedura che richiede analgesedazione per via sistemica, il paziente continuerà la VR fino all'inizio della somministrazione dei farmaci, perciò fino a poco prima della sedazione completa. Nel caso di una procedura senza la necessità di analgesedazione, il paziente potrà interagire con il visore fino al completamento di questa.

Il T1 prevede la somministrazione al paziente del GAD-7 a distanza di almeno 3 ore dalla procedura, ossia quando non è più presente l'effetto dei farmaci somministrati.

Il T2 viene eseguito per via telefonica a distanza di circa 15 giorni dall'utilizzo della VR. Al paziente viene somministrato lo stesso materiale testale del T0 (PedsQL e GAD-7) e una likert scale per indagare il grado di gradimento dell'utilizzo della VR.

Figura 2. Disegno dello studio



#### **4.5 Affidabilità e analisi della raccolta dati**

La registrazione e conservazione dei dati raccolti è gestita attraverso un progetto creato appositamente nella piattaforma online REDCap (27,28), alla quale possono accedere solo ai ricercatori dello studio per garantire la riservatezza dei dati raccolti. Le variabili continue individuate sono state presentate tramite media, mediana e deviazione standard, mentre per le variabili categoriche sono state utilizzate le distribuzioni di frequenza. Il confronto tra i punteggi ottenuti nei vari questionari nei diversi tempi dello studio è stato eseguito tramite la valutazione per dati accoppiati, utilizzando il test di Wilcoxon. Lo stesso test è stato utilizzato per andare a confrontare i dosaggi di farmaci somministrati nelle procedure con e senza utilizzo di VR. Per l'analisi statistica sono stati usati il software Jamovi (The jamovi project (2021). jamovi. (Version 2.2) [Computer Software]. Retrieved from <https://www.jamovi.org>) e il software R (R Core Team (2022). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>).

#### **4.6 Dichiarazione del rispetto delle implicazioni etiche**

Il protocollo di questo studio è stato redatto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) della Provincia di Padova. Inoltre, in accordo con il Regolamento EU 2016/679 (GDPR), è stata garantita la riservatezza dei dati personali raccolti durante lo studio.



## CAPITOLO 5 – RISULTATI

### 5.1 Caratteristiche del campione

I pazienti selezionati per partecipare al Progetto AVATAR hanno un'età media di 14 anni; il 60.7% di questi pazienti sono di sesso maschile, il restante 39.3% di sesso femminile. Le procedure in analgesedazione in cui è stata applicata la VR sono, in ordine di frequenza:

- Aspirato midollare (35.7%)
- Esofagogastroduodenoscopia (21.4%)
- Rachicentesi e aspirato midollare (10.7%)
- Esofagogastroduodenoscopia e colonscopia (7.1%)
- Biopsia epatica (3.6%)
- Biopsia renale (3.6%)
- Artrocentesi (3.6%)

Il restante 14.2% delle procedure consisteva nel posizionamento di catetere venoso periferico (CVP) in ecoguida, non in analgesedazione, ma con l'applicazione di una crema anestetica locale.

I partecipanti allo studio provenivano dalle seguenti unità operative: Oncoematologia Pediatrica (50.0%), Gastroenterologia Pediatrica (28.6%), Day Hospital Pediatrico (14.3%), Nefrologia Pediatrica (3.6%) e Reumatologia Pediatrica (3.6%). Nella Tabella I vengono riportate le patologie dei singoli pazienti.

*Tabella I. Diagnosi di ingresso dei pazienti partecipanti al Progetto AVATAR*

<b>Patologia</b>	<b>n (%)</b>
Leucemia linfoide acuta	28.6%
Leucemia mieloide acuta	14.3%
Reflusso gastrico	10.7%
Esofagite eosinofila	7.1%
Linfoma leucemizzato	3.6%
Linfoma di Hodgkin	3.6%
Celiachia	3.6%

Sindrome di Behçet	3.6%
Rettocolite ulcerosa	3.6%
Trapianto di rene	3.6%
Arterite a cellule giganti	3.6%
Patologia non specificata	14.2%

## 5.2 Risultati PedsQL Famiglia: questionario per genitori/caregiver

Il PedsQL rivolto al genitore/caregiver è stato somministrato esclusivamente al T0 e si propone l'obiettivo di caratterizzare complessivamente il livello di qualità di vita del genitore intervistato. Lo scoring massimo raggiunto è 98.6 e il minimo 43.1. Calcolando la media dei punteggi complessivi di tutti i questionari, lo scoring medio è di 74.6. Tutti i genitori/caregiver dei pazienti che hanno partecipato al progetto pilota hanno risposto al questionario.

*Tabella II. Analisi descrittiva del punteggio PedsQL genitori*

<b>Numero di partecipanti</b>	28
<b>Media</b>	74.6
<b>Mediana</b>	76.0
<b>Deviazione standard</b>	14.7
<b>Punteggio massimo</b>	98.6
<b>Punteggio minimo</b>	43.1

Il punteggio ottenuto da ogni singolo questionario è stato classificato in base alle categorie di qualità di vita proposte da J.W. Varni (26).

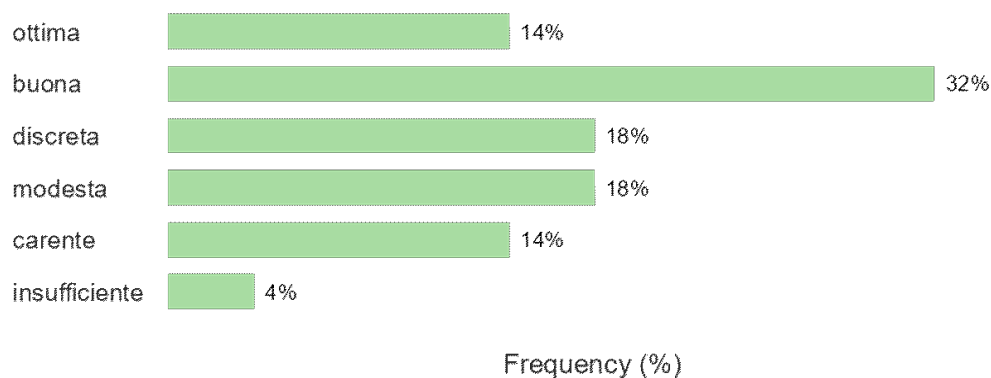
*Tabella III. Livelli della qualità di vita dei genitori (punteggio PedsQL genitori)*

<b>Qualità di vita</b>	<b>n (%)</b>	<b>% cumulativa</b>
Ottima	14.3%	14.3%
Buona	32.1%	46.4%
Discreta	17.9%	64.3%
Modesta	17.9%	82.1%



Carente	14.3%	96.4%
Insufficiente	3.6%	100.0%

Figura 3. Qualità della vita dei genitori (questionario PedsQL genitori)



Circa un terzo dei genitori/caregivers (32%) rientra nella categoria “buona qualità di vita”. Ai margini rientrano quattro partecipanti nella categoria “ottima qualità” e solo uno nell’insufficiente. Complessivamente, più della metà dei punteggi dei genitori (64%) li collocano nelle prime tre classi di qualità di vita, con uno scoring complessivo maggiore di 70 punti.

### 5.3 Risultati dei pazienti al T0

Nel T0, come precedentemente illustrato nella Sezioni Materiali e Metodi, al paziente sono stati somministrati due materiali testali. Il primo è il PedsQL, questionario che indaga la qualità di vita del paziente e che al T0 ha restituito a livello complessivo uno scoring medio di 71.2 punti, con un punteggio massimo di 98.9 e un minimo di 41.3 (Tabella IV). Tutti i partecipanti al progetto pilota hanno compilato il questionario.

I singoli domini presenti nel questionario hanno ottenuto i seguenti risultati:

- Dominio Salute: ha totalizzato un punteggio medio di 69.8, con un massimo di 100 e un minimo di 18.8 (Tabella IV). In Figura 6, si può notare la distribuzione eterogenea dei punteggi dei pazienti.
- Dominio Emozioni: in media questo dominio ha totalizzato un punteggio di 70.0, con un massimo di 100 e un minimo di 40.0 (Tabella IV).

- Dominio Socialità: questo dominio ha totalizzato un punteggio medio di 80.4, con un massimo di 100 e un minimo di 20.0. Il boxplot in Figura 6 mostra una distribuzione omogenea dei punteggi ottenuti in questa categoria.
- Dominio Scuola: in media questo dominio ha totalizzato un punteggio di 65.4, con un massimo di 100 e un minimo di 25.0 (Tabella IV). Questo dominio ha totalizzato il punteggio medio più basso rispetto agli altri.

Il secondo questionario somministrato ai pazienti al T0 è il GAD-7, ovvero un'autovalutazione dello stato di ansia. Il punteggio massimo che si può ottenere con questo questionario è di 21 e tale punteggio indica la presenza di un severo stato di ansia; il minimo è 0 e tale punteggio indica un'assenza di ansia nel soggetto. Lo scoring massimo raggiunto al T0 è 17.0 e il minimo 0.0. Calcolando la media dei punteggi complessivi di tutti i questionari, lo scoring medio è di 4.93 (Tabella IV). Tutti i pazienti partecipanti allo studio hanno compilato entrambi i questionari.

*Tabella IV. Analisi descrittiva dei punteggi dei pazienti al T0 ottenuti con questionario PedsQL e GAD-7 (n=28)*

	Media (ds)	Mediana	Range
<b>PedsQL</b>	71.2 (17.7)	72.8	41.3 – 98.9
Dominio salute	69.8 (26.1)	75.0	18.8 – 100
Dominio Emozioni	70.0 (19.0)	70.0	40.0 – 100
Dominio Socialità	80.4 (20.7)	80.0	20.0 – 100
Dominio Scuola	65.4 (18.4)	70.0	25.0 – 100
<b>GAD-7</b>	4.93 (4.00)	4.00	0.00 – 17.0

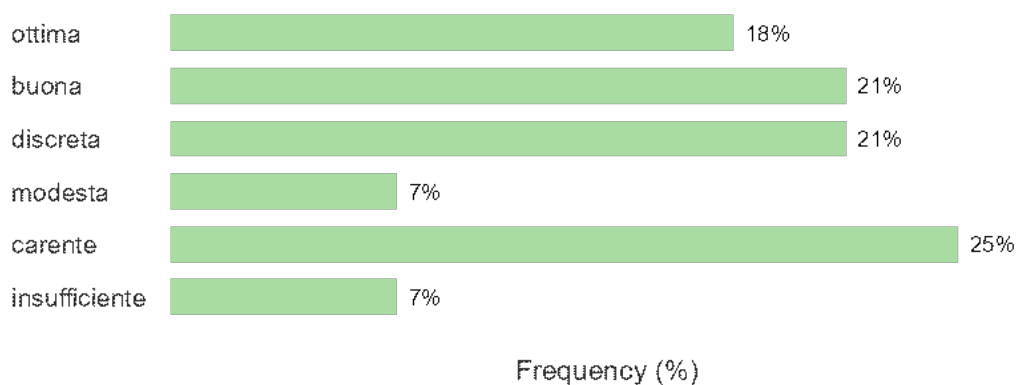
Come precedentemente illustrato, ogni punteggio del PedsQL è stato classificato in base alle categorie proposte in letteratura (26) per caratterizzare la qualità di vita del singolo paziente. La distribuzione dei punteggi in ogni categoria è ancora più variabile rispetto ai risultati emersi dal questionario rivolto ai genitori (Tabella IV). Più del 60% dei pazienti rientra nelle prime tre categorie (comprendenti una qualità di vita definita come “ottima”, “buona” o “discreta”), indicando quindi che più della metà dei bambini

hanno una discreta qualità di vita nonostante la presenza di malattia. Una percentuale non trascurabile (25%) dei pazienti rientra nella categoria “carente qualità di vita”, avendo totalizzato uno scoring non maggiore di 59 punti.

*Tabella V. Livelli della qualità di vita nei pazienti al T0 (PedsQL pazienti)*

Qualità di vita	n (%)	% cumulativa
Ottima	17.9%	17.9%
Buona	21.4%	39.3%
Discreta	21.4%	60.7%
Modesta	7.1%	67.9%
Carente	25.0%	92.9%
Insufficiente	7.1%	100.0%

*Figura 4. Qualità della vita dei pazienti al T0 (questionario PedsQL)*



Anche per il questionario GAD-7 , attraverso il punteggio ottenuto è stato possibile categorizzare il livello di ansia di ogni soggetto. Da come si può notare dalla Tabella VI, il 64,3% dei pazienti rientra nella categoria “stato d’ansia assente”, ciò significa che questi pazienti hanno totalizzato un punteggio complessivo che varia dallo 0 al 5. Solo due pazienti rientrano nei livelli d’ansia maggiore (moderata e severa), mentre il restante 28,6% dei partecipanti ha totalizzato uno scoring complessivo compreso tra il 6 e il 10, rientrando così nella categoria “lieve stato d’ansia”.

Tabella VI. Livello d'ansia dei pazienti al T0 (questionario GAD-7)

Livello d'ansia	n (%)	% cumulativa
Severa	3.6%	3.6%
Moderata	3.6%	7.1%
Lieve	28.6%	35.7%
Assente	64.3%	100.0%

#### 5.4 Livelli di ansia e qualità della vita al T1 e T2

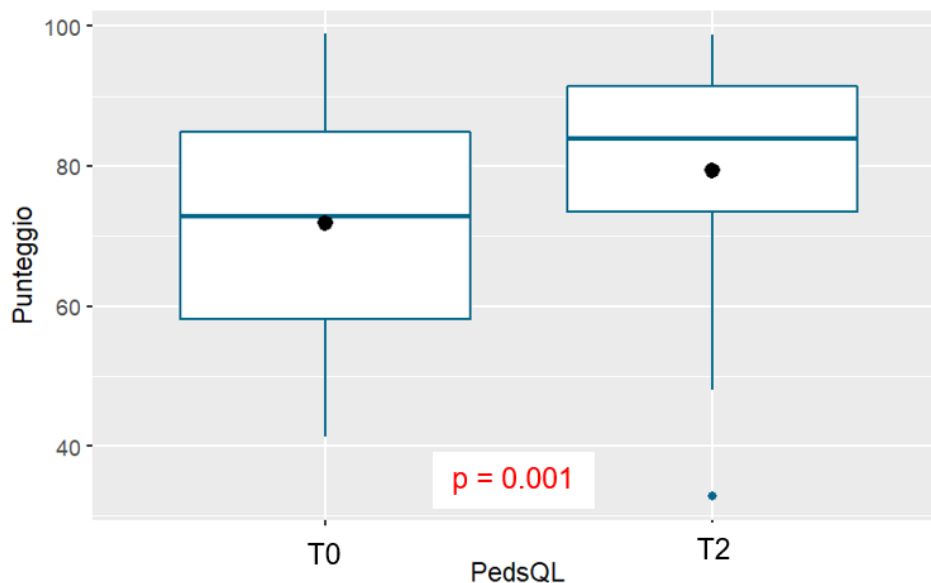
Nel T2, circa 15 giorni dopo il completamento della procedura con visore, il PedsQL è stato somministrato nuovamente per via telefonica al paziente. Il punteggio medio totalizzato nel T2 è di 79.1, con una massima di 98.9 e un minimo di 34.8. La popolazione analizzata al T2 comprende 24 pazienti.

Tabella VII. Analisi descrittiva dei punteggi PedsQL dei pazienti al T2

	PedsQL T0	PedsQL T2
Numero di partecipanti	28	24
Missing	0	4
Media (ds)	71.2 (17.7)	79.1 (17.3)
Mediana	72.8	83.7
Range di punteggio	41.3 – 98.9	34.8 – 98.9

Per confrontare i punteggi ottenuti al questionario PedsQL al T0 e al T2, è stato eseguito un test non parametrico per dati accoppiati, il test di Wilcoxon, testando l'ipotesi: punteggio PedsQL T2 > punteggio PedsQL T0. La differenza media tra i punteggi del questionario somministrato nei due tempi considerati è di 7.35 punti e il p-value calcolato è inferiore allo 0.001.

Figura 5. Confronto tra PedsQL al T0 e al T2



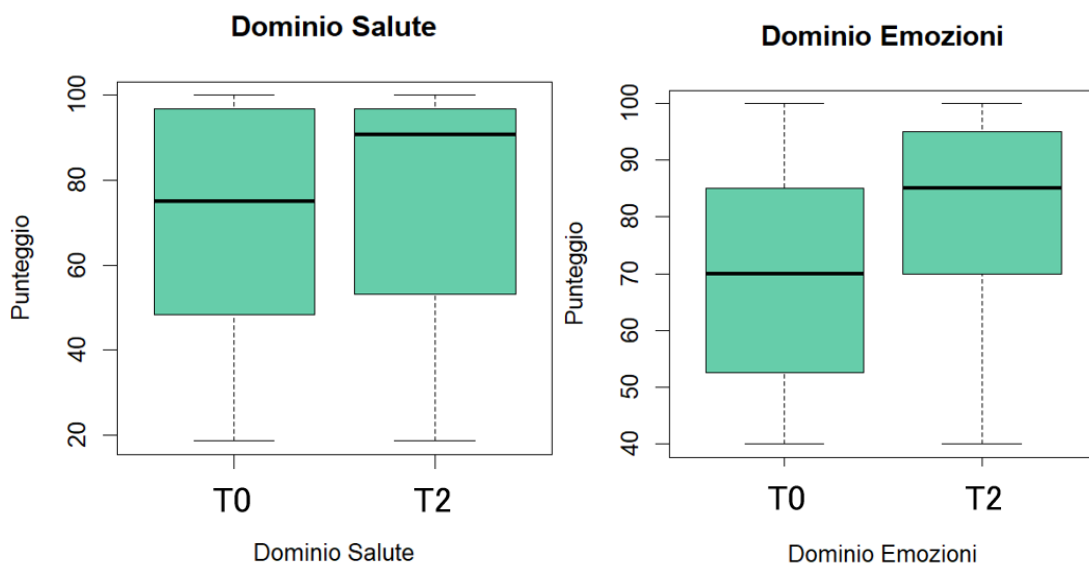
I singoli domini presenti nel questionario hanno ottenuto i seguenti risultati per il T2:

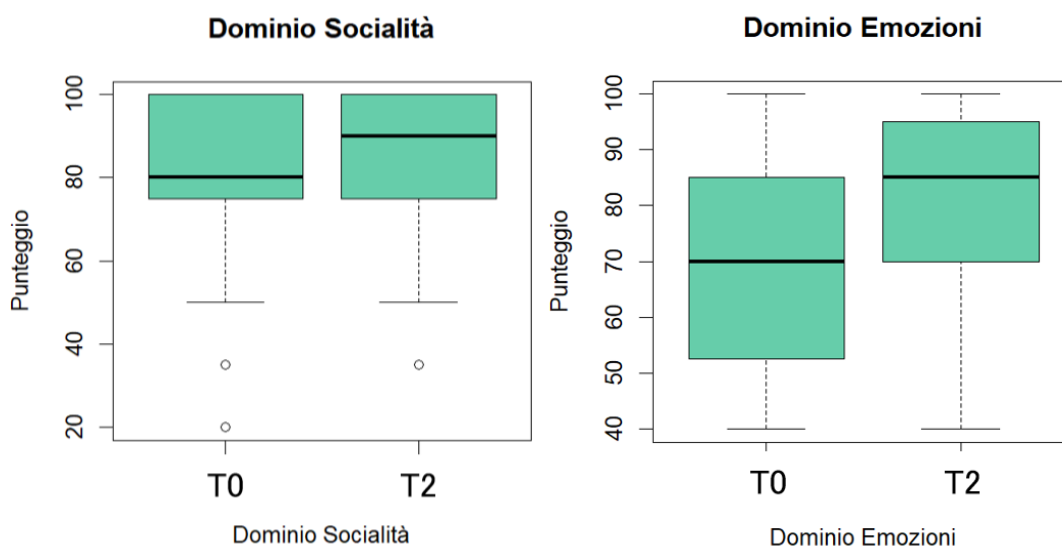
- Dominio Salute: ha totalizzato un punteggio medio di 76.0, con un massimo di 100 e un minimo di 18.8 (Tabella VIII). Rispetto al T0, la media dei punteggi risulta essere più alta. Nel boxplot della Figura 6, si può notare la distribuzione eterogenea dei punteggi dei pazienti.
- Dominio Emozioni: in media questo dominio ha totalizzato un punteggio di 79.6, con un punteggio medio più alto se comparato con il T0. Il punteggio massimo è di 100 e il minimo di 40.0.
- Dominio Socialità: questo dominio ha totalizzato un punteggio medio di 83.8, con un massimo di 100 e un minimo di 35.0 (Tabella VIII). Rispetto al T0, c'è stato un aumento del punteggio medio. Il boxplot nella Figura 6 mostra una distribuzione omogenea dei punteggi ottenuti in questa categoria.
- Dominio Scuola: in media questo dominio ha totalizzato un punteggio di 77.7, con un massimo di 100 e un minimo di 25.0 (Tabella VIII). Il punteggio medio di questo dominio al T0 era in media inferiore. La distribuzione dei punteggi è concentrata in modo omogeneo tra il 75 e il 90.

Tabella VIII. Analisi descrittiva dei punteggi ottenuti nei domini nel PedsQL al T0 e T2

<b>PedsQL T0</b>	Media (ds)	Mediana	Range
Dominio Salute	69.8 (26.1)	75.0	18.8 – 100
Dominio Emozioni	70.0 (19.0)	70.0	40.0 – 100
Dominio Socialità	80.4 (20.7)	80.0	20.0 – 100
Dominio Scuola	65.4 (18.4)	70.0	25.0 – 100
<b>PedsQL T2</b>			
Dominio Salute	76.0 (26.8)	90.6	25.0 – 100
Dominio Emozioni	79.6 (17.5)	85.0	18.8 – 100
Dominio Socialità	83.8 (18.3)	90.0	35.0 – 100
Dominio Scuola	77.7 (21.1)	85.0	25.0 – 100

Figura 6. Boxplot dei domini PedsQL al T0 e al T2



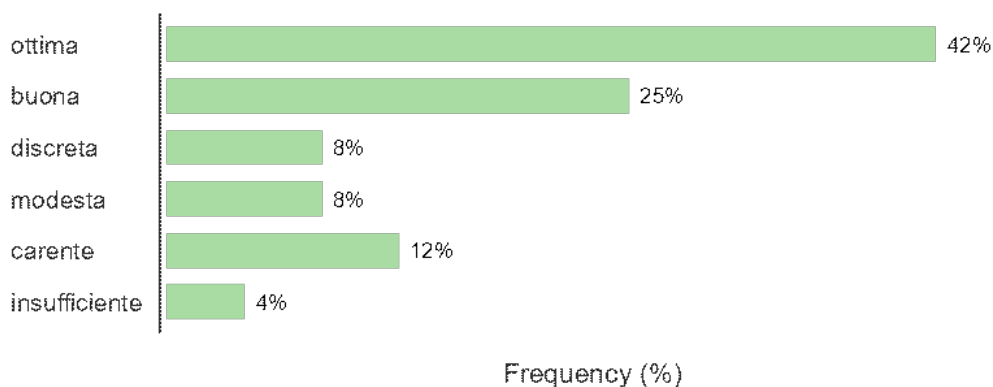


Anche con i punteggi del PedsQL somministrato al T2 è stata eseguita la classificazione nelle diverse categorie per analizzare la qualità di vita dei pazienti. Il 42% dei partecipanti rientra nella categoria “ottima qualità di vita”, avendo totalizzato un punteggio tra il 90 e il 100. Un quarto dei pazienti (25%) appartiene alla categoria “buona qualità di vita”; persiste ancora una rappresentanza pari al 12% in una delle qualità di vita più basse, ovvero la carente. Nelle categorie centrali (discreta e modesta) rientra il 16% dei pazienti.

*Tabella IX. Livelli della qualità di vita dei pazienti al T2 (n=24)*

<b>Qualità di vita</b>	<b>n (%)</b>	<b>% cumulativa</b>
Ottima	41.7%	41.7%
Buona	25.0%	66.7%
Discreta	8.3%	75.0%
Modesta	8.3%	83.3%
Carente	12.5%	95.8%
Insufficiente	4.2%	100.0%

Figura 7. Qualità della vita dei pazienti al T2 (questionario PedsQL)



Il GAD-7, questionario per l'autovalutazione dell'ansia, è stato somministrato sia al T1 che al T2. Nel T1, il materiale testale è stato fornito a distanza di 3-4 ore dalla procedura in analgesedazione in modo che il paziente fosse lucido e vigile. I pazienti non sottoposti eseguita a sedazione sistemica hanno compilato il questionario rispettando i ritmi richiesti. Lo scoring massimo raggiunto al T1 è 13.0 e il minimo 0,0. Calcolando la media dei punteggi complessivi di tutti i questionari, lo scoring medio è di 3.89 (Tabella X).

Nel T2, il GAD-7 è stato somministrato per via telefonica dopo circa 15 giorni dalla procedura. La popolazione analizzata in questo tempo è stata di 24 pazienti. Il punteggio massimo raggiunto al T2 è 15.0 e il minimo 0.0. Calcolando la media dei punteggi complessivi di tutti i questionari, lo scoring medio è di 3.00.

Tabella X. Analisi descrittiva del GAD-7 al T0, T1 e T2

	GAD-7 al T0	GAD-7 al T1	GAD-7 al T2
Media (ds)	4.93 (4.00)	3.89 (3.63)	3.00 (3.45)
Mediana	4.00	3.00	2.00
Range di punteggi	0.00 – 17.0	0.00 – 13.0	0.00 – 15.0



Per confrontare i punteggi ottenuti al questionario GAD-7 al T0 e negli altri due tempi, è stato eseguito un test non parametrico per dati accoppiati, il test di Wilcoxon. La differenza media tra i punteggi del questionario somministrato nel T0 e nel T1 è di 1.50 punti e il p-value calcolato è di 0.004. Con il seguente test si è voluto testare l'ipotesi  $T1 < T0$  (Figura 8). La differenza tra i punteggi medi del T0 e del T2 è di 2.00 punti e il p-value calcolato è inferiore a 0.001, testando l'ipotesi  $T2 < T0$  (Figura 9).

Figura 8. Confronto tra GAD-7 al T0 e al T1

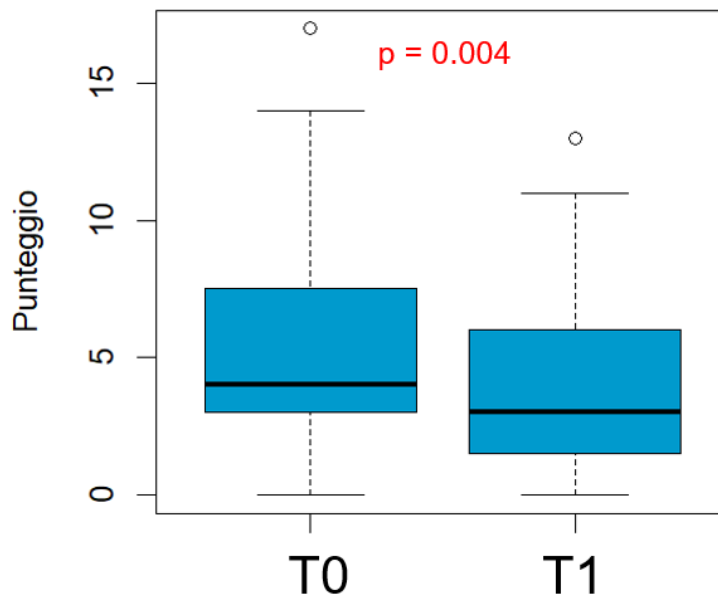
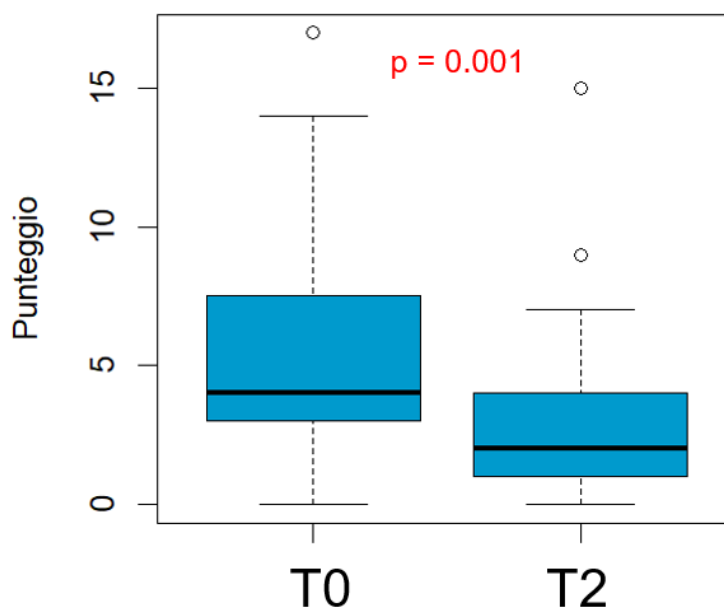


Figura 9. Confronto tra Gad-7 al T0 e al T2



Il punteggio ottenuto da ogni singolo questionario è stato classificato in una categoria che esprime il livello di ansia del paziente in questione.

*Tabella XI. Livelli di ansia nel paziente al T1 e T2*

Livello d'ansia	GAD-7 al T1		GAD-7 al T2	
	n (%)	% cumulativa	n (%)	% cumulativa
Moderata	7.1%	7.1%	4.2%	4.2%
Lieve	17.9%	25.0%	12.5%	16.7%
Assente	75.0%	100.0%	83.3%	100.0%

Al T1, si può affermare che non vi sono più pazienti con un livello severo d'ansia. Resta però la presenza di due partecipanti nel livello d'ansia moderata, che hanno totalizzato uno scoring complessivo tra 11 e 15. Il punteggio massimo raggiunto è stato pertanto 13.0, a differenza del T0 nel quale è stato 17.0. Quasi il 18% dei ragazzi presenta uno stato lieve di ansia, contro il quasi 27% del T0. Gran parte dei pazienti (75%) non presenta uno stato d'ansia, avendo totalizzato un punteggio tra lo 0 e il 5. Nel T1 sono infatti ben 21 i ragazzi che appartengono a questa categoria, mentre al T0 erano 18.

Al T2, è presente solo un paziente nel livello di ansia "moderata". Il punteggio massimo raggiunto è stato pertanto 15.0, a differenza del T0 nel quale è stato 17.0. Circa il 13% dei ragazzi presenta uno stato lieve di ansia rispetto al T0 in cui la percentuale raggiungeva quasi il 29%. La maggior parte dei partecipanti allo studio (83%) non presentano uno stato d'ansia.

### **5.5 Somministrazione farmacologica**

Per un ristretto sottogruppo di pazienti dello studio (n=9) è stata condotta un'analisi descrittiva rispetto alla quantità di farmaci somministrati durante le procedure in analgesedazione. I pazienti selezionati si sottopongono di routine a procedure che richiedono l'utilizzo dei seguenti farmaci: Midazolam, Ketamina, Propofol. Per ciascun paziente si è analizzata la quantità di ciascun farmaco (in mg) somministrata

nel corso della procedura eseguita con e senza l'ausilio della VR. Per quanto riguarda il dosaggio dei farmaci sopra citati, per i pazienti (n=9) per i quali erano presenti informazioni sulla terapia effettuata abbiamo applicato il test di Wilcoxon per campioni appaiati, confrontando il dosaggio utilizzato nel corso della medesima procedura effettuata sullo stesso paziente con o senza la presenza di VR.

Rispetto al dosaggio di Midazolam, non si è rilevata una differenza statisticamente significativa nella dose fornita con o senza uso di VR (differenza media nel dosaggio = 0.1 mg, p-value del test di Wilcoxon = 0.5); rispetto al dosaggio di Propofol, si è rilevata una significativa riduzione del dosaggio medio somministrato durante le procedure con presenza di VR, pari a 35 mg (p-value del test di Wilcoxon = 0.007). Rispetto al dosaggio di Ketamina, si è rilevata una riduzione significativa del dosaggio medio di farmaco somministrato nel corso delle procedure con VR rispetto a quelle senza VR, pari a 12.5 mg in media (p-value del test di Wilcoxon = 0.044).

*Tabella XII. Dosaggio dei farmaci somministrati durante le procedure*

	n	Media (mg)	Mediana (mg)	Differenza media nel dosaggio (mg)
Midazolam senza VR	9	4.58	5.00	0.1
Midazolam con VR	9	4.56	5	
Propofol senza VR	9	96.67	75	35.0
Propofol con VR	9	58.89	50	
Ketamina senza VR	8	47.50	50	12.5
Ketamina con VR	8	39.69	50	



## **CAPITOLO 6 – DISCUSSIONE e CONCLUSIONI**

Alla luce dei risultati ottenuti e dopo aver analizzato la letteratura disponibile, si possono esprimere diverse considerazioni.

### **6.1 Interpretazione dei risultati**

Lo studio AVATAR ha come obiettivo la valutazione del ruolo della VR in pazienti pediatriche che a causa di varie patologie devono sottoporsi a procedure dolorose. Le caratteristiche del campione, in termini di ansia e qualità della vita, misurate al T0 (baseline) vengono per confrontate con i risultati ottenuti mediante la somministrazione degli stessi questionari negli altri due tempi. Il GAD-7, somministrato in tutti i tempi dello studio, aveva come scopo la rilevazione dello stato d'ansia prima della procedura e ha evidenziato una riduzione di questa, con successivo mantenimento nel post. I dati raccolti hanno confermato che l'ansia percepita prima (T0) e dopo la procedura (T1) con VR subisce un netto miglioramento. I risultati di questo tempo si aggiungono alla letteratura evidence-based disponibile, che indica che un intervento di VR è in grado di ridurre l'ansia dei pazienti sottoposti a procedure stressanti dal punto di vista psicofisico (20). Questa riduzione non ha solamente un impatto immediato nel benessere del bambino, ma, qualora venisse mantenuta nel tempo, eviterebbe una reminiscenza sgradevole della procedura, che a sua volta avrebbe implicazioni negative sugli esiti di salute a lungo termine (19). Il GAD-7 somministrato al T2 serviva ad indagare l'effettivo mantenimento o miglioramento del livello d'ansia registrato al T0 e al T1. La riduzione dell'ansia, evidenziata a breve distanza dal termine della procedura effettuata con VR, si mantiene dunque nel tempo, risultando in un livello di ansia che a distanza di circa 15 giorni dall'esecuzione della procedura rimane inferiore rispetto a quello evidenziato al T0. Con i risultati emersi da questo progetto pilota, si può affermare che la realtà virtuale potrebbe essere un efficace trattamento non farmacologico per ridurre l'ansia nei bambini e ragazzi durante le procedure in analgesia.

La somministrazione del PedsQL è avvenuta nel T0 e nel T2 con lo scopo di esaminare la qualità di vita prima e dopo che il paziente ha interagito con il visore. Le informazioni raccolte al baseline con la prima somministrazione hanno evidenziato una qualità di vita discreta per più della metà dei partecipanti, ma hanno fatto emergere

anche che un quarto dei pazienti rientra nella categoria con “qualità di vita carente”. Attraverso un’analisi descrittiva dei dati raccolti, si nota che i pazienti con patologia oncoematologica e i pazienti con malattie croniche debilitanti rientrano in questa categoria di qualità di vita. I pazienti che invece eseguono la procedura in analgosedazione per patologie meno invalidanti (ad esempio reflusso gastrico, celiachia) rientrano fin dal T0 nelle categorie associate ad una discreta qualità di vita.

Al T2, dopo l’esperienza con la VR, la qualità di vita del paziente registrata durante la somministrazione telefonica è migliorata significativamente, sia a livello complessivo che in ogni dominio (Salute, Emozioni, Socialità, Scuola). Quasi metà dei partecipanti hanno totalizzato un punteggio rientrante nella categoria “ottima qualità di vita”. Si nota inoltre una riduzione della percentuale di pazienti con una qualità di vita “carente”. Infatti, alcuni dei pazienti dell’Oncoematologia appartenenti a questa categoria hanno totalizzato un punteggio tale da passare ad una o due categorie più alte. I partecipanti che già dal T0 rientravano nelle categorie “buona” e “discreta” qualità di vita hanno migliorato ulteriormente il loro punteggio, rientrando nella prima categoria del questionario. Pertanto, la riduzione di ansia avvenuta grazie all’utilizzo della VR potrebbe aver avuto un impatto nella vita dei pazienti.

Con questo progetto pilota si voleva inoltre analizzare la possibilità di riduzione del dosaggio di farmaci analgosedativi somministrati durante la procedura con VR. È stato possibile raccogliere l’informazione relativa al dosaggio somministrato attraverso le schede anestesiolgiche di un sottogruppo di pazienti che a causa della loro patologia si sottopongono a ripetute procedure in analgosedazione. Confrontando la stessa procedura eseguita senza e con l’utilizzo della VR è emerso che per due farmaci su tre tra quelli comunemente utilizzati c’è stata una riduzione della quantità somministrata nella procedura con VR. Il Midazolam non ha subito variazioni, mentre il Propofol e la Ketamina sono diminuiti; essi sono usati rispettivamente come farmaco sedativo e farmaco analgesico. Questa riduzione potrebbe favorire, dal punto di vista clinico, non solo una ridotta probabilità di effetti collaterali dei farmaci, ma anche un possibile risveglio dalla sedazione in tempi minori. In questi pazienti si potrebbe evitare lo stato di tolleranza del farmaco, ovvero la riduzione dell’efficacia terapeutica di un dato farmaco in seguito a somministrazioni ripetute o continue, che potrebbe ad un aumento della dose per ottenere l’effetto desiderato. Tutti gli aspetti finora indagati,

insieme al grado di soddisfazione individuale espresso dal paziente nei confronti dello strumento di VR proposto, saranno sicuramente approfonditi con l'avanzare del Progetto AVATAR.

In conclusione, gli interventi di realtà virtuale possono essere mirati a ridurre l'ansia scatenata da procedure dolorose come quelle indagate in questo studio ed a ridurre contestualmente le reazioni avverse e traumatiche dovute alle procedure stesse. La VR potrebbe essere utilizzata con l'obiettivo di migliorare la soddisfazione dei pazienti e di migliorare gli esiti dell'intervento, favorendo una costante aderenza al trattamento. La ricerca futura sulla riduzione dell'ansia nelle procedure in analgesia potrebbe trarre beneficio dall'utilizzo di interventi che riducono o eliminano l'uso di farmaci. Pertanto, un movimento verso procedure mediche che utilizzino interventi di VR può limitare molti degli effetti avversi noti dei farmaci e migliorare i risultati complessivi sulla salute dei pazienti con esigenze mediche acute e/o croniche.

## **6.2 Limiti dello studio**

La popolazione di pazienti selezionata per il progetto AVATAR doveva rispettare due criteri di inclusione: un'età maggiore o uguale a 12 anni e l'assenza di deficit cognitivi e motori. Questi requisiti necessari per la partecipazione all'indagine si presentano allo stesso tempo come limiti dello studio pilota. Il cut-off dell'età di adesione al progetto è dettato sia dalle caratteristiche del questionario GAD-7 che dal visore per la VR. Il primo, infatti, non può essere somministrato a pazienti con un'età inferiore ai 12 anni. Inoltre, le dimensioni del visore non sono progettate per i bambini al di sotto di quest'età e una misura inadeguata può provocare nausea o effetti negativi sulla salute dei più piccoli che sono in un periodo critico per lo sviluppo della vista.

Qualora il criterio d'inclusione riguardante l'età fosse rispettato dal paziente selezionato, questo deve inoltre risultare il più collaborante possibile per seguire le istruzioni impartite prima e durante dell'utilizzo del visore. Per questo motivo, e per le possibili difficoltà nell'utilizzo del visore e nella compilazione del materiale testale, tutti i pazienti con deficit cognitivi o disturbi del neurosviluppo, come l'autismo, non hanno potuto partecipare al Progetto. Inoltre, la capacità del paziente di compiere movimenti fini con la mano, di stare in posizione semiseduta e di controllo del capo sono necessarie per il corretto utilizzo del visore. Il paziente deve essere infatti in grado

di gestire in autonomia i controllers per riuscire a selezionare e ad interagire con l'applicazione da lui scelta. Anche il mantenimento della postura è fondamentale per il funzionamento del visore perché il dispositivo funziona solamente da seduti oppure in piedi, ma non da stesi. Per queste ragioni, il paziente non poteva presentare deficit motori che rientrassero in quelli appena elencati. La numerosità dei partecipanti è stata limitata sia per il tempo di reclutamento a disposizione (un mese), sia per la scarsità di pazienti nella popolazione pediatrica che rispondessero ai criteri sopracitati.

### **6.3 Raccomandazioni per gli studi futuri**

Questo progetto pilota ha permesso di valutare il vero e proprio modello operativo del progetto stesso e di sviluppare nei ricercatori coinvolti una conoscenza profonda in materia di VR. Sarebbe opportuno ricercare e selezionare dei materiali testali adatti ad un'età inferiore a 12 anni e ad essere compilati in etero valutazione. Di conseguenza, sarebbe necessario possedere un visore adatto per l'età inferiore a quella del criterio di inclusione in modo da non recare nessun tipo di danno al paziente. Questo dispositivo potrebbe inoltre essere controllato direttamente dal personale sanitario e non dal paziente, per far sì che anche i pazienti che presentano dei deficit motori possano partecipare al progetto.



## BIBLIOGRAFIA

1. Realtà Virtuale, cos'è? - Analisi, differenze e tipi di applicazione [Internet]. [citato 2 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://www.intelligenzaartificiale.it/realta-virtuale/>
2. La realtà virtuale e il dialogo con la medicina: scenari d'applicazione - Digital Mosaik [Internet]. [citato 2 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://www.digitalmosaik.com/blog/la-realta-virtuale-e-il-dialogo-con-la-medicina-scenari-di-applicazione>
3. Erolin C, Reid L, McDougall S. Using virtual reality to complement and enhance anatomy education. *J Vis Commun Med*. 3 luglio 2019;42(3):93–101.
4. Bernardo A. Virtual Reality and Simulation in Neurosurgical Training. *World Neurosurg*. 1 ottobre 2017;106:1015–29.
5. Lang H, Huber T. Virtual and Augmented Reality in Liver Surgery. *Ann Surg*. gennaio 2020;271(1):e8.
6. Rizzetto F, Bernareggi A, Rantas S, Vanzulli A, Vertemati M. Immersive Virtual Reality in surgery and medical education: Diving into the future. *Am J Surg*. 1 ottobre 2020;220(4):856–7.
7. Mahmood T, Scaffidi MA, Khan R, Grover SC. Virtual reality simulation in endoscopy training: Current evidence and future directions. *World J Gastroenterol*. 28 dicembre 2018;24(48):5439–45.
8. Ravi DK, Kumar N, Singhi P. Effectiveness of virtual reality rehabilitation for children and adolescents with cerebral palsy: an updated evidence-based systematic review. *Physiotherapy*. 1 settembre 2017;103(3):245–58.
9. Pazzaglia C, Imbimbo I, Tranchita E, Minganti C, Ricciardi D, Monaco RL, et al. Comparison of virtual reality rehabilitation and conventional rehabilitation in Parkinson's disease: a randomised controlled trial. *Physiotherapy*. 1 marzo 2020;106:36–42.
10. Tieri G, Morone G, Paolucci S, Iosa M. Virtual reality in cognitive and motor rehabilitation: facts, fiction and fallacies. *Expert Rev Med Devices*. 1 febbraio 2018;15(2):107–17.
11. Freeman D, Reeve S, Robinson A, Ehlers A, Clark D, Spanlang B, et al. Virtual reality in the assessment, understanding, and treatment of mental health disorders. *Psychol Med*. ottobre 2017;47(14):2393–400.
12. Carl E, Stein AT, Levihn-Coon A, Pogue JR, Rothbaum B, Emmelkamp P, et al. Virtual reality exposure therapy for anxiety and related disorders: A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Anxiety Disord*. 1 gennaio 2019;61:27–36.

13. Mitrousia V, Giotakos O. [Virtual reality therapy in anxiety disorders]. *Psychiatr Psychiatr.* dicembre 2016;27(4):276–86.
14. Ahmadpour N, Randall H, Choksi H, Gao A, Vaughan C, Poronnik P. Virtual Reality interventions for acute and chronic pain management. *Int J Biochem Cell Biol.* 1 settembre 2019;114:105568.
15. Garrett B, Taverner T, Masinde W, Gromala D, Shaw C, Negraeff M. A Rapid Evidence Assessment of Immersive Virtual Reality as an Adjunct Therapy in Acute Pain Management in Clinical Practice. *Clin J Pain.* dicembre 2014;30(12):1089–98.
16. Persky S, Lewis MA. Advancing science and practice using immersive virtual reality: what behavioral medicine has to offer. *Transl Behav Med.* 25 novembre 2019;9(6):1040–6.
17. Pourmand A, Davis S, Marchak A, Whiteside T, Sikka N. Virtual Reality as a Clinical Tool for Pain Management. *Curr Pain Headache Rep.* 15 giugno 2018;22(8):53.
18. Marseglia GL, Alessio M, Da Dalt L, Giuliano M, Ravelli A, Marchisio P. Acute pain management in children: a survey of Italian pediatricians. *Ital J Pediatr.* 3 dicembre 2019;45(1):156.
19. 003542.pdf [Internet]. [citato 2 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://www.euroespa.com/wp-content/uploads/2014/10/003542.pdf>
20. Gold JJ, SooHoo M, Laikin AM, Lane AS, Klein MJ. Effect of an Immersive Virtual Reality Intervention on Pain and Anxiety Associated With Peripheral Intravenous Catheter Placement in the Pediatric Setting: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open.* 2 agosto 2021;4(8):e2122569.
21. Hoffman HG, Doctor JN, Patterson DR, Carrougher GJ, Furness TAI. Virtual reality as an adjunctive pain control during burn wound care in adolescent patients. *PAIN.* 1 marzo 2000;85(1):305–9.
22. Schmitt YS, Hoffman HG, Blough DK, Patterson DR, Jensen MP, Soltani M, et al. A randomized, controlled trial of immersive virtual reality analgesia, during physical therapy for pediatric burns. *Burns J Int Soc Burn Inj.* febbraio 2011;37(1):61–8.
23. Won AS, Bailey J, Bailenson J, Tataru C, Yoon IA, Golianu B. Immersive Virtual Reality for Pediatric Pain. *Children.* luglio 2017;4(7):52.
24. Simonetti V, Tomietto M, Comparcini D, Vankova N, Marcelli S, Cicolini G. Effectiveness of virtual reality in the management of paediatric anxiety during the peri-operative period: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud.* 1 gennaio 2022;125:104115.

25. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW, Löwe B. A Brief Measure for Assessing Generalized Anxiety Disorder: The GAD-7. *Arch Intern Med.* 22 maggio 2006;166(10):1092–7.
26. Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL: measurement model for the pediatric quality of life inventory. *Med Care.* febbraio 1999;37(2):126–39.
27. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform.* 1 aprile 2009;42(2):377–81.
28. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O’Neal L, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform.* 1 luglio 2019;95:103208.

## ALLEGATI

### GAD-7

Nelle <u>ultime 2 settimane</u> , con quale frequenza le ha dato fastidio ciascuno dei seguenti problemi?	Mai	Alcuni giorni	Per oltre la metà dei giorni	Quasi ogni giorno
<i>(Segni la sua risposta con una "X")</i>				
1. Sentirsi nervoso/a, ansioso/a o teso/a	0	1	2	3
2. Non riuscire a smettere di preoccuparsi o a tenere sotto controllo le preoccupazioni	0	1	2	3
3. Preoccuparsi troppo per varie cose	0	1	2	3
4. Avere difficoltà a rilassarsi	0	1	2	3
5. Essere talmente irrequieto/a da far fatica a stare seduto/a fermo/a	0	1	2	3
6. Infastidirsi o irritarsi facilmente	0	1	2	3
7. Avere paura che possa succedere qualcosa di terribile	0	1	2	3

*(For office coding: Total Score T \_\_\_ = \_\_\_ + \_\_\_ + \_\_\_)*

N° di identificazione: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

# PedsQL™

## Questionario sulla qualità della vita in età pediatrica Versione acuta

Version 4.0 - Italian (Italy)

**VERSIONE PER IL RAGAZZINO/LA RAGAZZINA (8-12 anni)**

### ISTRUZIONI

Nella pagina che segue c'è una lista di cose che potrebbero essere un problema per te. Per favore, dicci **quanto** quello che ti dico è stato **un problema** per te durante gli **ultimi 7 giorni** facendo una crocetta su:

- 0** se non è **mai** un problema
- 1** se non è **quasi mai** un problema
- 2** se è **qualche volta** un problema
- 3** se è **spesso** un problema
- 4** se è **quasi sempre** un problema

Non ci sono risposte giuste o sbagliate.  
Se non capisci una domanda, per favore chiedi aiuto.

*Negli ultimi 7 giorni, quanto è stato un problema per te ...*

<b>LA MIA SALUTE E LE MIE ATTIVITA (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi Mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi Sempre</b>
1. Faccio fatica a camminare per più di 100 metri	0	1	2	3	4
2. Faccio fatica a correre	0	1	2	3	4
3. Faccio fatica a fare sport o attività fisica	0	1	2	3	4
4. Faccio fatica a sollevare qualcosa di pesante	0	1	2	3	4
5. Faccio fatica a fare il bagno o la doccia da solo/a	0	1	2	3	4
6. Faccio fatica a fare lavoretti di casa	0	1	2	3	4
7. Ho male o dolore	0	1	2	3	4
8. Mi sento stanco/a	0	1	2	3	4

<b>LE MIE EMOZIONI (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi Mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi Sempre</b>
1. Sono spaventato/a o impaurito/a	0	1	2	3	4
2. Mi sento triste	0	1	2	3	4
3. Sono arrabbiato/a	0	1	2	3	4
4. Ho difficoltà ad addormentarmi e/o a dormire	0	1	2	3	4
5. Mi preoccupa per quello che mi potrà succedere	0	1	2	3	4

<b>COME STO CON GLI ALTRI (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi Mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi Sempre</b>
1. Ho difficoltà ad andare d'accordo con gli altri ragazzini/le altre ragazzine	0	1	2	3	4
2. Gli altri ragazzini/Le altre ragazzine non vogliono essere miei amici/mie amiche	0	1	2	3	4
3. Gli altri ragazzini/Le altre ragazzine mi prendono in giro	0	1	2	3	4
4. Non riesco a fare quello che fanno i ragazzini/le ragazzine della mia età	0	1	2	3	4
5. È difficile per me fare quello che fanno gli altri ragazzini/le altre ragazzine quando gioco con loro	0	1	2	3	4

<b>LA SCUOLA (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi Mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi Sempre</b>
1. È difficile stare attento/a in classe	0	1	2	3	4
2. Dimentico le cose	0	1	2	3	4
3. Ho difficoltà a seguire le lezioni in classe e a finire i compiti a casa regolarmente	0	1	2	3	4
4. Sto a casa da scuola perché non mi sento bene	0	1	2	3	4
5. Sto a casa da scuola per andare dal dottore o in ospedale	0	1	2	3	4

N° di identificazione: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

# PedsQL<sup>TM</sup>

## Questionario sulla qualità della vita in età pediatrica Versione acuta

Version 4.0 - Italian (Italy)

### VERSIONE PER GLI/LE ADOLESCENTI (13-18 anni)

#### ISTRUZIONI

Nella pagina che segue c'è una lista di cose che potrebbero essere un problema per te. Per favore, dicci **quanto** quello che ti dico è stato **un problema** per te durante gli **ultimi 7 giorni** facendo una crocetta su:

- 0** se non è **mai** un problema
- 1** se non è **quasi mai** un problema
- 2** se è **qualche volta** un problema
- 3** se è **spesso** un problema
- 4** se è **quasi sempre** un problema

Non ci sono risposte giuste o sbagliate.  
Se non capisci una domanda, per favore chiedi aiuto.

*Negli ultimi 7 giorni, quanto è stato un problema per te ...*

<b>LA MIA SALUTE E LE MIE ATTIVITÀ (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi Mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi Sempre</b>
1. Faccio fatica a camminare per più di 100 metri	0	1	2	3	4
2. Faccio fatica a correre	0	1	2	3	4
3. Faccio fatica a fare sport o attività fisica	0	1	2	3	4
4. Faccio fatica a sollevare qualcosa di pesante	0	1	2	3	4
5. Faccio fatica a fare il bagno o la doccia da solo/a	0	1	2	3	4
6. Faccio fatica a fare lavoretti di casa	0	1	2	3	4
7. Ho male o dolore	0	1	2	3	4
8. Mi sento stanco/a	0	1	2	3	4

<b>LE MIE EMOZIONI (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi Mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi Sempre</b>
1. Sono spaventato/a o impaurito/a	0	1	2	3	4
2. Mi sento triste	0	1	2	3	4
3. Sono arrabbiato/a	0	1	2	3	4
4. Ho difficoltà ad addormentarmi e/o a dormire	0	1	2	3	4
5. Mi preoccupa di quello che mi potrà succedere	0	1	2	3	4

<b>COME STO CON GLI ALTRI (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi Mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi Sempre</b>
1. Ho difficoltà ad andare d'accordo con gli altri ragazzi/le altre ragazze	0	1	2	3	4
2. Gli altri ragazzi/Le altre ragazze non vogliono essere miei amici/mie amiche	0	1	2	3	4
3. Gli altri ragazzi/Le altre ragazze mi prendono in giro	0	1	2	3	4
4. Non riesco a fare quello che sanno fare i ragazzi /le ragazze della mia età	0	1	2	3	4
5. Faccio fatica a fare quello che fanno i ragazzi /le ragazze della mia età	0	1	2	3	4

<b>LA SCUOLA (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi Mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi Sempre</b>
1. È difficile stare attento/a in classe	0	1	2	3	4
2. Dimentico le cose	0	1	2	3	4
3. Ho difficoltà a seguire le lezioni in classe e a finire i compiti a casa regolarmente	0	1	2	3	4
4. Sto a casa da scuola perché non mi sento bene	0	1	2	3	4
5. Sto a casa da scuola per andare dal dottore o in ospedale	0	1	2	3	4



N. di identificazione: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

# PedsQL<sup>TM</sup>

## Modulo di impatto sulla famiglia

Version 2.0 - Italian (Italy)

### VERSIONE PER I GENITORI

#### ISTRUZIONI

Le famiglie dei bambini a volte hanno problemi particolari o difficoltà a causa della salute del figlio/a. Nella pagina che segue c'è una lista di cose che potrebbero essere un problema per lei. Per favore, ci dica **quanto** ciascuna di queste cose è stata **un problema** per lei negli **ultimi 7 giorni** facendo una crocetta su:

- 0** se non è **mai** un problema
- 1** se non è **quasi mai** un problema
- 2** se è stata **qualche volta** un problema
- 3** se è stata **spesso** un problema
- 4** se è **quasi sempre** un problema

Non ci sono risposte giuste o sbagliate.  
Se non capisce una domanda, per favore chiedi aiuto.

Negli ultimi 7 giorni, a causa della salute di suo/a figlio/a, quanto è stato un problema per lei...

<b>SALUTE E ATTIVITÀ FISICHE (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi sempre</b>
1. Mi sento stanco/a durante il giorno	0	1	2	3	4
2. Mi sento stanco/a quando mi sveglio al mattino	0	1	2	3	4
3. Mi sento troppo stanco/a per fare le cose che mi piace fare	0	1	2	3	4
4. Ho mal di testa	0	1	2	3	4
5. Mi sento fisicamente debole	0	1	2	3	4
6. Ho fastidio allo stomaco	0	1	2	3	4

<b>STATI EMOTIVI (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi sempre</b>
1. Mi sento ansioso/a	0	1	2	3	4
2. Mi sento triste	0	1	2	3	4
3. Mi sento arrabbiato/a	0	1	2	3	4
4. Mi sento frustrato/a	0	1	2	3	4
5. Mi sento impotente e senza speranza	0	1	2	3	4

<b>VITA SOCIALE (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi sempre</b>
1. Mi sento isolato/a dagli altri	0	1	2	3	4
2. Ho difficoltà a trovare sostegno da parte degli altri	0	1	2	3	4
3. È difficile trovare tempo per le attività sociali	0	1	2	3	4
4. Non ho abbastanza energie per le attività sociali	0	1	2	3	4

<b>FUNZIONI COGNITIVE (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi sempre</b>
1. È difficile per me concentrarmi su qualcosa	0	1	2	3	4
2. È difficile per me ricordare quello che gli altri mi dicono	0	1	2	3	4
3. È difficile per me ricordare quello che ho appena sentito	0	1	2	3	4
4. È difficile per me pensare in fretta	0	1	2	3	4
5. Ho difficoltà a ricordare quello a cui stavo pensando	0	1	2	3	4

<b>COMUNICAZIONE (è un problema...)</b>	<b>Mai</b>	<b>Quasi mai</b>	<b>Qualche volta</b>	<b>Spesso</b>	<b>Quasi sempre</b>
1. Sento che gli altri non capiscono la mia situazione familiare	0	1	2	3	4
2. È difficile per me parlare della salute di mio/a figlio/a con gli altri	0	1	2	3	4
3. È difficile per me dire ai medici e agli/alle infermieri/e come mi sento	0	1	2	3	4

Negli ultimi **7 giorni**, a causa della salute di suo/a figlio/a, quanto è stato un problema per lei...

PREOCCUPAZIONI (è un problema...)	Mai	Quasi mai	Qualche volta	Spesso	Quasi Sempre
1. Mi preoccupo del fatto che le cure di mio/a figlio/a stiano funzionando o meno	0	1	2	3	4
2. Mi preoccupo per gli effetti collaterali dei farmaci/trattamenti medici di mio/a figlio/a	0	1	2	3	4
3. Mi preoccupo di come gli altri reagiranno alle condizioni di mio/a figlio/a	0	1	2	3	4
4. Mi preoccupo di come la malattia di mio/a figlio/a stia interessando gli altri membri della famiglia	0	1	2	3	4
5. Mi preoccupo del futuro di mio/a figlio/a	0	1	2	3	4

### ISTRUZIONI

Di seguito c'è una lista di cose che potrebbero essere un problema per la **sua famiglia**. Per favore, ci dica **quanto** ciascuna di queste cose è stata un problema per la **sua famiglia** negli **ultimi 7 giorni**.

Negli ultimi **7 giorni**, a causa della salute di suo/a figlio/a, quanto è stato un problema per la **sua famiglia**...

ATTIVITÀ QUOTIDIANE (è un problema...)	Mai	Quasi mai	Qualche volta	Spesso	Quasi Sempre
1. Le attività di famiglia richiedono più tempo e sforzo	0	1	2	3	4
2. Difficoltà a trovare il tempo di finire i lavori domestici	0	1	2	3	4
3. Sentirsi troppo stanchi per finire i lavori domestici	0	1	2	3	4

RAPPORTI FAMILIARI (è un problema...)	Mai	Quasi mai	Qualche volta	Spesso	Quasi Sempre
1. Mancanza di comunicazione tra i membri della famiglia	0	1	2	3	4
2. Conflitti tra i membri della famiglia	0	1	2	3	4
3. Difficoltà nel prendere decisioni insieme come una famiglia	0	1	2	3	4
4. Difficoltà a risolvere i problemi familiari insieme	0	1	2	3	4
5. Stress o tensione tra i membri della famiglia	0	1	2	3	4