

**MODELLO D****SCHEDA DI PROGETTO***(Carattere: Tahoma – Dimensione carattere: 10)***1a - Titolo****STAI BENE 2.0! Nuove tecnologie per l'implementazione del supporto psicologico e riabilitativo in ospedale ed a domicilio per il bambino affetto da patologia onco-ematologica.****1b - Durata**

18 mesi

**2 - Obiettivi e linee di attività****2a - Obiettivi generali e specifici perseguiti**

L'obiettivo del progetto è implementare il supporto psico-oncologico e riabilitativo per il paziente pediatrico affetto da malattie onco-ematologiche in continuità tra le fasi di degenza ospedaliera e a domicilio, mediante una modalità di assistenza altamente specialistica e multidisciplinare che prevede l'intervento sinergico di onco-ematologi pediatri, di psicologi, professionisti della riabilitazione ed educatori formati, utilizzando tecnologie di ultima generazione per massimizzare l'efficacia degli interventi, specie se a distanza, con un approccio olistico alle cure. Obiettivo ultimo è promuovere il benessere del paziente durante tutte le fasi di trattamento oncologico per un recupero più tempestivo e completo delle sue abilità psicofisiche.

Gli obiettivi specifici sono:

1. fornire un supporto psico-oncologico specialistico in continuità tra l'ospedale ed il domicilio del paziente;
2. fornire assistenza riabilitativa in continuità tra l'ospedale ed il domicilio del paziente, sia per necessità specifiche che per promuovere l'attività motoria e l'autonomia dei pazienti;
3. promuovere l'attività ludica finalizzata in ospedale ed al domicilio, guidata da educatori con competenze specifiche;
4. promuovere l'introduzione di mezzi informatici, tecnologici e di realtà virtuale con programmi personalizzati che rendano più efficaci questi interventi.

**2b - Linee di attività<sup>1</sup>**

- segretariato sociale in favore dei nuclei familiari;
- X attività strutturate di sostegno psicologico sia ai bambini che ai loro familiari;**
- accoglienza integrata temporanea per i periodi di cura;
- accompagnamento verso e dai luoghi di cura;
- attività di ludoterapia e clownterapia presso i reparti ospedalieri onco-ematologici pediatrici;
- X attività di ludoterapia a domicilio;**
- X riabilitazione psicomotoria dei bambini;**
- attività ludiche e didattiche presso le strutture di accoglienza, compreso il sostegno scolastico;
- sostegno al reinserimento sociale dei bambini e dei loro familiari.

**3 - Descrizione del progetto** (Massimo due pagine)*Esporre sinteticamente:***3.1. Ambito territoriale del progetto** (indicare le regioni, province e comuni in cui si prevede in concreto la realizzazione delle attività)

Il progetto è rivolto a pazienti pediatrici affetti da patologia onco-ematologica in trattamento presso la Clinica di Onco-ematologia Pediatrica (COEP), dell'Azienda Ospedaliera di Padova (AOUP), centro coordinatore della Rete Oncologica pediatrica Veneta, che ha in carico la maggior parte dei pazienti onco-ematologici della Regione. Il progetto si avvale anche della integrazione con il servizio di assistenza domiciliare specialistica oncologica pediatrica (ADI-OEP), già sviluppato dalla COEP in convenzione con l'ULSS 6 e AIL sezione di Padova, e della collaborazione con l'IRCCS "E. Medea" di Conegliano (TV). L'attività sarà quindi svolta presso l'AOUP, l'IRCCS Medea e al domicilio dei pazienti sul territorio regionale. Le attività coinvolgono inoltre le associazione AIL Padova, quale proponente, e Fondazione Città' della Speranza, in qualità di partner, che da oltre 20 anni sostengono ed aiutano la Clinica di Onco-ematologia Pediatrica di Padova.

\*\*\*\*

**3.2. Idea a fondamento della proposta progettuale**

L'idea a fondamento del progetto è **dare continuità assistenziale** a tutti i pazienti affetti da malattie oncoematologiche e alle loro famiglie in un'**ottica longitudinale** perseguendo il **benessere fisico, psicologico e motorio** durante tutto l'iter terapeutico e anche nel delicato momento dell'off therapy. Spesso i giovani pazienti o i loro genitori si sentono persi al rientro al loro domicilio, perchè possono avere una percezione distaccata tra il mondo dell'ospedale e il mondo all'infuori di questo. Si può **agevolare la comunicazione tra i due mondi dell'ospedale e di casa** se si utilizza un approccio di continuità assistenziale che porti e mantenga la relazione di cura anche nella quotidianità del paziente e delle loro famiglie. Il progetto vuole, quindi, **ottimizzare il sostegno psicologico e riabilitativo** ai piccoli pazienti seguiti dal COEP implementando percorsi psico-educativi, riabilitativi e ludici che, anche attraverso **moderne tecnologie per la realtà aumentata e virtuale**, siano in **continuità, durante il lungo periodo di trattamento, tra l'ospedale ed il domicilio.**

\*\*\*\*

**3.3. Descrizione del contesto**

La **COEP** è un Centro con vasta esperienza nazionale ed internazionale nella diagnosi e trattamento delle patologie oncologiche del bambino. E' Centro HUB della Rete di Oncoematologia Pediatrica della Regione Veneto (DGR 145/CR del 14.10.2014), è il Centro di Riferimento Regionale per il Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche e per la Diagnosi e il trattamento della Drepanocitosi. Ogni anno circa 340 nuovi pazienti in età pediatrica sono presi in carico dal Centro, con attenzione anche al benessere globale del paziente e delle famiglie.

Dal 2018, è attivo il **programma di Assistenza Domiciliare specialistica (ADI-OEP) rivolto ai pazienti seguiti del COEP**; la collaborazione con il personale medico ed infermieristico già **presente sul territorio** permette la continuità delle cure a domicilio per i pazienti in trattamento con una presa in carico ad alta specializzazione. Il progetto ADI-OEP è stato implementato e si è dimostrato di fondamentale importanza durante la pandemia da Sars-COV2 (Sainati L, BJH, 2020; Massano D, PBC, 2020). Nel 2020 sono stati eseguiti 860 interventi per 68 pazienti seguiti a domicilio (305 visite, 555 prelievi ematici e medicazioni, somministrazione di antibiotici, chemioterapici e tele consulti); il gradimento da parte dei pazienti e delle loro famiglie è stato elevato.

L'**AIL sezione di Padova**, nata per aiutare le famiglie dei piccoli pazienti assistiti dal COEP, da sempre sostiene progetti che abbiano lo scopo di migliorare la qualità della vita dei pazienti e dell'assistenza. In convenzione con l'AOUP l'AIL sostiene il progetto ADI-OEP con un finanziamento specifico e contribuisce al supporto psicologico offerto dal COEP sostenendo il costo di una psicologa e offrendo numerosi volontari dediti alle attività ludiche per i pazienti.

La **Fondazione Città della Speranza** sostiene l'intervento psicologico ai pazienti della COEP con un finanziamento specifico volto a coprire il costo di due psicologhe in attività nel centro e offrendo numerosi volontari dediti alle attività ludiche per i pazienti.

**Supporto psicologico ai pazienti e familiari.** L'attività clinico-assistenziale di sostegno psicologico rivolta a pazienti e alle loro famiglie è offerta durante l'iter terapeutico e nel periodo dell'off therapy presso la struttura ospedaliera; l'attività si estende alla somministrazione di tests, alla ricerca e alla formazione. Da marzo a luglio 2020, in corso di pandemia, sono stati organizzati incontri di sostegno psicologico a distanza, mediati dal telefono o da internet (*zoom, skype, whatsapp*).

**Programma riabilitativo dei pazienti.** I pazienti in trattamento presso il COEP con deficit neurologici evidenti o quadri di deficit funzionali complessi vengono indirizzati all'IRCCS Medea - Associazione Nostra Famiglia per la presa in carico riabilitativa multidisciplinare. Attualmente il programma di riabilitazione inizia al termine dei trattamenti più intensi per le complicanze che controindicano la frequenza di strutture riabilitative. I progetti riabilitativi vengono realizzati in modo individualizzato, modulando il regime di degenza e l'intensità, in relazione alle condizioni generali del bambino e sempre assicurando la massima sicurezza. L'AOUP ha una convenzione per effettuare consulenze neuroriabilitative con l'IRCCS Medea (delibera del DG 1189 del 11/9/2020).

\*\*\*\*

### 3.4. Esigenze e bisogni individuati e rilevati

Circa l'80% dei bambini con tumore in età pediatrica guariscono con i trattamenti oggi disponibili; la terapia espone tuttavia ad elevato rischio di tossicità, ospedalizzazione e compromissione delle condizioni generali, psicologiche e fisiche. Il trattamento dura molti mesi o anni, con importante coinvolgimento delle famiglie. Al rientro a domicilio, pazienti e famiglie sentono mancare i supporti presenti in ospedale e provano solitudine e paura nel dover affrontare l'incertezza della malattia e degli effetti collaterali in un contesto casalingo, dove si sentono meno protetti, distaccati dal mondo reale e con un senso di abbandono. Possono insorgere anche difficoltà nel mantenimento delle relazioni familiari, le routine si modificano profondamente e anche i genitori devono riorganizzare la loro vita lavorativa e sociale (Bonichini & Tremolada, Carocci, 2019). Da qui **il bisogno di un supporto psicologico specialistico anche a domicilio**, che risponda ad eventuali dubbi ed aiuti a condividere le emozioni ed elaborarle insieme.

Il trattamento delle patologie oncologiche porta ad una inevitabile riduzione dell'attività motoria (Oeffinger KC, NEJM, 2006). Complicanze motorie interessano il 18-66% dei bambini trattati (De Luca CR, Dev Neurorehabil, 2013; Hartman A, Cancer, 2006), con quadri variabili, solo in parte riferibili all'azione diretta di farmaci, e difficilmente prevedibili nella loro entità ed incidenza. L'ospedalizzazione prolungata determina una riduzione forzata della motricità, che in alcuni soggetti si traduce rapidamente in ipotrofia da disuso. La ridotta funzione motoria si traduce in disabilità residua, prolungata ospedalizzazione, ridotta qualità di vita. Anche a domicilio, la sedentarietà compromette la forma fisica e riduce il tono dell'umore; lo stimolo da parte dei familiari risulta spesso difficoltoso e la possibilità che le complicanze instauratisi in degenza si aggravino è purtroppo reale. Tutti questi quadri sono **potenzialmente suscettibili di prevenzione e miglioramento** attraverso un **intervento riabilitativo precoce** ed una promozione **dell'attività ludica e fisica in ospedale** durante i periodi di ricovero ed **al domicilio**. Infatti, condizioni necessarie per garantire l'efficacia della riabilitazione e dell'attività fisica e ludica sono la **precocità di avvio dell'intervento e la sua continuazione anche a domicilio con adeguata supervisione**. Quindi, la possibilità di istituire precocemente e proseguire a domicilio per tutti i pazienti un percorso assistenziale riabilitativo e promuovendo l'attività fisica, mediante interventi specialistici coordinati dal personale del Centro, è essenziale per favorire il reinserimento dei pazienti e delle loro famiglie nel contesto sociale e migliorare la loro qualità di vita ed il loro outcome funzionale al termine delle cure. Questo processo dovrebbe essere in continuità, coordinato da un unico team così da non interrompere l'elevata qualità e le standardizzazione delle prestazioni erogate in ambiente ospedaliero.

\*\*\*\*

### 3.5. Metodologie

A) Innovative rispetto:

- X al contesto territoriale
- X alla tipologia dell'intervento
- X alle attività dell'ente proponente (o partners o collaborazioni, se previste).

B) X pilota e sperimentali, finalizzate alla messa a punto di modelli di intervento tali da poter essere trasferiti e/o utilizzati in altri contesti territoriali.

C) di innovazione sociale, ovvero attività, servizi e modelli che soddisfano bisogni sociali (in modo più efficace delle alternative esistenti) e che allo stesso tempo creano nuove relazioni e nuove collaborazioni accrescendo le possibilità di azione per le stesse comunità di riferimento.

Specificare le caratteristiche:

A) Il progetto è innovativo rispetto a:

- **contesto**, perché promuove la continuità della cura in ospedale ed a domicilio da parte della stessa equipe effettuando a domicilio le stesse prestazioni erogate in ambiente ospedaliero;
- **tipologia di intervento**, perché offre un supporto psicologico e riabilitativo sistematico e strutturato a tutti i pazienti, promuovendo la condizione di benessere anche mediante il tutoraggio dell'attività ludica e lo stimolo all'attività fisica, utilizzando strumentazioni ad elevata tecnologia e di realtà virtuale;
- **per l'Ente proponente** perché si fa carico di ampliare l'attività offerta fino ad oggi ampliando la rete di collaborazione.

B) Il modello di assistenza specialistica domiciliare, implementata dall'assistenza psicologica e riabilitativa, mediante ausili ad elevata tecnologia e di realtà virtuale, potrebbe diventare lo *standard of care* per i pazienti oncoematologici pediatrici o essere utilizzato in altri contesti di malattie croniche.

**4 - Risultati attesi** (Massimo due pagine)

Con riferimento agli obiettivi descritti al precedente paragrafo, indicare:

1. *destinatari degli interventi (specificando tipologia, numero e fascia anagrafica, nonché modalità per la loro individuazione);*

<i>Destinatari degli interventi (specificare)</i>	<i>Numero</i>	<i>Modalità di individuazione</i>
Bambini (3-18 anni)	150	Identificazione mediante valutazione psicologica di base con colloquio clinico individuale dei pazienti e dei fratelli da avviare al programma di sostegno psicologico
Genitori (20-60 anni)	150	Individuazione mediante colloquio clinico individuale dei familiari da avviare ad un programma di sostegno psicologico
Bambini (3-18 anni)	80	Individuazione dei pazienti che necessitano di un intervento di riabilitazione o ludico-educativo mediante utilizzo dello score scala GMFM (Gross Motor Function Measure).

2. *le ragioni per le quali le attività previste dovrebbero migliorarne la situazione;*

L'integrazione delle risposte alle necessità del paziente e della famiglia in un percorso di cura integrato e coordinato con il trattamento oncoematologico, in ospedale come a domicilio, valorizza e migliora la *compliance* alle cure. L'assistenza psicologica al domicilio in modalità telematica consente l'introduzione di interventi non attuabili in ambito ospedaliero e il mantenimento della relazione terapeutica e psico-educativa anche durante la fase di reinserimento scolastico e nelle attività quotidiane (Tremolada M, Behav Sciences, 2020). La continuità assistenziale rende possibile seguire i bisogni dei pazienti e delle loro famiglie anche durante i primi anni di off-therapy, momento particolarmente delicato dal punto di vista emotivo e sociale per il rientro nella vita quotidiana (Tremolada M, Eur J Cancer Nurs, 2018). Inoltre, rende possibile la rilettura del proprio percorso di malattia sotto una prospettiva di crescita personale e di resilienza contribuendo a costruire un proprio progetto di vita equilibrato e aperto agli altri (Tremolada M, Front Psychol, 2016). La realtà virtuale che si intende utilizzare per mantenere la relazione terapeutica, mediante un sistema di visualizzazione interattivo, induce il senso di "presenza", ovvero la sensazione di essere dentro l'esperienza prodotta dal dispositivo tecnologico. Tramite i comandi è possibile interagire sulla scena, permettendo anche movimenti molto fini, come ad esempio il disegno virtuale. Questo tipo di attività è più *appealing* per i pazienti in età pediatrica e permette loro di mantenere l'attività motoria e cognitiva divertendosi e rimanendo costantemente motivati durante tutto il percorso terapeutico.

Le proposte di trattamento riabilitativo offerte a tutti i pazienti, personalizzate sui bisogni, favoriscono il recupero *ad integrum* e il precoce reinserimento nelle attività quotidiane pre-malattia. Nel bambino oltre alla finalità riabilitativa tipica degli interventi post-evento, si sovrappone la finalità abilitativa, che mira a riportare la traiettoria di sviluppo psicofisico del bambino il più vicino possibile a quella attesa per l'età. A tal fine, le tecniche di riabilitazione simulano movimenti e situazioni che focalizzano l'attenzione del paziente su un gesto o una sequenza di gesti, studiati per guidarlo nel recupero di una certa funzione. Tuttavia, la complessità delle attività quotidiane rende difficile rendere realistica la loro simulazione. La **realtà virtuale immersiva applicata alla riabilitazione funzionale**, che prevede l'utilizzo di tecnologie innovative quali sensori di movimento, tele o video conferenze, software progettati *ad hoc* e applicazioni di realtà virtuale per effettuare programmi di riabilitazione a domicilio del paziente, con la supervisione a distanza di personale esperto, supera questo limite, consentendo al paziente di entrare in un ambiente virtuale nel quale le azioni riabilitative risultano assolutamente realistiche, ma non sono sottoposte alle normali limitazioni fisiche come il peso. In un ambiente virtuale, un bambino potrebbe simulare il gesto del salto e vedersi spiccare il volo, o potrebbe sollevare oggetti che nel mondo fisico risulterebbero pesantissimi, con riflessi positivi sul divertimento, la soddisfazione e la motivazione. Inoltre, i progressi ottenibili sono virtualmente infiniti come i livelli di un videogioco, al contrario di ciò che avviene nel mondo fisico, dove questi si appiattiscono rapidamente facendo perdere motivazione. Nell'ambito della teleriabilitazione c'è poi l'evidente vantaggio dello spazio necessario: sono sufficienti pochi metri quadrati fisici per simulare qualsiasi spazio nell'ambiente virtuale e un solo oggetto fisico può essere usato per simularne molti virtuali. Inoltre, le tecnologie attualmente disponibili sono in grado di registrare i movimenti del paziente e di riportarli in tempo reale al terapeuta che può quindi interagire a distanza con il paziente, vedendo ciò che il paziente vede. I risultati della terapia possono essere misurati in modo oggettivo e le strategie valutate di conseguenza. Tali tecniche sono state sino ad oggi più comunemente applicate a pazienti adulti con patologie neurologiche evolutive e hanno permesso un inizio più tempestivo della riabilitazione, ridotto tempi e costi di spostamento del paziente e comportano un risparmio al sistema sanitario (Matamala-Gomez M, Front Neurol, 2021). Pur sapendo che l'attività fisica effettuata regolarmente aumenta la

performance fisica ed il tono dell'umore in pazienti in trattamento oncologico (West SL, BMC Pediatrics, 2019) e che le patologie oncologiche stesse e i trattamenti somministrati (chemioterapia, radioterapia ed interventi chirurgici demolitivi) possono causare deficit neuromuscolari e muscoloscheletrici meritevoli di programmi di riabilitazione, non esistono dati in letteratura sull'efficacia dell'utilizzo di tecniche di teleriabilitazione in questo gruppo di pazienti.

I **giochi psico-educativi** e di stimolazione/potenziamento, da svolgere insieme ai professionisti con cui i pazienti hanno già instaurato una relazione, possono aiutare sia i pazienti che le famiglie a rimanere attivi e a mantenere una continuità con la loro vita quotidiana precedente (Taverna L, PLoS ONE, 2017).

*3. risultati concreti (quantificare i dati inerenti a ciascuna azione da un punto di vista quali-quantitativo);*

Dal punto di vista psicologico, ci si aspetta di **ottenere un buon adattamento** da parte dei pazienti e delle loro famiglie alla vita quotidiana ed un **incremento delle competenze emotivo-relazionali** all'interno della famiglia con **diminuzione di eventuali sintomi ansioso-depressivi**.

Dal punto di vista cognitivo, la tecnologia innovativa permette ai pazienti di lavorare sulle proprie abilità e difficoltà per **acquisire strategie e soluzioni** da poter utilizzare per adattarsi alle diverse fasi dei cicli terapeutici. Per esempio un risultato potrebbe essere ottenuto esponendo un paziente con disturbo d'ansia allo stimolo ansiogeno per desensibilizzarlo.

Aumentare l'efficacia della riabilitazione con conseguente riduzione della disabilità residua, mediante un intervento precoce, sistematico, personalizzato e continuativo consente un **recupero precoce e completo della funzione motoria** del giovane paziente e la ripresa di tutte le attività interrotte dalla malattia. Atteso il raggiungimento dell'end-point primario ovvero la modifica nel GAS score dalla valutazione di accesso. Attesa modifica di almeno 10 punti da un punteggio T di 50 (SD 10). Un incremento del 10% del valore basale GMFM corrisponde ad un significativo miglioramento della qualità della vita (Alotaibi M, Disabil Rehabil, 2014).

*4. possibili effetti moltiplicatori (descrivere le possibilità di riproducibilità e di sviluppo dell'attività di riferimento e/o nel suo complesso).*

Il modello di assistenza proposto, che prevede il supporto psicologico, ludico e riabilitativo in ospedale come a domicilio, mediante l'utilizzo di tecnologie di avanguardia, garantisce una **reale continuità delle cure anche per i pazienti con domicilio distante dal Centro** e può essere riprodotto e proposto in altre realtà di oncematologia pediatrica o dell'adulto e proposto per altre patologie croniche. Inoltre, gli effetti positivi a breve e a lungo termine sul **benessere psico-sociale del paziente e della famiglia si ripercuotono sull'ambiente sociale allargato** (altri familiari/parenti, comunità scolastica, gruppo sportivo, ...).

Per quanto concerne la riabilitazione, l'ampio utilizzo di tecnologia con buon effetto motivazionale è già stata testata in altre condizioni croniche (atassie ad esordio precoce, paraplegie spastiche ereditarie) in età pediatrica con buona risposta sia di aderenza che di efficacia. I **risultati** del progetto sono per loro natura facilmente e rapidamente **trasferibili al SSN**. Le tecnologie innovative proposte **amplificano** i benefici attesi.

**5 - Attività** (*Massimo quattro pagine*)

Indicare le attività da realizzare per il raggiungimento dei risultati attesi, specificando per ciascuna i contenuti, l'effettivo ambito territoriale, il collegamento con gli obiettivi specifici del progetto. Al fine di compilare il cronoprogramma di progetto è opportuno distinguere con un codice numerico ciascuna attività. In caso di partenariato, descrivere il ruolo di ciascun partner, l'esperienza maturata nel settore di riferimento e la relativa partecipazione alla realizzazione delle azioni programmate.

Il servizio di ADI-OEP, già attivo presso il Centro, permetterà l'integrazione di questi nuovi servizi offerti al paziente con le cure oncoematologiche specifiche già svolte in continuità tra ospedale e territorio, al domicilio, nell'ottica di una visione globale della persona e per migliorare l'efficacia terapeutica delle cure fornite.

**Azione Preliminare.** Sottomissione del progetto al Comitato Etico per la Pratica Clinica del Dipartimento della Donna e del Bambino dell'AOUP.

**1. Acquisizione dei *devices* e formazione degli operatori all'utilizzo delle nuove tecnologie**

Attività svolta in ambiente ospedaliero (COEP o IRCCS Medea) in presenza o a distanza.

L'utilizzo di sistemi ad elevata tecnologia necessita una formazione specifica dei medici, psicologi e del personale della riabilitazione (6 persone) all'utilizzo dei nuovi strumenti acquisiti. La formazione, in presenza o a distanza, prevede incontri teorico e pratici supervisionati da un ingegnere biomedico (5 incontri), in cui il personale sanitario prenderà confidenza con gli strumenti acquisiti preparerà dei supporti informativi per i genitori. La formazione è a carico delle ditte fornitrici.

**2. Identificazione dei pazienti e valutazione preliminare dello stato di necessità alla diagnosi**

Attività svolta in ambiente ospedaliero (COEP).

Tutti i pazienti e i loro accompagnatori alla diagnosi verranno conosciuti dalle psicologhe del progetto e sottoposti a colloquio psicologico clinico per l'identificazione delle necessità e l'arruolamento dei pazienti che verranno inseriti nel progetto.

Tutti i pazienti saranno valutati alla diagnosi dal professionista della riabilitazione, attraverso la scala GMFM (Gross Motor Function Measure) per le attività motorie e la scala PEDI per le autonomie. Gli *items* delle diverse scale contribuiranno alla composizione del profilo funzionale globale espresso in codifica ICF. I pazienti che presentano menomazioni con qualificatori moderati-severi in più di un dominio verranno inizialmente avviati al programma riabilitativo ospedaliero nella modalità più idonea relativamente ai bisogni del paziente. I pazienti con profilo funzionale più favorevole (qualificatori lieve o moderati in selettivi ambiti) verranno avviati al programma di tele-riabilitazione domiciliare previo adattamento del programma e selezione degli indicatori da monitorare ad opera del team riabilitativo dell'UGDE. A tutti i pazienti verrà offerto l'attività di ludoterapia motoria con supervisione.

**3. Identificazione del supporto tecnologico adeguato per il paziente**

Attività svolta in ambiente ospedaliero (COEP o IRCCS MEDEA).

- Identificazione e selezione delle nuove tecnologie da utilizzare per ogni paziente per un trattamento psicologico personalizzato: ad esempio si prevede di poter utilizzare TOMMI, un progetto innovativo sviluppato per aiutare i bambini malati di cancro ad affrontare meglio la terapia e l'ospedalizzazione. TOMMI è un'esperienza in realtà virtuale (VR) realizzata per ridurre stress, ansia e dolore associati ai trattamenti medici, che permette ai bambini di immergersi in uno scenario digitale dove distrarsi dall'ambiente ospedaliero. Un'alternativa sicura e non invasiva per ridurre l'uso di farmaci sedativi o antidolorifici impiegati normalmente per calmare i giovani pazienti durante le procedure mediche.
- Il sostegno psicologico con videochiamata di tipo psico-educativo verrà proposto sia ai bambini che ai loro familiari per una maggiore comprensione della malattia, per potenziare le strategie di *coping*, per affrontare le degenze e gli effetti collaterali delle terapie e per il mantenimento dell'omeostasi familiare.
- Promozione del **gioco psico-educativo** utilizzando vari strumenti tra cui *nintendo wi* e *spatial app*. Attività di potenziamento emotivo e di regolazione delle emozioni in presenza e anche tramite schede interattive (utilizzo del software *Boardmaker 7 standard ITA*), esercizi di visualizzazione guidata o di rilassamento in ospedale o a distanza con supervisione specializzata. Anche per attività didattiche e il sostegno scolastico e attività per stimolare l'attenzione e concentrazione. Attività virtuali con *spatial app* che permette agli psicologi e all'educatore di creare degli avatar digitali e poter seguire gruppi di pazienti in età adolescenziale.

- **Il programma di riabilitazione** per singolo paziente verrà stabilito sulla base della identificazione di obiettivi SMART da utilizzare poi per la scala GAS (Goal Attainment Scaling) (Krasny-Pacini A, Arch Phys Med Rehabil, 2016), che permette massima individualizzazione del programma nel contesto di una adeguata oggettività e una valutazione comparativa. In base ai bisogni riscontrati verrà utilizzato uno dei seguenti sistemi:
  - a) **Riabilitazione psicomotoria** E attività di potenziamento della motricità mediante l'ausilio di hardware VRRS e Kit a domicilio per stimolazioni interattive che incontrino le passioni dei giovani pazienti e sistemi di realtà aumentata. Il dispositivo di **teleriabilitazione VRRS** (Virtual Reality Rehabilitation System) prodotto da Khymeia, Italia, è un prodotto medicale certificato in classe I, che permette di effettuare programmi di teleriabilitazione a distanza sotto la supervisione diretta di professionisti. L'efficacia di tale sistema oltre ad essere stata dimostrata da studi clinici (Allemanno F, Plos One, 2019; Maresca G, Medicine, 2018; Olivieri I, Biomed Res Int, 2013) è anche riconosciuta dal fatto che la teleriabilitazione VRRS è entrata nei DRG Regionali. Attraverso numerosi programmi e sensori come moduli motori, cognitivi, logopedici, facciali ed eventualmente respiratori, posturali, EMG e rilevatori di movimenti è possibile seguire a distanza i programmi di riabilitazione motoria. I pazienti che utilizzeranno tale presidio a domicilio saranno seguiti in tempo reale da fisioterapisti esperti in riabilitazione pediatrica che opereranno da remoto presso le strutture dedicate (IRCCS Medea di Conegliano e COEP).
  - b) **BTS NIRVANA**, prodotto da BTS Bioengineering, è un sistema di immersione in un ambiente virtuale interattivo per la riabilitazione di pazienti pediatrici o adulti, con deficit sensori-motori degli arti inferiori e superiori, cognitivi, dovuti a lesioni centrali, traumi cranici o provocati da malattie neurologiche. BTS NIRVANA è un sistema markerless che consente la totale immersione in un ambiente virtuale, senza l'ausilio di dispositivi invasivi che limitino o alterino la libertà di interazione creando ambienti virtuali proiettabili, con il quale il paziente è in grado di interagire attraverso il semplice movimento. L'efficacia di BTS NIRVANA risiede nella sua natura ludica e target-oriented delle attività.
  - c) L'attività ludico-motoria con tutor a distanza verrà promossa attraverso l'utilizzo di dispositivi e programmi di *Exergaming*, ovvero videogiochi che espletano anche una funzione di esercizio fisico.

#### 4. **Formazione dei famigliari all'utilizzo delle nuove tecnologie**

Attività svolta in ambiente ospedaliero (COEP o IRCCS MEDEA).

I pazienti e i genitori verranno formati per il corretto utilizzo dei dispositivi elettronici che il bambino e/o la famiglia dovranno usare. Il percorso di formazione è in presenza nel caso di utilizzo di dispositivi complessi o se i genitori hanno difficoltà linguistiche, oppure potrà avvenire a distanza mediante video pre-registrati oppure teleconferenze.

#### 5. **Attività specialistica in ospedale e a domicilio del paziente**

Attività svolta in ambiente ospedaliero (COEP o IRCCS MEDEA) nelle fasi preliminari e prevalentemente al domicilio del paziente, nella Regione Veneto.

I pazienti inclusi nel progetto verranno inseriti nel programma di assistenza domiciliare specialistica (ADI-OEP) che permette di effettuare i controlli e parte del trattamento oncoematologico a domicilio.

Il Servizio di Psico-Oncologia Pediatrica garantirà il sostegno psicologico ai pazienti e alle loro famiglie, a seconda delle necessità identificate mediante gli strumenti a disposizione. Il Servizio proseguirà l'intervento in modalità telematica individualmente o di gruppo utilizzando diverse piattaforme web diversificate per fasce di età (bambini, adolescenti e adulti) e personalizzate: visori per la realtà virtuale e/o aumentata, ausili robotici e dispositivi tecnologici da fornire al singolo nucleo familiare individuato, come *Spatial app, Mootup.com, Tommi Softcare studios, Zoom business, Boardmaker 7 standard ITA*.

I pazienti con bisogni riabilitativi identificati inizieranno un programma di fisioterapia o di supporto guidato dell'attività fisica, con sedute personalizzate in ambiente ospedaliero e verranno seguiti a domicilio con l'ausilio dei *devices* appropriati per le loro necessità.

A tutti i bambini verrà garantita un'attività ludica finalizzata in ospedale ed a domicilio con l'attuazione di stimolazioni di gioco psico-educativo sia in presenza, durante le degenze in ospedale, che in modalità telematica/virtuale grazie ai dispositivi tecnologici individuati.

#### 6. **Analisi dei risultati e dei benefici raggiunti**

Attività svolta in ambiente ospedaliero (COEP o IRCCS MEDEA).

Per la verifica dell'efficacia del sostegno psicologico verranno utilizzati strumenti validati in Italia e specifici per condizione e fascia d'età, brevemente riportati in sigla tra parentesi dopo ogni costrutto esaminato. Ad esempio verrà monitorata nei giovani pazienti e nei loro fratelli la competenza emotiva (DANVA-2 computerizzato), la gestione degli eventi stressanti (CLES), i possibili problemi comportamentali (CONNERS-3), i sintomi internalizzanti ed esternalizzanti (CBCL), i sintomi d'ansia (RCMAS-2) e depressivi soprattutto in età adolescenziale (BDI-II), le loro capacità fine-motorie (VMI e ABC

Movement), l'attenzione (tramite NEPSY-II) e le strategie di coping (PPCI) e adattamento (ABAS-II) tramite un approccio multi-metodo (questionari, tests di valutazione, colloqui clinici) e multi-informant (self e proxy-report). Anche nei genitori verrà valutato il benessere psico-fisico, l'ansia (BAI), eventuali sintomi depressivi (BDI-II) e da trauma (CAPS), prima e dopo eventuali interventi di rilassamento in modalità telematica, interventi di supporto psico-sociale e sulla genitorialità (questionario sul *parental burnout*). Inoltre verrà anche valutato il piccolo paziente tra gli 0 e i 5 anni di età al suo sviluppo psicologico con scale dello sviluppo (Scale Griffiths 3) che permettano di valutare possibili ritardi durante l'iter terapeutico in modo da potenziare le aree più vulnerabili.

Il sistemi di riabilitazione identificati prevedono il tracciamento di ogni singola attività, consentendo un'agevole raccolta e analisi dei dati, sia per permette di oggettivare l'efficacia degli interventi in corso di trattamento con eventuali correzioni, sia per l'analisi finale dell'intervento. Il confronto con TAU (*treatment as usual*) è permesso dalla buona numerosità dei pazienti reclutabili in considerazione dei volumi delle UO cliniche e dai dati disponibili di storia naturale.

**7. Restituzione dei risultati alle famiglie e ai professionisti della salute anche tramite convegni ECM**

Verranno realizzati convegni ECM per i professionisti sanitari che si occupano dell'assistenza oncoematologica pediatrica nel panorama italiano sui risultati raggiunti e sull'approccio di sostegno a distanza. Inoltre, verranno organizzati incontri in presenza o telematici con le famiglie per dare riscontro dei benefici dell'intervento e per continuare nella promozione della salute del giovane paziente e di tutto il nucleo familiare.

**8. Implementazione del sistema VRRS (Virtual Reality Rehabilitation System) prodotto da Khymeia S.R.L..**

Il sistema VRRS è stato studiato per la tele riabilitazione di pazienti di età adulta od anziani, pertanto alcuni dei dispositivi non sono adeguati ai pazienti di peso < 50 kg o età <12 anni. Inoltre l'interfaccia grafica è stata studiata per fornire informazioni essenziali e chiare, in modo da esser facilmente comprensibili anche da persone adulte/anziane con deficit cognitivi oltre che motori. Per tale ragione, Khymeia S.R.L. collaborando con i psico-oncologi pediatrici e professionisti della riabilitazione del progetto, provvederà nei primi mesi ad identificare dispositivi più adatti per i pazienti di età <12 anni, a ridisegnare l'interfaccia software utilizzando grafiche più accattivanti per i bambini e creare attività di riabilitazione neurocognitiva specifici per le loro esigenze.

**6 - Cronogramma delle attività, redatto conformemente al modello seguente:**

Attività di riferimento di cui al precedente paragrafo n. 5	Mesi (colorare le celle interessate)																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1. Acquisizione dei devices e formazione degli operatori all'utilizzo delle nuove tecnologie																		
2. Identificazione dei pazienti e valutazione preliminare dello stato di necessità alla diagnosi																		
3. Identificazione del supporto tecnologico adeguato per il paziente																		
4. Formazione dei famigliari all'utilizzo delle nuove tecnologie																		
5. Attività specialistica in ospedale e a domicilio del paziente																		
6. Analisi dei risultati e dei benefici raggiunti																		



2	1	B= analisi e interpretazione dei dati e stesura dei risultati oggetto di tesi in medicina e chirurgia.	Azienda Ospedaliera-Università Padova	0
3	1	B e C= attività universitaria di coordinamento, scoring e interpretazione dei tests, pubblicazioni scientifiche, organizzazione convegni ECM	Azienda Ospedaliera-Università Padova	0
4	6	A = promozione del progetto	AIL	0
5	6	A = promozione del progetto	Fondazione Città della Speranza	
6	5	A= divulgazione dei risultati a stampa o conferenze per pazienti e famiglie	AIL	0
7	5	A= divulgazione dei risultati a stampa o conferenze per pazienti e famiglie	Fondazione Città della Speranza	0
8	12	C= sostegno alle attività in presenza e da remoto	AIL	0
9	12	C= sostegno alle attività in presenza e da remoto	Fondazione Città della Speranza	0

**(1): "Attività svolta":** indicare: cod. "A" per "Promozione, informazione e sensibilizzazione", cod. "B" per "Segreteria, coordinamento e monitoraggio di progetto", cod. "C" per "Funzionamento e gestione del progetto".

## 8 – Collaborazioni

Descrivere eventuali collaborazioni con soggetti pubblici o privati operanti (art. 3, comma 3 del D.M. n.175/2019), le modalità di collaborazione e le attività che verranno svolte in collaborazione nonché le finalità delle collaborazioni stesse. In caso di collaborazioni, dovrà essere allegata al presente modello la dichiarazione di collaborazione gratuita secondo il Modello A2, così come previsto dall'Avviso 1/2020.

- L'Azienda Ospedaliera di Padova, UOC di Oncoematologia Pediatrica, ha in carico il paziente, coordina ed è responsabile del percorso di cura del paziente in toto. Mette a disposizione spazi strutturali e personale per le fasi iniziali delle attività di supporto durante gli accessi in ospedale. Partecipa al trattamento a domicilio con all'Assistenza Domiciliare Specialistica Oncologica Pediatrica (ADI-OEP) coordinando le attività di supporto e la cura oncologica specifica. Il personale del Centro, coinvolto nel progetto, coordina e partecipa alla raccolta, elaborazione, stesura e pubblicazione dei dati scientifici, sia in itinere per il monitoraggio del progetto che dopo la sua conclusione.
- L'Unità delle Gravi Disabilità dell'Età Evolutiva (UGDE) dell'IRCCS Medea - Associazione Nostra Famiglia in convenzione con l'AOUP mette a disposizione un medico specialista esperto di neuroriabilitazione per il coordinamento dell'attività riabilitativa, dalla selezione dei pazienti e del percorso suggerito, alla supervisione delle attività riabilitative in degenza e a domicilio. Con ricoveri presso la struttura quando indicato. Il personale dell'ente coinvolto nel progetto partecipa alla raccolta, elaborazione, stesura e pubblicazione dei dati scientifici sia in itinere per il monitoraggio del progetto che dopo la sua conclusione.
- Fondazione Città della Speranza partecipa alla promozione e alla divulgazione dei risultati del progetto; alla stesura dei risultati scientifici e con i volontari contribuisce allo svolgimento delle attività ludiche.
- Khymeia S.R.L. collabora a titolo gratuito con il personale del progetto per lo sviluppo del Sistema riabilitativo VRRS, concepito per pazienti adulti, per adattarlo rendendolo idoneo ai pazienti pediatrici (vedi attività 8).

## 9 - Affidamento di specifiche attività a soggetti terzi (delegati).

Specificare quali attività come descritte al punto 5 devono essere affidate in tutto o in parte a soggetti terzi delegati (definiti come al punto 4.2 della citata Circ. 2/2009), evidenziando le caratteristiche del delegato. Non sono affidabili a delegati le attività di direzione, coordinamento e gestione (segreteria organizzativa). È necessario esplicitare adeguatamente i contenuti delle deleghe con riferimento alle specifiche attività o fasi

Non sono previste attività affidate a soggetti terzi

**10. Sistemi di valutazione**

*(Indicare, se previsti, gli strumenti di valutazione eventualmente applicati con riferimento a ciascuna attività/risultato/obiettivo del progetto)*

<b>Obiettivo specifico</b>	<b>Attività</b>	<b>Tipologia strumenti</b>
Identificazione dei bisogni psico-sociali nei pazienti e nelle loro famiglie e assegnazione della fascia di rischio e al tipo di terapia specialistica	Colloqui psico-sociali di screening dei pazienti e dei loro familiari	Numero dei colloqui effettuati in rapporto al numero di pazienti di nuova diagnosi afferenti al Centro. Valutazione semestrale.
Miglioramento del livello psico-cognitivo dei pazienti durante il percorso terapeutico	Valutazione testistiche e colloqui clinici	Scale di valutazione di sviluppo, questionari e tests validati in Italia per diverse fasce d'età (pazienti, fratelli e genitori) Valutazione all'ingresso e alla fine del programma.
Completamento del percorso psicologico da parte di tutti i pazienti	Tracciamento dei pazienti che escono precocemente dal programma	Numero dei drop out
Assistenza riabilitativa	Miglioramento delle performance motorie del paziente	Monitoraggio dei risultati mediante GAS (Goal Attainment Scaling) vedi risultati attesi
Completamento del percorso riabilitativo da parte di tutti i pazienti	Tracciamento dei pazienti che escono precocemente dal programma	Numero dei drop out

**11. Attività di comunicazione**

*(Indicare, se previste, le attività di comunicazione del progetto)*

<b>Descrizione dell'attività</b>	<b>Mezzi di comunicazione utilizzati e coinvolti</b>	<b>Risultati attesi</b>	<b>Verifiche previste, se SI specificare la tipologia</b>
Comunicazione inizio del progetto alla popolazione e ai pazienti	Conferenza Stampa; social media, pieghevoli e avvisi presso le strutture del COEP	Informazione di tutti i pazienti reclutabili	
Comunicazione dei risultati del progetto ai professionisti della riabilitazione	Corso di formazione ECM	Professionisti della riabilitazione di altri settori, vengano a conoscenza dei risultati per promuovere la teleriabilitazione anche in altri contesti.	

**AVVISO N. 1/2021**

PER IL FINANZIAMENTO DI ATTIVITÀ DI ASSISTENZA PSICOLOGICA, PSICOSOCIOLOGICA O SANITARIA IN TUTTE LE FORME A FAVORE DEI BAMBINI AFFETTI DA MALATTIA ONCOLOGICA E DELLE LORO FAMIGLIE AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 338, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2017 N. 205 – ANNO 2021

Comunicazione dei risultati del progetto ai psicologi e psicoterapeuti	Corso di formazione ECM	Psicologi e psicoterapeuti che lavorano in altri settori, vengano a conoscenza dei risultati per promuovere il supporto psicologico a distanza anche in altri contesti.	
Comunicazione dei risultati del progetto agli altri Centri di Oncoematologia Pediatrica Italiani ed esteri e divulgazione scientifica.	Presentazione (orale o poster) al Congresso di Oncoematologia Pediatrica o articoli scientifici su riviste internazionali	il modello può essere proposto in altre realtà di oncoematologia o ad altri contesti di patologie oncoematologiche o croniche.	A distanza di 12 mesi dalla presentazione, verrà effettuata una survey ed i centri di Oncoematologia Pediatrica che hanno attivato o potenziato i servizi di assistenza domiciliare.
Comunicazione dei risultati del progetto alla popolazione	Conferenza Stampa	Divulgazione alla popolazione	
Comunicazione dei risultati del progetto al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera di Padova.	Comunicazione scritta	Informazione dei risultati	

Allegati: n° .....0..... *relativi alle collaborazioni (punto 8).*

\_\_\_\_\_  
(Luogo e data)

\_\_\_\_\_  
Il Legale Rappresentante  
(Firma)