

SINOSSI

TITOLO DEL PROGETTO	L'esperienza del caregiver nella gestione a lungo termine della spina bifida e dell'idrocefalo: un'indagine qualitativa
ELENCO CENTRI COINVOLTI/SOGGETTI COINVOLTI (RESPONSABILE DELLO STUDIO E COLLABORATORI)	1: associazione A.T.I.S.B (associazione Toscana Idrocefalo e Spina Bifida) www.atisb.it 2: relatore: Dott.ssa Sara Cappelli sara1.cappelli@uslcentro.toscana.it 3: Studente: Sarah Natalie Giammorcaro sarah.giammorcaro@edu.unifi.it
BACKGROUND e RAZIONALE	Il mielomeningocele, comunemente noto come spina bifida, è un difetto alla nascita in cui il midollo spinale non si sviluppa correttamente a causa della chiusura incompleta del tubo neurale a 28 giorni di gestazione⁽¹⁾. Spesso si associa a un'altra condizione patologica chiamata idrocefalo, “ un disturbo comune della fisiologia del liquido spinale cerebrale con conseguente espansione anormale dei ventricoli cerebrali” (2). Questa complicanza richiede frequentemente interventi neurochirurgici e un monitoraggio costante per prevenire danni cerebrali secondari. In questo contesto, il ruolo del caregiver informale come un genitore, un parente o un tutore , riveste un'importanza fondamentale. L'idrocefalo è una condizione clinica intrinsecamente imprevedibile, che spesso introduce un elemento di incertezza. Non sorprende che la maggior parte dei genitori a cui viene diagnosticato l'idrocefalo nel proprio figlio non prevedano questa diagnosi (3). Questa situazione costringe il caregiver ad affrontare eventi inaspettati e situazioni di emergenza, aumentando così il suo livello di stress. La gestione quotidiana della spina bifida e delle possibili complicanze legate all'idrocefalo influenza la qualità della vita del bambino e della famiglia. La letteratura evidenzia come l'idrocefalo rappresenti un fattore particolarmente critico quando associato alla spina bifida, poiché riduce significativamente la qualità di vita e di salute del bambino: “l'idrocefalo è una minaccia alla qualità di vita tanto grande quanto la spina bifida” (4). Ciò sottolinea quanto siano fondamentali le risorse familiari e il ruolo del caregiving nel processo di assistenza. Il contesto familiare si rivela determinante nel percorso di cura. Un'intervista condotta sui caregivers di individui affetti da entrambe le patologie indica che i caregivers hanno bisogno di sollievo a causa del carico assistenziale e possono sviluppare un rischio di burnout (5) e come questi influiscano sulla qualità di vita dei caregivers. impattando sugli aspetti emotivi e lavorativi. Il presente studio si propone di esplorare in profondità le percezioni, i vissuti e le esperienze dei caregivers di individui affetti da spina bifida, con particolare attenzione alle complessità derivanti dalla presenza concomitante di idrocefalo. La letteratura evidenzia come il ruolo del caregiver informale sia cruciale nel processo di cura, ma anche come questo ruolo comporti un carico assistenziale significativo, che può portare a fattori di stress, burnout e a una riduzione della qualità della vita sia del bambino che della famiglia (1-5). La natura imprevedibile delle complicanze associate, in particolare l'idrocefalo, contribuisce ad aumentare l'incertezza e l'ansia tra i caregiver, rendendo fondamentale comprendere le loro percezioni e bisogni per poter sviluppare interventi di supporto più mirati e efficaci. L'approccio fenomenologico, attraverso l'utilizzo di interviste semi-strutturate, permette di raccogliere dati approfonditi e ricchi di sfumature sulle esperienze soggettive dei caregivers, offrendo così una comprensione autentica delle loro percezioni e delle sfide quotidiane. Questo metodo consente di cogliere le dinamiche emotive, le aree di forza e di debolezza percepite dai caregiver, fornendo una base solida per l'identificazione di interventi di supporto e formazione che migliorino la qualità dell'assistenza e il benessere dei caregivers stessi. Lo studio contribuirà alla comprensione delle esigenze e delle risorse dei caregivers, promuovendo strategie di supporto più efficaci e personalizzate, in modo da migliorare la qualità della vita di bambini con spina bifida e delle loro famiglie.
QUESITO DI RICERCA	Quali sono le percezioni, i vissuti e le esperienze dei caregivers di pazienti affetti da spina bifida? Quali sono i punti di forza e di debolezza percepiti dai caregivers che possono contribuire all'identificazione di aree di intervento e miglioramento della qualità dell'assistenza?

	P (Popolazione): caregivers che assistono familiari affetti da spina bifida I (Intervento): Esplorazione e analisi delle percezioni, vissuti ed esperienze dei caregivers, , identificazione dei punti di forza e debolezza percepiti nell'assistenza fornita O (Outcome): Identificazione di aree di intervento e miglioramento della qualità dell'assistenza
OBIETTIVI DELLO STUDIO	1. Esplorare e analizzare le percezioni, i vissuti e le esperienze dei caregivers di pazienti affetti da spina bifida per l'identificazione di aree di intervento e miglioramento della qualità dell'assistenza. 2. Identificare punti di forza percepiti dai caregivers di pazienti affetti da spina bifida nell'assistenza fornita per il potenziamento di aree di intervento per miglioramento della qualità assistenziale. 3. Identificare punti di debolezza percepiti dai caregivers nell'assistenza fornita per orientare la formazione e altre aree di intervento per il miglioramento della qualità dell'assistenza.
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio di tipo qualitativo, con un approccio fenomenologico e utilizzo di interviste semi-strutturate per raccogliere dati approfonditi sulle esperienze e le percezioni dei caregivers
POPOLAZIONE IN STUDIO	<u>Criteri di inclusione:</u> - Caregivers di pazienti affetti da spina bifida - Caregivers iscritti all'associazione A.T.I.S.B. - Caregiver s che gestiscono il familiare con spina bifida da più di anno <u>Criteri di esclusione:</u> - Caregivers di pazienti affetti da altre patologie - Caregivers di pazienti con spina bifida e idrocefalo non iscritti all'associazione A.T.I.S.B - Caregiver s che gestiscono il familiare con spina bifida da meno di anno
TEMPISTICHE DELLO STUDIO	- Redazione Sinossi: Dicembre 2025 - Acquisizione e approvazione dello studio: Dicembre 2025 - Raccolta dati: Dicembre 2025 Gennaio/febbraio 2026 (conduzione delle interviste) - Analisi dei dati: marzo 2026 - Stesura del Rapporto Finale: marzo 2026
VARIABILI STUDiate	Si identificano le seguenti variabili di studio: - Variabili quantitative (età, sesso, titolo di studio e anni di ruolo di caregiver, grado di parentela) che saranno raccolte utilizzando una check list costruita ad hoc (Allegato B) - Variabili qualitative (percezioni, vissuti, esperienze) - Variabili relative ai punti di forza percepiti - Variabili relative ai punti di debolezza percepiti - Variabili che riguardano le aree di intervento per il miglioramento della qualità assistenziale
DIMENSIONAMENTO DEL CAMPIONE E METODI DI ANALISI DEI DATI	Si prevede un campione di convenienza di circa 10 caregivers che rientrano nei criteri di inclusione Lo studio prevede un'intervista semi-strutturata (ALLEGATO A) composta da 6 domande aperte con un tempo di risposta di circa 10 minuti a domanda per un tempo totale di intervista pari a 1 ora circa. L'intervista semi-strutturata sarà effettuata a distanza (mediante incontro con piattaforma Google Meet) o in presenza in base alla preferenza del caregiver intervistato e sarà registrata previo consenso verbale I caregivers saranno contattati tramite l'associazione A.T.I.S.B. che fornirà i contatti telefonici e/o e-mail al ricercatore. Durante le interviste non saranno utilizzati strumenti per la documentazione del linguaggio non verbale dei soggetti, ma il ricercatore si limiterà ad osservare l'eventuale insorgenza di manifestazioni di disagio o difficoltà che possono limitare l'espressione dei vissuti. L'analisi dei dati narrativi avverrà attraverso la trascrizione delle interviste audio registrate in un documento elettronico di scrittura e ad ogni intervista trascritta sarà attribuito un numero progressivo. Successivamente, tra i due revisori (uno dei quali ha effettuato le interviste) si intraprenderanno in maniera indipendente il processo di "extracing significant statement" (estrazione di affermazioni significative, una tecnica utilizzata per identificare e raccogliere le affermazioni più

	importanti, rilevanti o rappresentative fatte dai partecipanti durante le interviste) e di codifica dei dati. In ordine sequenziale si prevedono i seguenti passaggi di analisi: - Le interviste saranno lette più volte, per ottenere un'idea generale del contenuto - Verrà effettuata una lettura più approfondita per individuare per ogni intervista le unità significative e le porzioni di testo ritenute importanti (units meaning) - Il significato di ogni units meaning verrà identificato in un concetto chiave e quindi trascritto in un'etichetta - Le etichette verranno raggruppate in categorie in base alla loro analogia concettuale - I due ricercatori si confronteranno per raggiungere un accordo sulle units meaning, sulle etichette e sulle categorie e analizzeranno le differenze e le relazioni tra le varie categorie. I risultati saranno proposti, presentando le categorie e le etichette che li sostengono e per ogni etichetta saranno collegate frasi espresse dai partecipanti, in modo da aumentare l'affidabilità della codifica dell'etichetta stessa. Le strategie per garantire l'attendibilità, la fedeltà e la credibilità dei risultati saranno: - Assessment of the credibility cioè al termine dell'intervista il ricercatore puntualizzerà gli aspetti salienti emersi per avere conferma da parte dell'intervistato; - L'analisi dei dati sarà svolta inizialmente in maniera indipendente da parte dei due ricercatori per poi condividere le analisi interpretative e giungere ad un accordo finale sull'individuazione delle units meaning, delle etichette e delle categorie (triangolazione dell'analisi dei dati) (Chiari et al., 2011); - Il member checking ((Chiari et al., 2011); ossia il ricercatore che ha svolto le interviste, dopo l'analisi dei dati narrativi, esporrà ai partecipanti, in maniera individuale, le etichette e le categorie e chiederà conferma o smentita rispetto ai vissuti personali, i punti di forza e le aree di miglioramento personali - Per l'analisi dei dati non si esclude l'utilizzo del software per analisi di dati qualitativi MAXQDA o altri da utilizzare come terzo revisore e garantire la triangolazione dei dati. Considerazioni etiche È previsto per i potenziali partecipanti l'invio tramite e-mail del protocollo di studio contenente le domande dell'intervista semi-strutturata e i moduli "informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali", il "consenso informato alla partecipazione allo studio" e i riferimenti dei ricercatori per eventuali chiarimenti o ulteriori informazioni. Nella data dell'intervista sarà comunque richiesto un ulteriore consenso verbale prima di procedere con l'intervista registrata. Le audio-registrazioni sono salvate in un computer protetto da password il cui accesso è possibile solo all'intervistatore. Le interviste saranno trascritte e le trascrizioni saranno rese anonime con un numero progressivo.
LIMITI DELLO STUDIO	● Non generalizzabile a tutti i caregivers di pazienti con spina bifida ● Rischio di bias di memoria (ricordi selettivi, reinterpretazioni col tempo). ● Difficoltà dei caregivers nell'esternare le proprie emozioni e vissuti. ● Influenza del contesto culturale / sanitario locale
BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO MINIMA	- 1. (Phillips LA, Burton JM, Evans SH, 2017. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28734746/) Phillips LA, Burton JM, Evans SH, 2017, Spina Bifida Management - 2. (Kahle KT, Kulkarni AV, Limbrick DD Jr, Warf BC, 2016, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26256071/) Hydrocephalus in children - 3. (Robinson, 2023, PubMed 36787132). Robinson, 2023, Understanding and identifying the needs of parent caregivers of children with hydrocephalus: a qualitative study - 4. (Sawin et al., 2002, PubMed 12033717) Sawin et. al, 2002, Disability and quality of life in spina bifida and hydrocephalus, pubmed - 5. (Kwan et al., 2021, PubMed 33812880) Kwan et al, 2021 Caregiver Burden Among Those Caring for Patients With Spina Bifida - 6. (Sajedi et al., 2021, PubMed 25802105) Mental health and parenting characteristics of caregivers of children with spina bifida

Introduzione:

Grazie per aver accettato di partecipare a questa intervista. Il nostro obiettivo è Esplorare e analizzare le percezioni, i vissuti e le esperienze dei caregivers di pazienti affetti da spina bifida e identificare punti di forza e debolezza dell'assistenza ricevuta per individuare aree di intervento per il miglioramento della qualità assistenziale

TEMA 1: Percezioni e vissuti generali

1. *Può descrivere la sua esperienza complessiva nell'assistenza al proprio familiare affetto da spina bifida?*
2. *Quali sono le principali sfide o difficoltà che incontra nel gestire il proprio familiare affetto da spina bifida?*
3. *Come valuta il supporto e le informazioni ricevuti dalla Associazione di riferimento ?*

TEMA 2: Aree di intervento e miglioramento

3. *Per le sue esperienze, quali sono le aree in cui ritiene che ci siano margini di miglioramento per implementare la qualità dell'assistenza al paziente affetto da spina bifida, nonché il sostegno ai suoi familiari/caregivers?*

TEMA 3: Punti di forza percepiti

4. *Quali aspetti dell'assistenza ricevuta pensa siano particolarmente efficaci per il paziente e per il caregiver?*

TEMA 4: Punti di debolezza

5. *Quali sono gli aspetti dell'assistenza al paziente e al caregiver che secondo lei andrebbero migliorati?*

TEMA 5: Suggerimenti

6. *Se potesse proporre un intervento o un cambiamento per migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti con spina bifida e del sostegno ai loro familiari quale sarebbe?*

Ringraziamenti: Grazie per il suo tempo e per aver condiviso le sue esperienze. La sua testimonianza è preziosa per contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza e la formazione degli operatori.

ALLEGATO B check list dati quantitativi caregivers

CAREGIVER	ETA'	SESSO	TITOLO DI STUDIO	GRADO DI PARENTELA	ANNI di CAREGIVING >1 anno
01					
02					
03					
04					
05					
06					
07					
08					
09					
10					