

# Efficacia della clown terapia per i bambini nel periodo perioperatorio. Revisione sistematica con meta-analisi

Luca Giuseppe Re<sup>1</sup>, Silvia Cilluffo<sup>2</sup>, Marisa Brivio<sup>3</sup>, Massimiliano D'Elia<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Infermiere, Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, Italia

<sup>2</sup>Infermiera tutor, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano, Italia

<sup>3</sup>Infermiera tutor, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano, Italia

<sup>4</sup>Infermiere tutor, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano, Italia

Corrispondenza: luca.re@unimi.it

## RIASSUNTO

**Introduzione** La clown terapia è efficace sui bambini in vari contesti clinici, ma manca una sintesi quantitativa focalizzata sul suo effetto durante il periodo perioperatorio.

**Obiettivi** Valutare l'efficacia della clown terapia per i bambini nel periodo perioperatorio.

**Materiali e metodi** Revisione sistematica con meta-analisi di trial clinici controllati randomizzati o quasi randomizzati a gruppi paralleli. Reperimento dei documenti tramite interrogazione di banche dati biomediche e registri di studi clinici. La clown terapia è stata confrontata con le cure usuali o altri interventi. L'esito primario è stato l'ansia del bambino in sala di attesa. Il rischio di bias è stato valutato con Risk of Bias 2. La dimensione d'effetto è stata calcolata con un modello a effetti casuali. La certezza/qualità dei risultati è stata valutata con il metodo GRADE.

**Risultati** Sono stati inclusi nella revisione diciassette trial a moderato/alto rischio di bias. Rispetto alle cure usuali, la clown terapia ha ridotto l'ansia in sala di attesa in modo statisticamente significativo (SMD: -0.64, 95% CI: -0.94, -0.35; 11 trial, N = 1521); la dimensione d'effetto è moderata e la qualità/certezza delle prove bassa. L'eterogeneità statistica tra gli studi è elevata ( $I^2 = 80.77\%$ ) e il rischio di bias di pubblicazione improbabile. L'intervento ha un effetto positivo e statisticamente significativo anche sull'ansia all'induzione e sul dolore postoperatorio.

**Discussione e conclusioni** La clown terapia ha un effetto moderato e statisticamente significativo sull'ansia preoperatoria in sala di attesa e all'induzione e sul dolore postoperatorio di bambini di età 4-9 anni sottoposti a interventi di chirurgia minore.

**Parole chiave:** Clown terapia, ansia, dolore, bambini, periodo postoperatorio.

## Effectiveness of clown therapy for children in the perioperative period. Systematic review with meta-analysis

### ABSTRACT

**Introduction** Clown therapy is effective on children in various clinical settings, but a quantitative synthesis focused on its effect during the perioperative period is lacking.

**Objectives** To evaluate the effectiveness of clown therapy for children in the perioperative period.

**Materials and methods** Systematic review with meta-analysis of randomized or quasi-randomized parallel-group controlled clinical trials. Document retrieval by querying biomedical databases and clinical trial registries. Clown therapy was compared with usual care or other interventions. The primary outcome was the

child's anxiety in the waiting room. Risk of bias was assessed with Risk of Bias 2. Effect size was calculated with a random effects model. The certainty/quality of the results was assessed with the GRADE approach.

**Results** Seventeen trials at moderate/high risk of bias were included in the review. Compared with usual care, clown therapy reduced anxiety in the waiting room statistically significantly (SMD: -0.64, 95% CI: -0.94, -0.35; 11 trials, N = 1521); effect size was moderate and quality/certainty of evidence low. Statistical heterogeneity among studies is high ( $I^2 = 80.77\%$ ) and the risk of publication bias unlikely. The intervention also has a positive and statistically significant effect on anxiety at induction and postoperative pain.

**Discussion and conclusions** Clown therapy has a moderate and statistically significant effect on anxiety in the waiting room and at induction and on postoperative pain of children aged 4-9 years undergoing minor surgery.

**Key words:** Clown therapy, anxiety, pain, children, postoperative period.

## INTRODUZIONE

Rispetto agli adulti, i bambini sono particolarmente esposti al rischio di sperimentare ansia nel periodo preoperatorio (Fortier et al., 2010; Kain et al., 1996a; Kain et al., 2000; Kain et al., 2006). I bambini in età prescolare (2-5 anni) sono i più vulnerabili, in quanto non dispongono della capacità cognitiva sufficiente per comprendere la situazione e far fronte efficacemente allo stress dell'intervento e del ricovero (Bevan et al., 1990; Brewer et al., 2006; Fincher et al., 2012; Kain et al., 1997). Le fonti di stress includono la separazione dai genitori e dall'ambiente domestico, la paura del dolore, la perdita di controllo, i volti sconosciuti, la vista degli strumenti chirurgici e la non familiarità delle procedure ospedaliere (Dionigi et al., 2014; Manyande et al., 2015; Wennström et al., 2008).

La prevalenza dell'ansia preoperatoria è elevata: si stima che il 40-83.3% della popolazione pediatrica presenti elevati livelli di ansia prima dell'induzione dell'anestesia (de Oliveira Cumino et al., 2013; Kain et al., 1996b; Kain et al., 2001; Kain et al., 2006; Salmela et al., 2010; Vagnoli et al., 2005; Wollin et al., 2003; Wright et al., 2007). Se non gestita adeguatamente, il sintomo può portare ad un aumento dell'uso di farmaci anestetici prima e durante l'intervento, il che si associa ad un aumento delle complicanze postoperatorie come nausea, vomito, affaticamento, tachicardia o problemi respiratori (Gümüş, 2021). Inoltre, livelli elevati di ansia possono causare maggiori difficoltà nel recupero post intervento a causa di delirio, problemi alimentari, enuresi, difficoltà alimentari, apatia, ritiro, disturbi del sonno durante il ricovero o dopo la dimissione (Kain et al., 1996b; Kain et al., 2004; Kain et al., 2006; Lee et al., 2013; McCann et al., 2001). Le conseguenze negative possono persistere per molti giorni (Kain et al., 2007; Wollin et al., 2003): alcuni ricercatori hanno sottolineato che oltre il 60% dei bambini può sviluppare alterazioni comportamentali nelle due settimane successive all'operazione (Kain et al., 1996b; McCann et al., 2001). La

ricerca ha dimostrato che l'ansia del bambino è solitamente associata a quella dei genitori (Kain, et al., 1996a; Kain et al., 1998; Wray et al., 2011). A sua volta, questa può predire e aumentare quella del bambino (Kain et al., 1996a; Thompson et al., 1996; Vagnoli et al., 2005), in un circolo vizioso che si autoalimenta (Bevan et al., 1990). Ciò è il motivo per cui l'effettivo contributo dei genitori alla riduzione dell'ansia preoperatoria del bambino resta materia di discussione (Dionigi et al., 2014; Kain et al., 2007), e la ragione per la quale il potenziamento delle loro capacità di coping può avere conseguenze positive sull'adattamento del piccolo alla situazione (Kain et al., 2003). Per trattare l'ansia preoperatoria del bambino si può effettuare una premedicazione con un ansiolitico come il midazolam (Bandelow et al., 2017; Kain et al., 1999; Kain et al., 2003). Tuttavia, i bambini potrebbero opporsi all'assunzione del farmaco, il farmaco stesso potrebbe fallire, causare reazioni avverse come disinibizione, disforia, cambiamenti comportamentali nel periodo postoperatorio o prolungare i tempi di recupero (Ullyot, 1992). Altri svantaggi includono i problemi di sicurezza come il rischio di ostruzione delle vie aeree o di depressione respiratoria in situazioni non monitorate, di aumento dei costi per l'uso del farmaco, di ricorso a personale infermieristico aggiuntivo e di ritardo nella dimissione (Cray et al., 1996; Feld et al., 1990; Viitanen et al., 1999; Wollin et al., 2003). Questi possibili effetti hanno spinto alcuni autori a scoraggiare l'utilizzo dei metodi farmacologici per il controllo dell'ansia preoperatoria nei bambini (McGraw et al., 1998; Watson et al., 2003), salvo in caso di grave stress e agitazione. Ciò che un numero crescente di ricercatori sostiene è l'implementazione di un approccio olistico all'ansia preoperatoria del bambino, con l'inclusione di metodi non farmacologici, più sicuri e meno invasivi e costosi di quelli farmacologici (Caprilli et al., 2004; Kallush et al., 2018). Essi si concentrano principalmente sulla presenza dei genitori nell'immediato preoperatorio fino all'induzione dell'anestesia (Kain et al., 2003) e sull'uso di giocattoli (Golden

et al., 2006), videogiochi (Patel et al., 2006), video (Kim et al., 2015) oppure tramite l'utilizzo dell'umorismo (Berger et al., 2014). Questi metodi hanno dimostrato di essere altrettanto efficaci nel ridurre l'ansia rispetto alla premedicazione farmacologica (Manyande et al., 2015). Tra i metodi non farmacologici implementati, l'umorismo terapeutico è l'approccio curativo più utilizzato per ripristinare il benessere psicosociale della persona attraverso la riduzione del dolore, della paura, dello stress e dell'ansia nei contesti ospedalieri (Bennett et al., 2008; Dionigi et al., 2012; Low et al., 2014; Tan 2014; Yun et al., 2015). A livello biologico, gli studi hanno dimostrato che ridere rilassa i muscoli (Paskind, 1932), aumenta l'assorbimento di ossigeno (Fry et al., 1977), i livelli di immunoglobulina A salivare (Lambert et al., 1995) e la soglia del dolore (Zillman et al., 1993); inoltre stimola il sistema immunitario (Berk et al., 2001). In ambito pediatrico l'umorismo è sempre più presente e spesso quale strumento per la sua implementazione impiega i cosiddetti "clown dottori" o "medici clown" (Vagnoli et al., 2007). La clown terapia si basa su prestazioni che promuovono il gioco, la spontaneità, l'umorismo e la creatività, generano un'atmosfera spensierata e rilassano il bambino sia a livello fisico che mentale (Carp 1998; Dionigi et al., 2012) con l'obiettivo principale di cambiare il suo stato emotivo e l'ambiente in cui si trova (Dionigi et al., 2010; Koller et al., 2008). L'intervento ha dimostrato, oltre che di diminuire il disagio e la sofferenza emotiva dei bambini, anche di ridurre il consumo di analgesici e sedativi e di facilitare il raggiungimento degli obiettivi terapeutici (Oppenheim et al., 1997). Nel percorso assistenziale perioperatorio in ambito pediatrico i professionisti infermieri svolgono un ruolo importante: il contatto stretto, continuo e diretto con il bambino e il genitore li pone in una posizione privilegiata per promuovere e mantenere una relazione di fiducia efficace e per affrontare insieme alla diade, grazie anche al supporto dei clown dottori, la dimensione psicofisica dell'approccio all'intervento chirurgico e della conseguente ansia preoperatoria (Çengel et al., 2022; Xu et al., 2020).

A nostra conoscenza solo una revisione sistematica (Zhang et al., 2017) si è proposta di fornire una panoramica delle attuali conoscenze sull'efficacia della clown terapia sul disagio psicologico di bambini e genitori in relazione ad un intervento chirurgico. Sebbene lo studio abbia il pregio di essere stato il primo a trattare l'impatto del clowning su questa condizione, esso risale a sette anni fa, riguarda il disagio psicologico e non l'ansia preoperatoria e gli

autori hanno (a) affrontato esclusivamente il periodo preoperatorio, (b) interrogato solo quattro database biomedici senza consultare i registri di trial e (c) incluso solo studi in lingua inglese o spagnola.

Due revisioni sistematiche più recenti si sono occupate di verificare l'effetto della clown terapia sull'ansia dei bambini; tuttavia, una (Lopes-Júnio et al., 2020) ha valutato l'efficacia dei clown dottori per una serie di cluster di sintomi, compresa l'ansia, in bambini e adolescenti ricoverati in ospedale per condizioni acute o croniche; l'altra (Könsgen N, et al., 2019), ha documentato l'effetto del clowning sull'ansia procedurale dei bambini.

## OBIETTIVI

Lo studio si propone di valutare l'efficacia della clown terapia per i bambini nel periodo perioperatorio attraverso la misurazione dei seguenti esiti: (a) ansia preoperatoria del bambino; (b) dolore postoperatorio del bambino; (c) ansia preoperatoria del genitore.

## MATERIALI E METODI

### *Criteri di inclusione*

Nel rispetto del framework PICOS (Amir-Behghadami et al., 2020), i criteri di inclusione sono stati i seguenti: (1) partecipanti: soggetti di età compresa tra 0 e 18 anni sottoposti ad intervento chirurgico in regime di day surgery o di degenza; (2) intervento: clown terapia, eseguita da uno o due clown nel periodo preoperatorio e/o postoperatorio; (3) controllo: cure standard o altro intervento; (4) esiti (valutati con qualsiasi tipo di strumento): (a) primari - ansia preoperatoria osservata o riferita dal bambino in sala di attesa; (b) secondari - ansia preoperatoria osservata o riferita dal bambino all'induzione dell'anestesia, dolore postoperatorio osservato o riferito dal bambino nell'immediato postoperatorio (entro un'ora) e/o alla dimissione, ansia preoperatoria riferita dai genitori in sala di attesa e/o all'induzione dell'anestesia; (5) disegno di studio: studi clinici randomizzati o quasi randomizzati controllati a gruppi paralleli con almeno uno degli esiti di interesse.

### *Strategia di ricerca*

Il protocollo di revisione è stato registrato presso l'International prospective register of systematic reviews (PROSPERO) (ID: CRD42023471048). Per il reperimento dei documenti sono state interrogate le banche dati biomediche Cochrane Library, MEDLINE (via PubMed), EMBASE (via Elsevier), CINAHL (via EBSCOhost), PsycINFO (via Ovid), Web of Science (via Clarivate Analytics), Scopus (via Elsevier). Sono state utilizzate le seguenti

parole chiave con i relativi sinonimi: "clown", "ansia", "dolore", "preoperatorio", "postoperatorio", "perioperatorio". La strategia

di ricerca, condivisa da tutti gli autori, è riportata in Tabella 1.

Tabella 1 – Strategia di ricerca.

Clown*	AND	pain	AND	Angst	AND	perioperative	AND	minor*
		OR		OR		OR		OR
		suffering		anxiety		preoperative		adolescent*
				OR		OR		OR
				anxieties		postoperative		youth*
				OR				OR
				hypervigilance				teen*
				OR				OR
				nervousness				child*
				OR				OR
				anxiousness				toddler*
				OR				OR
				fear				infant*
				OR				
				fears				

Sono stati consultati anche i registri dei trial ICTRP, ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register e ISRCTN registry alla ricerca di studi appena terminati ma non ancora pubblicati o in corso ma con dati, anche parziali, disponibili. Sono state analizzate le referenze degli studi eleggibili e quelle delle revisioni pertinenti. Non sono stati imposti limiti di lingua o data di pubblicazione.

*Selezione degli studi ed estrazione dei dati*

Gli autori hanno interrogato in modo indipendente le banche dati e i registri di trial e selezionato i record in base al titolo e all'abstract; nei casi dubbi si è proceduto all'analisi in full text. Il confronto e la discussione sono stati la base per risolvere eventuali disaccordi. Gli autori, in modo indipendente e utilizzando un modello standardizzato, hanno estratto i seguenti dati da ogni studio eleggibile: primo autore e anno di pubblicazione; disegno di studio e Paese; tipo di procedure chirurgiche effettuate; caratteristiche del campione (numerosità totale e per gruppo, età media, range di età, percentuale di maschi, ASA score se disponibile); criteri di esclusione; caratteristiche dell'intervento e del controllo; outcome e strumenti di valutazione; setting di valutazione dell'ansia del bambino (es. sala di attesa, induzione); note eventuali.

*Rischio di bias*

Gli autori hanno valutato in modo indipendente il rischio di bias con lo strumento Risk of Bias 2 (Sterne et al., 2019). I disaccordi sono stati risolti attraverso il confronto e la discussione.

*Analisi e sintesi dei dati*

I dati sono stati estratti in modo indipendente dagli autori, che hanno risolto eventuali difformità di giudizio con il confronto e la

discussione. Le variabili di interesse sono state la numerosità campionaria, la media e la deviazione standard dell'ansia preoperatoria e/o del dolore postoperatorio del bambino e dell'ansia preoperatoria del genitore.

Per gli studi in cui erano disponibili la mediana, il range o il range interquartile, sono state utilizzate equazioni di conversione (Hozo et al., 2005; Luo et al., 2018; Wan et al., 2014). La stima dell'effetto medio complessivo dell'intervento è stata calcolata generando, in caso di almeno due studi per esito, meta-analisi con un modello a effetti casuali. La differenza media standardizzata (Standard Mean Difference - SMD) per misure continue è stata misurata con la d di Cohen (Cohen 1992); in funzione di valori di d pari a 0.2, 0.5 e 0.8 si è assunto che la dimensione di effetto fosse rispettivamente piccola, moderata o grande. Il livello di significatività statistica assunto è stato  $p < 0.05$ .

Per il calcolo della deviazione dalla stima puntuale dell'effetto in ogni singolo studio e dalla stima complessiva negli studi aggregati, è stato considerato un intervallo di confidenza del 95%. Con il test Q di Cochran (Cochran 1950) è stata valutata la presenza di eterogeneità tra gli studi, quantificata tramite l'indice I<sup>2</sup> di Higgins (Higgins et al., 2003). A livelli di eterogeneità bassi, moderati, alti o molto alti sono stati assegnati rispettivamente valori di I<sup>2</sup> < 30%, 30-60%, 60-90% o > 90% (Calderon et al., 2011). Per rendere più chiaro l'effetto dell'intervento è stato stimato il numero di bambini da trattare con la clown terapia per ottenere la riduzione dell'ansia preoperatoria in uno di essi, convertendo in Number-Needed-to-Treat (NNT) il valore d. L'elaborazione dei dati è stata eseguita con il software ProMeta© 3.0.

**Analisi aggiuntive**

Se possibile, si è previsto di effettuare analisi aggiuntive per sottogruppi per valutare l'effetto dell'intervento in funzione del genere e dell'età dei partecipanti.

**Analisi di sensibilità**

L'analisi di sensibilità è stata eseguita rigenerando la meta-analisi dopo l'esclusione di eventuali studi ad ampia dimensione campionaria.

**Bias di pubblicazione**

È stato ispezionato il funnel plot (Sterne et al., 2001) ed applicato il metodo Trim and Fill (Duval et al., 2000) sugli studi che hanno misurato l'outcome primario (ansia preoperatoria del bambino in sala di attesa) per verificare il rischio di bias di pubblicazione. È stata effettuata anche una valutazione oggettiva

attraverso il test di Egger (Egger et al., 1997), il test di Begg e Mazumdar (Begg et al., 1994) e il Failsafe N (Orwin et al., 1983). Lo studio è conforme alle linee guida PRISMA per conduzione e presentazione (Page et al., 2021).

**Sintesi dei risultati**

La valutazione complessiva della certezza delle prove è stata effettuata in modo indipendente dagli autori con il metodo GRADE (Balslem et al., 2011). Il confronto e la discussione hanno guidato la gestione di eventuali disaccordi.

**RISULTATI**

**Selezione degli studi**

La ricerca dei documenti è stata effettuata il 13 settembre 2023 e ha prodotto il reperimento di 563 record; la Figura 1 mostra il flusso di selezione.

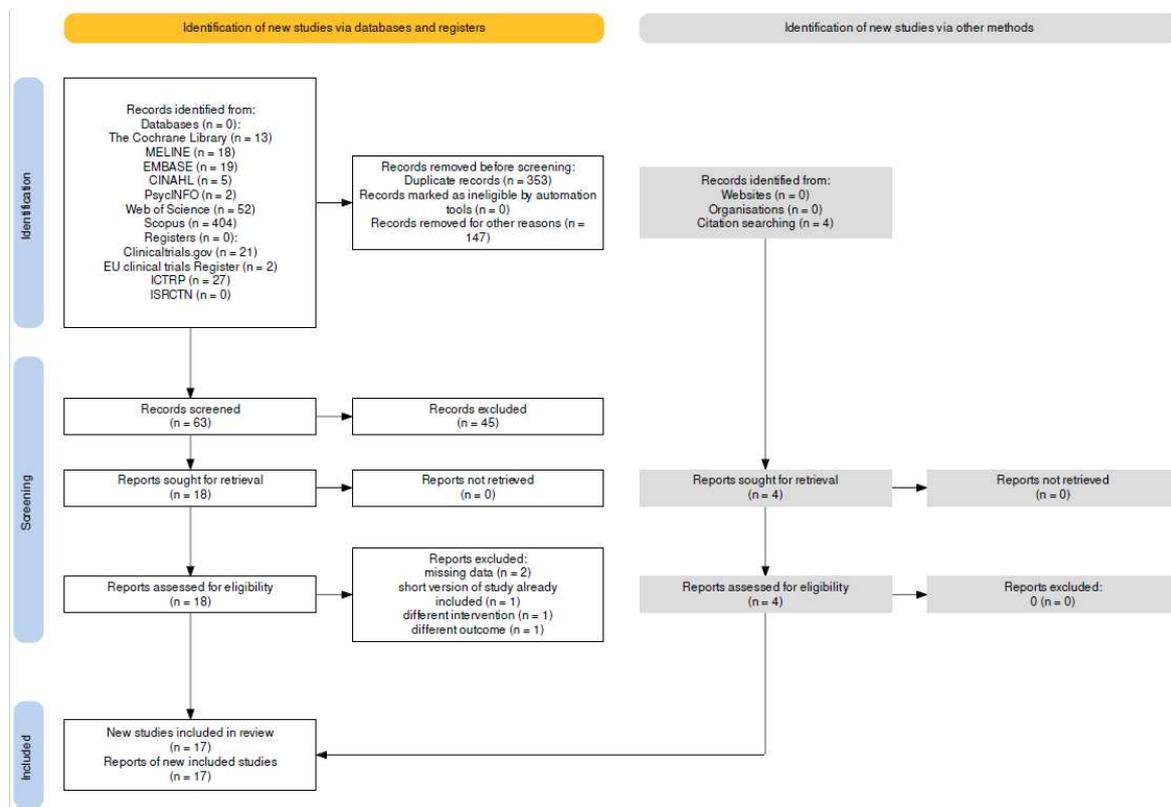


Figura 1 – Diagramma di flusso PRISMA.

Tramite l'analisi delle referenze degli studi eleggibili e delle revisioni pertinenti sono stati recuperati altri quattro studi. Complessivamente, 17 studi (Agostini et al., 2014; Arriaga et al., 2016; Dionigi et al., 2014; Dionigi et al., 2017; Fernandes et al., 2010; Golan et al., 2009; Kocherov et al., 2016; Meisel 2009; Messina 2014; Newman et al., 2019; Porat et al., 2014; Quiles et al., 2011; Scheel et

al., 2017; Vagnoli et al., 2005; Vagnoli et al., 2007; Vagnoli et al., 2010; Yun et al., 2015) per altrettanti report hanno soddisfatto i criteri di inclusione previsti.

Tabella 2 – Caratteristiche principali degli studi inclusi.

Studio (anno)	Disegno di studio e Paese	Procedura chirurgica	Setting	Campione	Criteri di esclusione	Intervento	Controllo	Outcome e strumenti di valutazione	Setting di valutazione dell'ansia del bambino	Note
Agostini (2014)	RCT Italia	Chirurgia minore (es. adenoidectomia, tonsillectomia, biopsia intestinale)	Degenza	N = 50 (GI = 25, GC = 25), età media 5.18 anni (range 3-12 anni), maschi 50%, scala ASA I-II	Prematurità e ritardo dello sviluppo, malattia cronica	Interazione bambino-coppia di clown in presenza della madre in sala d'attesa per circa 30'. Il bambino è stato accompagnato in sala operatoria da un'infermiera, dalla madre e dai clown, rimasti fino all'induzione	Interazione bambino-madre nella sala d'attesa per circa 30' il bambino è stato accompagnato in sala operatoria da un'infermiera e dalla madre, rimaste fino all'induzione	Ansia del genitore - STAI Stress del genitore - QSA	T1: sala di attesa T2: induzione (separazione bambino-madre)	
Arriaga (2016)	qRCT Portogallo	Chirurgia minore	Day surgery, Degenza	N = 88 (GI = 44, GC = 44), età media 7.27 anni (range 4-12 anni), maschi 67%	Ritardo dello sviluppo	Interazione bambino-clown singolo in presenza degli operatori sanitari in sala di attesa per 3'-15'. Il bambino è stato accompagnato in sala operatoria da un'infermiera e dal clown	Interazione bambino-operatori sanitari in sala di attesa Il bambino è stato accompagnato in sala operatoria da un'infermiera	Ansia del bambino - m-YPAS Stato funzionale del bambino - FSQ Ansia del genitore - STAI	T1: sala di attesa (separazione bambino-genitore)	Tutti i bambini sono stati sottoposti a premedicazione con Midazolam-Droperidolo 1 mg/kg Per 17 bambini del GI il clown è rimasto anche in sala di risveglio
Dionigi (2014)	RCT Italia	Chirurgia minore (ORL)	Degenza	N = 77 (GI = 52, GC = 25), età media 5.85 anni (range 2.1-12.5 anni), maschi 53%	Età inferiore a 2 anni o superiore a 12 anni	Interazione bambino-coppia di clown per circa 30' dalla stanza di degenza alla sala di attesa, in presenza dei genitori	Il bambino è stato accompagnato in sala di attesa dai genitori e dal personale medico Un genitore è rimasto con il bambino fino al suo ingresso in sala operatoria	Ansia del bambino - m-YPAS Ansia della madre e del padre - STAI	T1: stanza di degenza T2: sala di attesa	In sala di attesa tutti i bambini sono stati sottoposti a premedicazione
Dionigi (2017)	qRCT Italia	Chirurgia minore (ORL e dermatologica)	Degenza	N = 78 (GI = 37, GC = 41), età media 5.69 anni (range 3-11 anni), maschi 55%	Età inferiore a 3 anni, indicazioni per chirurgia d'urgenza, malattia cronica, disturbo mentale, prematurità, gravi disturbi dell'udito o della vista, paura del clown	Interazione bambino-clown e utilizzo di arte terapia Il bambino è stato accompagnato da un'infermiera ed è rimasto con un genitore in sala di attesa	Il bambino è stato accompagnato da un'infermiera ed è rimasto con un genitore in sala di attesa	Ansia del bambino - m-YPAS Gradimento dell'intervento (genitori e operatori sanitari)	T1: stanza di degenza T2: sala di attesa (separazione bambino-genitore)	Tutti i bambini sono stati sottoposti a premedicazione con 0.5 mg/kg di Midazolam 30' prima dell'intervento Ai genitori non è stato consentito di entrare in sala operatoria quindi non erano presenti all'induzione
Fernandes (2010)	qRCT Portogallo	Chirurgia minore (es. meatotomia, emiorrafia, escissione, orchiopessia, cistoscopia)	Day surgery	N = 70 (GI = 35, GC = 35), età media 7.93 anni (range 5-12 anni), maschi 76%	Età inferiore a 5 anni, disturbi neurologici o psicopatologici	Interazione bambino-coppia di clown in ambulatorio circa 30' prima che il bambino si recasse in sala operatoria. I clown sono rimasti con il bambino 15'	Cure standard	Preoccupazione del bambino - CSWQ Ansia del genitore - STAI Emozioni del bambino - SAM Temperamento del bambino - EAS Gradimento dell'intervento (operatori sanitari)	T1: prima dell'ingresso in sala operatoria (separazione bambino-genitore)	
Golan (2009)	RCT Israele	Chirurgia minore	Day surgery	N = 65 (GI1 = 21, GI2 = 22, GC = 22), età media 4.5 anni (range 3-8 anni), scala ASA I-II	Storia di precedente anestesia, malattia cronica, prematurità, ritardo dello sviluppo, significativi deficit uditivi o visivi, paura dei clown	GI1: interazione bambino-coppia di clown (genere femminile; durata circa 20'-30') in sala di attesa, ingresso in sala operatoria e induzione GI2: premedicazione con 0.5 mg/kg fino ad un massimo di 15g di Midazolam 30' prima dell'intervento. In ambedue i gruppi, presenza di un'infermiera. Genitori sempre presenti	Interazione bambino-genitore in sala di attesa, ingresso in sala operatoria, induzione Presenza di un'infermiera	Ansia del bambino - m-YPAS Ansia dei genitori - STAI (dati non disponibili)	T1: sala di attesa T2: ingresso in sala operatoria T3: induzione	
Kocherov (2016)	RCT Israele	Meatotomia	Day surgery	N = 76 (GI = 38, GC = 38), range 2-16 anni, maschi 100%, scala ASA I-II	Storia di precedente anestesia	Interazione bambino-coppia di clown in sala di attesa, ingresso in sala operatoria e induzione Presenza di un'infermiera	Interazione bambino-genitore in sala di attesa, ingresso in sala operatoria, induzione Presenza di un'infermiera	Ansia del bambino - m-YPAS Dolore del bambino - FLACC, WBS (a 1, 4, 24 ore dall'intervento) Gradimento dell'intervento (genitori e operatori sanitari) Utilizzo di analgesici nel periodo operatorio Tempo di occupazione della sala operatoria Costi	T1: sala di attesa T2: induzione T3: sala di risveglio	
Meisel (2009)	qRCT Spagna	Meatotomia, emiorrafia, adenoidectomia, tonsillectomia	Day surgery	N = 61 (GI = 28, GC = 33), età media 6 anni (range 3-12 anni), maschi 87%	Storia di precedente anestesia, patologie preesistenti, carenze psicologiche,	Interazione bambino-coppia di clown (durata 7') in sala di attesa	Cure standard	Comportamento disadattivo del bambino - PHB (a T1 e a T4) Reazione emotiva/disagio psicologico del	T1: controllo preoperatorio in ambulatorio T2: giorno dell'intervento T3: sala di attesa	

					difficoltà di comprensione del linguaggio, assunzione di farmaci che alterano la percezione o la sensibilità, paura del clown			bambino - FAS ( a T3 - prima dell'interazione con la coppia di clown - e a T4)	T4: induzione T5: 7 giorni dopo l'intervento	
Messina (2014)	qRCT Italia	Chirurgia minore	Degenza	N = 885 (GI = 444, GC = 441), età media 6 anni (range 5-12 anni), maschi 72%, scala ASA I-II	Non dichiarati	Interazione bambino-coppia di clown in sala di attesa, ingresso in sala operatoria e induzione Presenza di un genitore	Interazione bambino-genitore in sala di attesa con visione di un cartone animato, ingresso in sala operatoria, induzione Presenza di un'infermiera	Ansia del bambino - m-YPAS	T1: sala di attesa T2: sala di attesa 10' prima dell'inizio dell'intervento T3: induzione	Tutti i bambini sono stati sottoposti a premedicazione con 0.5 mg/kg di Midazolam
Newman (2019)	RCT Israele	Emioraffia	Day surgery	N = 45 (GI = 23, GC = 22), età media 5.79 anni, maschi 58%, scala ASA I	Storia di precedente anestesia, malattia cronica, ritardo mentale, febbre prima dell'intervento	Interazione bambino-clown (durata 30'-60') in sala di attesa, ingresso in sala operatoria, induzione, sala di risveglio. Presenza di un genitore	Cure standard	Dolore del bambino - WBS Distress dei genitori - SUD Cortisolo serico	T1: accettazione T2: dimissione	
Porat (2014)	qRCT Israele	Chirurgia minore	Day surgery	N = 45 (GI = 27, GC = 27), età media 5 anni (range 3-8 anni), scala ASA I-II	Storia di precedente anestesia, ritardo mentale, severe limitazioni visive, prematurità, patologie croniche	Interazione bambino-clown in sala di attesa, ingresso in sala operatoria, induzione Presenza dei genitori	Interazione bambino-genitori in sala di attesa, ingresso in sala operatoria, induzione	Ansia del bambino - m-YPAS Ansia dei genitori - STAI (dati mancanti) Gradimento dell'intervento (operatori sanitari) Autoefficacia dei clown	T1: accettazione T2: induzione	Tutti i bambini sono stati sottoposti a premedicazione
Quiles (2011)	qRCT Spagna	Chirurgia minore	Degenza	N = 79 (GI = 41, GC = 38), età media 7.81 anni (range 6-12 anni), maschi 52%	Storia di precedente anestesia, ritardo mentale, paura del clown	Interazione bambino-coppia di clown dalla stanza di degenza fino alla premedicazione con Midazolam in sala di attesa. Assenza dei genitori	Cure standard	Ansia del bambino - STAIC, VAS Comportamento del bambino - PBH	T1: stanza di degenza T2: sala di attesa prima dell'assunzione di Midazolam	Tutti i bambini sono stati sottoposti a premedicazione
Scheel (2017)	qRCT Germania	Chirurgia minore	Day surgery, Degenza	N = 31 (GI = 17, GC = 14), età media 8.93 anni (range 4-13 anni), maschi 71%	Non dichiarati	Interazione bambino-coppia di clown (durata 5'-120') (1) dalla stanza di degenza fino alla premedicazione o all'induzione dell'anestesia (ambulatorio); (2) durante il giro visita (degenza) Presenza dei genitori	Cure standard	Ansia del bambino - STAI Ansia dei genitori - STAI Emozioni del bambino - SAM Preoccupazione del bambino - CSWQ Ossitocina salvare Benessere del bambino Gradimento dell'intervento (operatori sanitari) Autoefficacia dei clown	T1: accettazione T2: (1) prima della premedicazione o dell'induzione (ambulatorio); (2) al termine del giro visita (degenza) T3: dimissione	
Vagnoli (2005)	RCT Italia	Chirurgia minore (es. strabismo, cistectomia, adenoidectomia, emioraffia, meatotomia)	Day surgery	N = 40 (GI = 20, GC = 20), età media 7.08 anni (range 5-12 anni), maschi 73%, scala ASA I-II	Storia di precedente anestesia, prematurità, patologie croniche, assunzione di farmaci per premedicazione	Interazione bambino-coppia di clown (30' prima che si recasse in sala operatoria; durata dell'interazione: 15') in sala di attesa, ingresso in sala operatoria Presenza di un genitore	Interazione bambino-genitore in sala di attesa, ingresso in sala operatoria, induzione	Ansia del bambino - m-YPAS Ansia dei genitori - STAI Gradimento dell'intervento (operatori sanitari)	T1: sala di attesa T2: induzione	
Vagnoli (2007)	RCT Italia	Chirurgia minore	Day surgery	N = 50 (GI = 25, GC = 25), età media 7.20 anni (range 5-12 anni), maschi 68%, scala ASA I-II	Non dichiarati	Interazione bambino-coppia di clown in sala di attesa, ingresso in sala operatoria, induzione Presenza di un genitore	Interazione bambino-genitore in sala di attesa, ingresso in sala operatoria, induzione	Ansia del bambino - m-YPAS	T1: sala di attesa T2: induzione	
Vagnoli (2010)	RCT Italia	Chirurgia minore (es. strabismo, cistectomia, adenoidectomia, emioraffia, meatotomia)	Day surgery	N = 75 (GI1 = 25, GI2 = 25, GC = 25), età media 7.48 anni (range 5-12 anni), maschi 69%	Storia di precedente anestesia, prematurità, patologie croniche, ritardo nello sviluppo	GI1 - Interazione bambino-coppia di clown (30' prima che si recasse in sala operatoria; durata dell'interazione: 15') in sala di attesa, ingresso in sala operatoria, induzione Presenza dei genitori GI2 - Interazione bambino-genitori in sala di attesa, ingresso in sala operatoria, induzione Assunzione di Midazolam 0.5mg/kg 45' prima dell'intervento	Interazione bambino-genitore in sala di attesa, ingresso in sala operatoria, induzione	Ansia del bambino - m-YPAS Ansia dei genitori - STAI	T1: sala di attesa T2: induzione	
Yun (2015)	qRCT Sud Corea	Strabismo	Day surgery	N = 50 (GI = 23, GC = 27), età media 4.76 anni	Patologie croniche, prematurità, ritardo nello	Interazione bambino-clown infermiere in sala di attesa 60'	Cure standard	Ansia del bambino - m-YPAS Ansia dei genitori - STAI	T1: postoperatorio	quattro bambini del GI si sono ritirati perché non si

				(range 3-6 anni), maschi 44%	sviluppo, significativi deficit uditivi o visivi, precedente intervento chirurgico o ricovero ospedaliero, paura dei clown	prima dell'intervento Presenza di un genitore		Ansia comportamentale dei genitori Pressione arteriosa e frequenza cardiaca del bambino Pressione arteriosa e frequenza cardiaca dei genitori Dolore del bambino - FPS-R	trovavano a proprio agio con il clown Tre bambini del GC si sono ritirati
<small>CSWQ = Child Surgery Worries Questionnaire; EAS = Emotionality Activity Sociability Temperament Survey for Children: Parental Ratings; FAS = Facial Affective Scale; FLACC = Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale; FPS-R = Faces Pain Rating Scale Revised; FSQ = Functional Status Questionnaire; GC = Gruppo di Controllo; GI = Gruppo di Intervento; m-YPAS = modified Yale Preoperative Anxiety Scale; qRCT=quasi Randomized Controlled Trial; PBH = Posthospital Behavior Questionnaire; QSA = Quick Stress Assessment; SAM = Self-Assessment Manikin; STAI = State-Trait Anxiety Inventory; STAIC = State-Trait Anxiety Inventory for Children; SUD = Subjective Units of Distress; VAS = Visual Analogue Scale; WBS = Wong-Baker Faces Pain Rating Scale.</small>									

**Caratteristiche principali degli studi inclusi**

Gli studi coprono un arco temporale di 14 anni, dal 2005 (Vagnoli et al., 2005) al 2019 (Newman et al., 2019). Sette studi sono stati condotti in Italia (Agostini et al., 2014; Dionigi et al., 2014; Dionigi et al., 2017; Messina 2014; Vagnoli et al., 2005; Vagnoli et al., 2007; Vagnoli et al., 2010), quattro in Israele (Golan et al., 2009; Kocherov et al., 2016; Newman et al., 2019; Porat et al., 2014), due in Portogallo (Arriaga et al., 2016; Fernandes et al., 2010), due in Spagna (Meisel 2009; Quiles et al., 2011), uno in Germania (Scheel et al., 2017) e uno in Sud Corea (Yun et al., 2015). Otto studi sono trial randomizzati controllati (Agostini et al., 2014; Dionigi et al., 2014; Golan et al., 2009; Kocherov et al., 2016; Newman et al., 2019; Vagnoli et al., 2005; Vagnoli et al., 2007; Vagnoli et al., 2010) e nove sono quasi randomizzati (Arriaga et al., 2016; Dionigi et al., 2017; Fernandes et al., 2010; Meisel 2009; Messina 2014; Porat et al., 2014; Quiles et al., 2011; Scheel et al., 2017; Yun et al., 2015). Le procedure effettuate sui bambini, in regime di degenza o di day surgery, sono tutte di chirurgia minore. La dimensione campionaria è compresa tra un minimo di 31 (Scheel et al., 2017) e un massimo di 885 partecipanti (Messina et al., 2014).

Complessivamente i bambini reclutati sono stati 1910 di età media compresa tra 4.50 (Golan et al., 2009) e 8.93 (Scheel et al., 2017) anni e prevalenza di genere maschile compreso tra il 44% (Yun et al., 2015) e il 100% (Kocherov et al., 2016). I criteri di esclusione più frequenti sono stati: storia di precedente anestesia, prematurità, presenza di patologie croniche, ritardo mentale, significativi deficit uditivi o visivi. Cinque studi (Dionigi et al., 2017; Golan et al., 2009; Meisel et al., 2009; Quiles et al., 2011; Yun et al., 2015) hanno esplicitato, tra i criteri di esclusione, la paura per i clown; in uno di questi, dopo l'assegnazione al gruppo di intervento, quattro bambini si sono ritirati perché non si trovavano a proprio agio con il clown (Yun et al., 2015). Due studi disponevano di due gruppi di intervento e uno di controllo (Golan et al., 2009; Vagnoli et al., 2010), con il secondo braccio di intervento costituito da bambini che avevano ricevuto midazolam. L'intervento di clown terapia era effettuato da

uno o due clown per lo più in sala di attesa; in alcuni casi iniziava in stanza di degenza, in altri poteva protrarsi fino al momento dell'induzione dell'anestesia.

L'intervento prevedeva un periodo variabile di interazione col bambino, da 3' a 120'; salvo un caso (Quiles et al., 2011), almeno un genitore era sempre presente. Quando dichiarato, nel gruppo di controllo i bambini interagivano con il genitore e/o il personale sanitario in sala di attesa fino al momento dell'induzione. In sei studi (Arriaga et al., 2016; Dionigi et al., 2014; Dionigi et al., 2017; Messina et al., 2014; Porat et al., 2014; Quiles et al., 2011) tutti i bambini sono stati sottoposti a premedicazione, in due studi (Meisel et al., 2009; Vagnoli et al., 2005) la sua effettuazione costituiva un criterio di esclusione. Undici studi hanno valutato l'ansia preoperatoria del bambino in sala di attesa (Arriaga et al., 2016; Dionigi et al., 2014; Dionigi et al., 2017; Fernandes et al., 2010; Golan et al., 2009; Meisel 2009; Messina 2014; Quiles et al., 2011; Vagnoli et al., 2005; Vagnoli et al., 2007; Vagnoli et al., 2010) e otto all'induzione dell'anestesia (Golan et al., 2009; Kocherov et al., 2016; Messina 2014; Porat et al., 2014; Scheel et al., 2017; Vagnoli et al., 2005; Vagnoli et al., 2007; Vagnoli et al., 2010), due il dolore postoperatorio del bambino alla dimissione (Newman et al., 2019; Yun et al., 2015), quattro l'ansia preoperatoria del genitore in sala di attesa (Agostini et al., 2014; Arriaga et al., 2016; Dionigi et al., 2014; Fernandes et al., 2010) e quattro all'induzione (Agostini et al., 2014; Scheel et al., 2017; Vagnoli et al., 2005; Vagnoli et al., 2010). Altri outcome considerati dagli studi sono stati (a) per il bambino: stato funzionale, benessere, preoccupazione, emozioni, temperamento, comportamento disadattivo, reazione emotiva o disagio psicologico, utilizzo di analgesici nel periodo postoperatorio; (b) per i genitori e/o gli operatori sanitari: gradimento dell'intervento; (c) per i clown: autoefficacia; (d) parametri biologici: cortisolo serico, ossitocina salivare, pressione arteriosa e frequenza cardiaca di bambino e genitore.

L'ansia preoperatoria del bambino è stata misurata in prevalenza con la modified Yale Preoperative Anxiety Scale (m-YPAS) (Kain et al., 1997); altri strumenti utilizzati sono stati lo

State-Trait Anxiety Inventory (STAI) (Spielberger et al., 1983), lo State-Trait Anxiety Inventory for Children (STAIC) (Spielberger, 1973) e la Visual Analogue Scale (VAS) (Hornblow & Kidson, 1976). Il dolore postoperatorio del bambino è stato valutato tramite la Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale (FLACC) (Voepel-Lewis et al., 1997), la Faces Pain Rating Scale Revised (FPS-R) (Hicks et al., 2001) e la Wong-Baker Scale (WBS) (Garra et al., 2010). Infine, l'ansia o lo stress preoperatorio del genitore è stato quantificato spesso con lo STAI; altri strumenti usati sono stati il Quick Stress Assessment (QSA) (Vaz, 1995) e le Subjective Units of

Distress (SUD) (Wolpe, 1969).

*Rischio di bias negli studi*

Per tre studi il rischio di bias è fonte di alcune preoccupazioni (Dionigi et al., 2017; Golan et al., 2009; Kocherov et al., 2016), per gli altri è elevato (Figura 2). Il dominio più critico è stato quello relativo al rischio di bias nella misurazione degli outcome (D4): in 14 studi su 17 (82.4%) i valutatori erano a conoscenza dell'intervento e non si può escludere che questo possa avere influito sulla misurazione oggettiva degli esiti.



Figura 2 – RoB 2 traffic light.

*Analisi dei dati*

Gli autori di uno studio (Kocherov et al., 2016) non hanno precisato se il valore di m-YPAS preoperatorio del bambino fosse stato registrato in sala di attesa o all'induzione; si è assunta la seconda ipotesi perché più conservativa - la letteratura di riferimento riporta trend di valori di ansia più elevati all'induzione associati ad una minore efficacia dell'intervento.

Uno studio (Meisel et al., 2009) ha misurato il disagio psicologico; questo costrutto è da considerarsi indistinguibile nettamente dall'ansia nei bambini (Isaacs, 2021), a causa della loro maturità cognitiva che ancora non si è

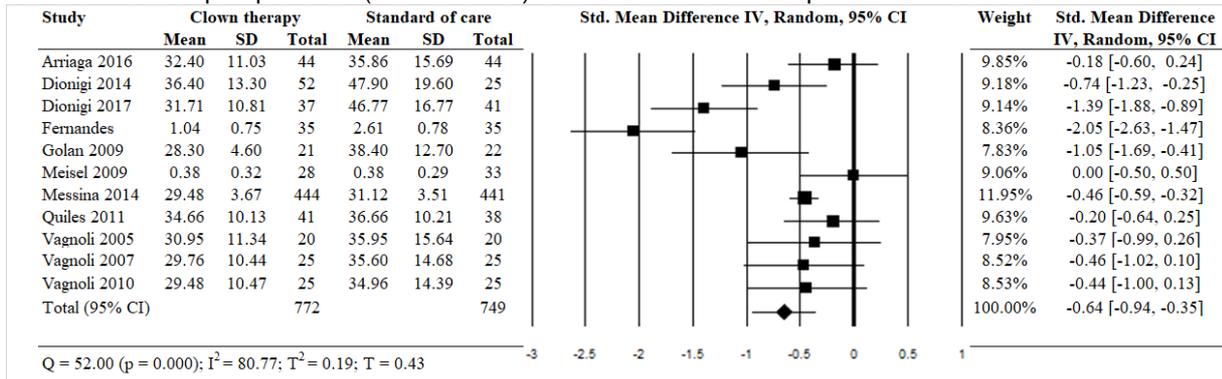
completamente sviluppata. In un altro studio (Dionigi et al., 2014) è stata valutata in modo distinto sia l'ansia preoperatoria della madre che quella del padre; si è preferito tuttavia utilizzare le misure afferenti alla figura materna, per il ruolo predominante che ha avuto con il piccolo paziente in sala di attesa; infatti: (a) 42 bambini su un totale di 77 partecipanti (54.5%) erano accompagnati dalla madre e dal padre, ma la figura genitoriale che per lo più ha interagito attivamente per distrarre il bambino è stata la madre; (b) dei restanti 35 bambini, 26 (74.3%) erano accompagnati solo dalla madre, che quindi ha interagito in esclusiva, e 9

(25.7%) solo dal padre. Infine, è utile rimarcare che lo STAI è composto da item che misurano l'ansia di stato, che riflette come il soggetto si sente in quel momento, e da altri che valutano l'ansia di tratto, che identifica come il soggetto si sente abitualmente (Spielberger et al., 1983). Per gli studi che hanno distinto i risultati di STAI in base al tipo di ansia (Agostini et al., 2014; Vagnoli et al., 2005; Vagnoli et al., 2010), le misure utilizzate per la sintesi quantitativa sono state quelle dell'ansia di stato.

*Effetto della clown terapia sull'ansia preoperatoria del bambino*

L'analisi degli studi inclusi nella presente revisione circa l'effetto della clown terapia rispetto alle cure standard sull'ansia preoperatoria in sala di attesa ha incluso 1521 partecipanti. Il valore di Standard Mean Deviation (SMD) (95% CI) è pari a -0.64 ([-0.94, -0.35],  $I^2 = 80.77%$ ) a favore dell'intervento in modo statisticamente significativo (Tabella 3).

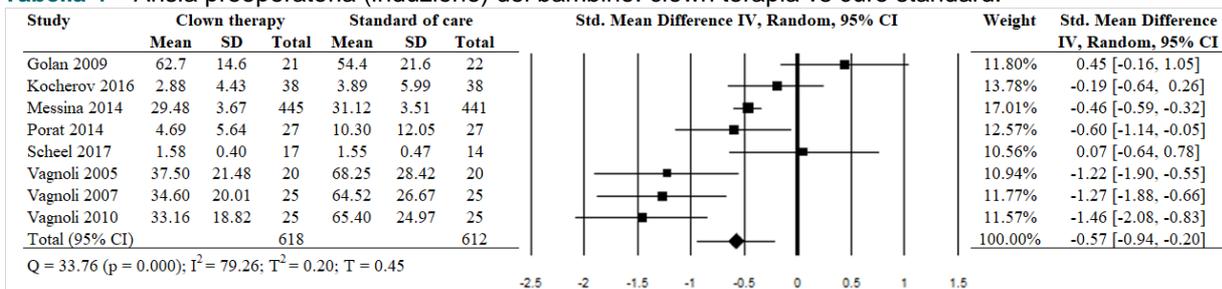
**Tabella 3** – Ansia preoperatoria (sala di attesa) del bambino: clown terapia vs cure standard.



L'analisi dell'effetto della clown terapia rispetto alla premedicazione con midazolam sull'ansia preoperatoria in sala di attesa ha incluso 93 partecipanti. L'SMD (95% CI) è pari a -0.74 ([-1.16, -0.32],  $I^2 = 0.00%$ ) a favore dell'intervento in modo statisticamente significativo. L'analisi dell'effetto della clown terapia rispetto

alle cure standard sull'ansia preoperatoria al momento dell'induzione dell'anestesia ha incluso 1230 partecipanti. L'SMD (95% CI) è pari a -0.57 ([-0.94, -0.20],  $I^2 = 79.26%$ ) a favore dell'intervento in modo statisticamente significativo (Tabella 4).

**Tabella 4** – Ansia preoperatoria (induzione) del bambino: clown terapia vs cure standard.



*Effetto della clown terapia sul dolore postoperatorio del bambino*

L'analisi dell'effetto della clown terapia rispetto alle cure standard sul dolore postoperatorio alla dimissione ha incluso 95 partecipanti. L'SMD (95% CI) è pari a -0.74 ([-1.93, 0.45],  $I^2 = 87.81%$ ) a favore dell'intervento in modo statisticamente non significativo.

alle cure standard sull'ansia preoperatoria in sala di attesa ha incluso 275 partecipanti. L'SMD (95% CI) è pari a -0.45 ([-0.71, -0.20],  $I^2 = 7.59%$ ) a favore dell'intervento in modo statisticamente significativo.

*Effetto della clown terapia sull'ansia preoperatoria del genitore*

L'analisi dell'effetto della clown terapia rispetto

L'analisi dell'effetto della clown terapia rispetto alle cure standard sull'ansia preoperatoria al momento dell'induzione dell'anestesia ha incluso 171 partecipanti. L'SMD (95% CI) è pari a 0.01 ([-0.44, 0.47],  $I^2 = 54.50%$ ) a favore dell'intervento in modo statisticamente non significativo.

*Analisi aggiuntive*

Non è stato possibile effettuare analisi aggiuntive per sottogruppi perchè nessuno studio ha distinto l'effetto della clown terapia in funzione del genere e dell'età dei bambini.

*Analisi di sensibilità*

Dopo la rimozione di uno studio ad ampia dimensione campionaria (Messina et al., 2014), l'SMD (95% CI) è pari a -0.68 ([-1.06, -0.29], I<sup>2</sup> = 81.87%; N = 636) a favore dell'intervento in modo statisticamente significativo.

*Bias di pubblicazione*

L'ispezione del funnel plot (Figura 3) suggerisce che il bias di pubblicazione è improbabile: (a) il metodo Trim and Fill ha individuato uno studio asimmetrico, ma la dimensione d'effetto stimata (in nero) ricalca sostanzialmente quella osservata (in bianco) (SMD = -0.71 vs SMD = -0.64); (b) il test di Egger e il test di Begg e Mazumdar non sono statisticamente significativi (p = 0.369 e p = 0.102 rispettivamente); (c) il valore di Failsafe N (N = 244) supera il limite di sicurezza (5k + 10 = 65).

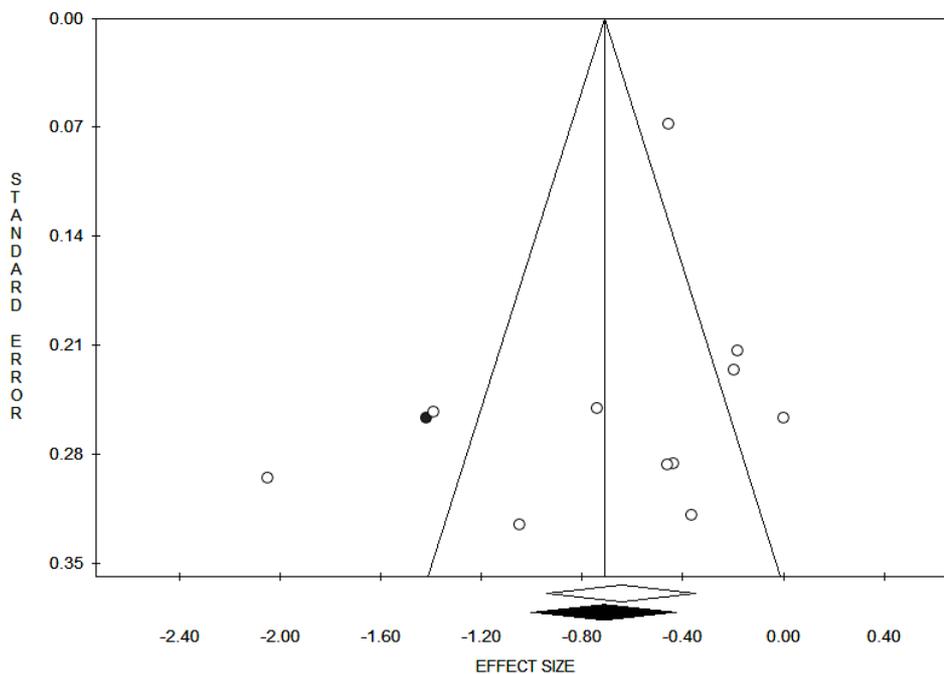


Figura 3 – Funnel plot.

*Riepilogo dei risultati*

La valutazione GRADE ha prodotto (a) una bassa certezza/qualità delle prove per il moderato effetto della clown terapia vs le cure standard sull'ansia preoperatoria del bambino in sala di attesa e all'induzione; (b) una bassa certezza/qualità delle prove per il piccolo effetto della clown terapia vs le cure standard

sull'ansia preoperatoria del genitore in sala di attesa; (c) una certezza/qualità delle prove molto bassa e l'assenza di evidenze dell'effetto della clown terapia vs le cure standard sul dolore postoperatorio del bambino e l'ansia preoperatoria del genitore all'induzione (Tabella 5).

**Tabella 5 – Sintesi dei risultati.**

Summary of findings. Effectiveness of clown therapy for children in the perioperative period.					
Clown therapy compared to standard of care					
Patient or population: children (0 to 18) undergoing minor surgery Setting: day surgery, ward Intervention: clown therapy Comparison: standard of care					
Outcome	Anticipated absolute effects* (95% CI)		N° of participants (studies)	Certainty/quality of the evidence (GRADE)	Comments**
	Risk with standard of care	Risk with clown therapy			
Children anxiety (waiting room)	-	The mean level of anxiety (SMD) with clown therapy was 0.64 standard deviation lower (0.94 to 0.35 lower).	1521 (6) qRCTs, 5 RCTs)	⊕⊕⊕⊖ Low <sup>a,b</sup>	This result equates to a moderate difference in favor of clown therapy.
Children anxiety (induction)	-	The mean level of anxiety (SMD) with clown therapy was 0.57 standard deviation lower (0.94 to 0.20 lower).	1230 (3) qRCTs, 5 RCTs)	⊕⊕⊕⊖ Low <sup>a,b</sup>	This result equates to a moderate difference in favor of clown therapy.
Children pain (discharge)	-	The mean level of anxiety (SMD) with clown therapy was 0.74 standard deviation lower (1.93 lower to 0.45 higher).	95 (1) qRCTs, 1 RCTs)	⊕⊖⊖⊖ Very low <sup>a,c</sup>	There is no evidence of an effect of clown therapy.
Parent anxiety (waiting room)	-	The mean level of anxiety (SMD) with clown therapy was 0.45 standard deviation lower (0.71 to 0.20 lower).	275 (1) qRCTs, 3 RCTs)	⊕⊕⊕⊖ Low <sup>a,d</sup>	This result equates to a small difference in favor of clown therapy.
Parent anxiety (induction)	-	The mean level of anxiety (SMD) with clown therapy was 0.01 standard deviation higher (0.44 lower to 0.47 higher).	171 (1) qRCTs, 1 RCTs)	⊕⊖⊖⊖ Very low <sup>a,c</sup>	There is no evidence of an effect of clown therapy.
*The risk in the intervention group (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI).					
**0.2 represents a small difference, 0.5 a moderate difference and 0.8 a large difference.					
CI: confidence interval; SMD: standardized mean difference; qRCTs: quasi randomized controlled trials; RCTs: randomized controlled trials					
GRADE Working Group grades of evidence					
High certainty: We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect					
Moderate certainty: We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different					
Low certainty: Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect					
Very low certainty: We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect					
<sup>a</sup> Downgraded once for serious study limitations: trials had some concerns/high risk of bias.					
<sup>b</sup> Downgraded once for inconsistency due to substantial heterogeneity (60% < I <sup>2</sup> < 90%).					
<sup>c</sup> Downgraded twice for imprecision due to analysis based on < 100 participants per group.					
<sup>d</sup> Downgraded once for imprecision due to analysis based on < 200 participants per group.					

**DISCUSSIONE**

Questo studio si è proposto di valutare se la clown terapia fosse efficace per i bambini nel periodo perioperatorio. Alla luce dei risultati emersi, l'intervento sembra in grado di ridurre l'ansia preoperatoria del bambino in sala di attesa, appare efficace anche al momento dell'induzione dell'anestesia mentre, benchè promettente, l'effetto sul dolore postoperatorio necessita di ulteriori conferme da future ricerche. La clown terapia sembra funzionare sull'ansia preoperatoria del genitore in sala di attesa ma non all'induzione. Quanto ottenuto è coerente, per direzione e dimensione d'effetto, con i risultati dell'unica revisione sistematica con meta-analisi disponibile in letteratura (Zhang et al., 2017). Tuttavia, il confronto è parzialmente utile, in quanto non è chiaro se i valori di ansia preoperatoria considerati per la generazione delle meta-analisi si riferiscano alla valutazione effettuata in sala di attesa o all'induzione.

La dimensione di effetto calcolata per l'ansia preoperatoria del bambino in sala di attesa (SMD = -0.64) corrisponde a un NNT = 2.864: orientativamente, in un bambino ogni tre trattati con la clown terapia si registra una riduzione del sintomo. Il livello di certezza/qualità delle prove è basso quindi la fiducia nella stima dell'effetto è limitata: l'effetto reale potrebbe essere sostanzialmente diverso. È da evidenziare la possibile superiorità della clown terapia a confronto con la sedazione tramite midazolam per il controllo dell'ansia preoperatoria, ma allo stato attuale delle conoscenze questo risultato è sub iudice e in attesa di ulteriori conferme. L'analisi di sensibilità ha confermato la robustezza della dimensione d'effetto stimata. Non è stato possibile effettuare un'analisi per sottogruppi perché gli autori degli studi non hanno effettuato una stratificazione dei risultati per età e genere di appartenenza.

### Implicazioni per la pratica

Con le cautele del caso, in quanto l'assenza di cecità potrebbe avere sovradimensionato l'efficacia dell'intervento, e in attesa di ulteriori studi, la clown terapia sembra essere un intervento efficace per il controllo dell'ansia preoperatoria in sala di attesa e all'induzione dell'anestesia nei bambini di età 4-9 anni da sottoporre ad intervento di chirurgia minore; l'effetto positivo è promettente anche sul dolore postoperatorio alla dimissione. L'intervento fornisce risultati misti per l'ansia preoperatoria del genitore: sembra di beneficio in sala di attesa ma non al momento dell'induzione. Oltre alla dimensione campionaria ridotta, che potrebbe avere determinato casualmente questo risultato, l'incoerenza ha due ragionevoli spiegazioni: (a) i clown concentrano la loro attenzione sul bambino, che è il focus dell'intervento, e non sul genitore (Dionigi et al., 2014; Zhang et al., 2017); (b) l'ansia preoperatoria del bambino ha origine diversa da quella del genitore perché nel primo essa deriva del senso di estraneità e disorientamento, nel secondo è principalmente causata dalla malattia del figlio (Zhang et al., 2017).

L'eterogeneità statistica tra gli studi è elevata ( $I^2 = 80.77\%$ ), ma ciò non sorprende in quanto le fonti di eterogeneità clinica sono molteplici. Infatti: (a) le differenti caratteristiche socioculturali dei Paesi dove sono stati condotti gli studi possono avere influenzato la diade bambino-genitore e l'operatore sanitario riguardo la percezione, valutazione, gestione e approccio all'ansia preoperatoria; (b) non tutti i bambini sono alla prima esperienza di ricovero ospedaliero; l'efficacia dell'intervento potrebbe quindi essersi resa meno evidente in quanto o l'ambiente era già noto al bambino e quindi i livelli basali di ansia erano piuttosto bassi, o viceversa erano molto elevati a causa della rievocazione di pregressi eventi spiacevoli e/o dolorosi; (c) manca uniformità nei criteri di esclusione: ad esempio, non sempre è esplicitata l'esclusione di soggetti sedati con midazolam o noti per essere a disagio con i clown; (d) la clown terapia viene svolta da una coppia di clown di genere uguale o differente oppure da un solo clown e il percorso di formazione ed expertise sul campo spesso non viene specificato; (e) sono poco descritte le caratteristiche delle attività di clown terapia; (f) la durata di interazione clown-bambino è variabile, così come il contesto dove si effettua l'intervento (stanza di degenza e/o sala di attesa e/o all'induzione); (g) tipo e grado di interazione genitore-bambino non vengono descritti; (h) in alcuni studi tutti i partecipanti ricevono la premedicazione, in altri nessuno; (i) non sempre il genitore può accedere in sala

operatoria al momento dell'induzione; ciò è rilevante perché è dimostrato (LeRoy et al., 2003) che la separazione dal genitore rappresenta un fattore correlato all'aumento dell'ansia preoperatoria nel bambino.

### Implicazioni per la ricerca

Gli studi futuri dovrebbero disporre di una maggiore qualità metodologica ed essere multicentrici, al fine di ottenere una dimensione campionaria superiore e una potenza tale da permettere un'analisi per sottogruppi in base a genere ed età. Questo consentirebbe di riconoscere per quali bambini l'intervento è particolarmente efficace. Sarebbe auspicabile una standardizzazione sul ricorso alla premedicazione con midazolam, in modo da distinguere con più chiarezza il ruolo della clown terapia. Al momento sono disponibili studi che analizzano l'effetto dell'intervento sull'ansia preoperatoria di genitori di bambini neurocognitivamente integri da sottoporre a interventi di chirurgia minore, quindi sarebbe interessante effettuare ricerche focalizzate sull'impatto per interventi più invasivi o su bambini con disturbi neurocognitivi. L'analisi degli studi inclusi ha evidenziato che la clown terapia viene effettuata da un clown o da una coppia di clown. Questo aspetto non è di secondaria importanza e potrebbe essere utile promuovere ulteriori ricerche per verificare l'effetto dell'intervento in funzione di questa variabile.

Durante la sua attività in ospedale in effetti il clown può lavorare da solo o in coppia; in tal caso vi sono tre possibili modelli di ruolo: (1) l'intrattenitore, che utilizza le arti dello spettacolo, la magia e i giochi di prestigio, (2) l'*auguste*, un clown che di solito indossa abiti ordinari e malconci, è piuttosto sfortunato e fa ridere i bambini con il linguaggio del corpo e gag semplici ma efficaci (*slapstick humor*), e (3) il clown terapeuta, che offre supporto emotivo al bambino (Carp, 1998; Dionigi et al., 2012; Wertgen, 2009). Questi modelli di ruolo potrebbero non funzionare in modo indifferente per qualsiasi bambino, con una conseguente ricaduta sulla gestione dell'ansia preoperatoria. Nonostante sia riconosciuta dal personale sanitario e in particolar modo da quello infermieristico l'efficacia della clown terapia sui bambini (Dionigi et al., 2017), persistono ancora problemi di accettazione nel contesto della chirurgia pediatrica perché c'è la diffusa convinzione che l'intervento interferisca con la routine preoperatoria e che sia di ostacolo al rapporto tra medico e diade genitore-bambino (Messina et al., 2014; Vagnoli et al., 2005; Scheel et al., 2017); in quest'ottica, sarebbe utile condurre studi fenomenologici per

comprendere a fondo le ragioni alla base del problema. Sarebbero infine da incoraggiare studi futuri sulla coulrofobia (paura dei clown); nonostante si tratti di una fobia ben definita, poca ricerca è stata indirizzata per determinarne la prevalenza o comprenderne il significato, sia nella popolazione generale che, in particolare, nei bambini (Lopes-Júnior et al., 2020).

#### Limiti

Il limite principale della revisione consiste nella bassa qualità metodologica, nell'elevato rischio di bias e nell'alto livello di eterogeneità degli studi inclusi, elementi che nel complesso sollevano interrogativi sulla piena affidabilità e validità esterna dei risultati.

#### CONCLUSIONI

La clown terapia applicata al bambino nel periodo perioperatorio sembra un intervento efficace. È in grado di ridurre l'ansia preoperatoria in sala di attesa e all'induzione dell'anestesia e ha un effetto positivo sul dolore postoperatorio. Tuttavia, occorrono altre ricerche che superino gli attuali limiti metodologici e forniscano ulteriori conferme.

#### Conflitto di interessi

Tutti gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi. Tutti gli autori dichiarano di aver contribuito alla realizzazione del manoscritto e ne approvano la pubblicazione.

#### Finanziamenti

Gli autori dichiarano di non aver ottenuto alcun finanziamento e l'assenza di sponsor economici.

#### Registrazione dello studio

su PROSPERO (ID: CRD42023471048)

#### BIBLIOGRAFIA

Agostini F et al. (2014). Parental anxiety and stress before pediatric anesthesia: A pilot study on the effectiveness of preoperative clown intervention. *Journal of Health Psychology*, 19(5):587-601.

Amir-Behghadami M, & Janati A. (2020). Population, Intervention, Comparison, Outcomes and Study (PICOS) design as a framework to formulate eligibility criteria in systematic reviews. *Emergency Medicine Journal*, 37(6):387.

Arriaga P, & Pacheco C. (2016). Effects of Clown Doctors on Child and Caregiver Anxiety at the Entrance to the Surgery Care Unit and Separation from Caregivers. *International Journal of Emotional Education*, 8(1):19-34.

Balshem H et al. (2011). GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(4):401-6.

Bandelow B, Michaelis S, & Wedekind D. (2017). Treatment of anxiety disorders. *Dialogues in Clinical Neuroscience*, 19(2):93-107.

Begg CB, & Mazumdar M. (1994). Operating characteristics of a rank correlation test for publication bias. *Biometrics*, 50(4):1088-101.

Bennett MP, & Lengacher C. (2008). Humor and laughter may influence health: III. Laughter and health outcomes. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 5:37-40.

Berger J et al. (2014). Wacky Wednesday: Use of distraction through humor to reduce preoperative anxiety in children and their parents. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, 29(4):285-91.

Berk LS et al. (2001). Modulation of neuroimmune parameters during the eustress of humor-associated mirthful laughter. *Alternative Therapies in Health and Medicine*, 7(2):62-76.

Bevan JC et al. (1990). Preoperative parental anxiety predicts behavioural and emotional responses to induction of anaesthesia in children. *Canadian Journal of Anaesthesia*, 37:177-82.

Brewer S et al. (2006). Pediatric anxiety: child life intervention in day surgery. *Journal of Pediatric Nursing*, 21(1):13-22.

Calderón MA et al. (2011). Immunotherapy: The meta-analyses. What have we Learned?. *Immunology and Allergy Clinics of North America*, 31(2):159-vii.

Caprilli S, & Messeri A. (2004). Il dolore del bambino: aspetti clinici, psicologici e principali elementi di trattamento. *Gioffre'D.*, a cura di, Il dolore non necessario. Prospettive medico-sanitarie e culturali. Torino: Bollati Boringhieri.

Carp CE. (1998). Clown therapy: the creation of a clown character as a treatment intervention. Two archetypes of human sexuality. *The Arts in Psychotherapy*, 25(4):245-55.

Çengel K, & Andsoy II. (2022). The effect of an operating room nurse visit on surgical patient anxiety. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, 37(1):80-5.

Cochran WG. (1950). The comparison of percentages in matched samples. *Biometrika*, 37(3-4):256-66.

Cohen J. (1992). Statistical power analysis. *Current Directions in Psychological Science*, 1(3):98-101.

Cray SH et al. (1996). Oral midazolam premedication for paediatric day case patients. *Pediatric Anesthesia*, 6(4):265-70.

de Oliveira Cumino D et al. (2013). Impact of preanesthetic information on anxiety of parents and children. *Brazilian Journal of Anesthesiology*, 63(6):473-82.

- Dionigi A, Flangini R, & Gremigni P. (2012). Clowns in hospitals. *Humor and Health Promotion*, 213-27.
- Dionigi A, & Gremigni P. (2017). A combined intervention of art therapy and clown visits to reduce preoperative anxiety in children. *Journal of Clinical Nursing*, 26(5-6):632-40.
- Dionigi A, Sangiorgi D, & Flangini R. (2014). Clown intervention to reduce preoperative anxiety in children and parents: a randomized controlled trial. *Journal of Health Psychology*, 19(3):369-80.
- Duval S, & Tweedie R. (2000). Trim and fill: A simple funnel-plot-based method of testing and adjusting for publication bias in meta-analysis. *Biometrics*, 56(2):455-63.
- Egger M et al. (1997). Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *British Medical Journal*, 315(7109):629-34.
- Feld LH, Negus JB, & White PF. (1990). Oral midazolam preanesthetic medication in pediatric outpatients. *Anesthesiology*, 73:831-4.
- Fernandes S, & Arriaga P. (2010). The effects of clown intervention on worries and emotional responses in children undergoing surgery. *Journal of Health Psychology*, 15(3):405-15.
- Fincher W, Shaw J, & Ramelet AS. (2012). The effectiveness of a standardised preoperative preparation in reducing child and parent anxiety: a single-blind randomised controlled trial. *Journal of Clinical Nursing*, 21(7-8):946-55.
- Fortier MA, et al. (2010). Perioperative anxiety in children. *Pediatric Anesthesia*, 20(4).
- Fry WF, & Rader C. (1977). The respiratory components of mirthful laughter. *Journal of Biological Psychology*, 19:39-50.
- Garra G, et al. (2010). Validation of the Wong-Baker FACES Pain Rating Scale in pediatric emergency department patients. *Academic Emergency Medicine*, 17(1):50-4.
- Golan G, et al. (2009). Clowns for the prevention of preoperative anxiety in children: a randomized controlled trial. *Pediatric Anesthesia*, 19(3):262-66.
- Golden L, et al. (2006). Giving toys to children reduces their anxiety about receiving premedication for surgery. *Anesthesia & Analgesia*, 102(4):1070-2.
- Gümüş K. (2021). The effects of preoperative and postoperative anxiety on the quality of recovery in patients undergoing abdominal surgery. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, 36(2):174-8.
- Hicks CL, et al. (2001). The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain*, 93(2):173-83.
- Higgins JP et al. (2003). Measuring inconsistency in meta-analyses. *British Medical Journal*, 327(7414):557-60.
- Hornblow AR & Kidson MA. (1976). The visual analogue scale for anxiety: a validation study. *The Australian and New Zealand Journal of Psychiatry*, 10(4):339-41.
- Hozo SP, Djulbegovic B, & Hozo I. (2005). Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. *BMC Medical Research Methodology*, 5:13.
- Kain ZN, et al. (1996a). Preoperative anxiety in children: predictors and outcomes. *Archives of pediatrics & adolescent medicine*, 150(12):1238-45.
- Kain ZN, et al. (1997). The Yale Preoperative Anxiety Scale: how does it compare with a "gold standard"? *Anesthesia & Analgesia*, 85(4):783-8.
- Kain ZN, et al. (1998). Parental presence during induction of anesthesia versus sedative premedication: which intervention is more effective?. *The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 89(5):1147-56.
- Kain ZN, et al. (1999). Postoperative behavioral outcomes in children: effects of sedative premedication. *The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 90(3):758-65.
- Kain ZN, et al. (2000). Social adaptability, cognitive abilities, and other predictors for children's reactions to surgery. *Journal of Clinical Anesthesia*, 12(7):549-54.
- Kain ZN, et al. (2001). Sensory stimuli and anxiety in children undergoing surgery: a randomized, controlled trial. *Anesthesia & Analgesia*, 92(4):897-903.
- Kain ZN, et al. (2003). Parental presence during induction of anesthesia: physiological effects on parents. *The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 98(1):58-64.
- Kain ZN, et al. (2004). Preoperative anxiety and emergence delirium and postoperative maladaptive behaviors. *Anesthesia & Analgesia*, 99(6):1648-1654.
- Kain ZN, et al. (2006). Preoperative anxiety, postoperative pain, and behavioral recovery in young children undergoing surgery. *Pediatrics*, 118(2):651-8.
- Kain ZN, et al. (2007). Family-centered preparation for surgery improves perioperative outcomes in children: a randomized controlled trial. *The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 106(1):65-74.
- Kain ZN, Mayes LC, & Caramico LA. (1996b). Preoperative preparation in children: a cross-sectional study. *Journal of Clinical Anesthesia*, 8(6):508-14.
- Kallush A, Riley CA, & Kacker A. (2018). Role of complementary and alternative medicine in

- otolaryngologic perioperative care. *Ochsner Journal*, 18(3):253-9.
- Kim H, et al. (2015). Video distraction and parental presence for the management of preoperative anxiety and postoperative behavioral disturbance in children: a randomized controlled trial. *Anesthesia & Analgesia*, 121(3):778-84.
- Kocherov S, et al. (2016). Medical clowns reduce pre-operative anxiety, post-operative pain and medical costs in children undergoing outpatient penile surgery: A randomised controlled trial. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 52(9):877-81.
- Koller D, & Gryski C. (2008). The life threatened child and the life enhancing clown: towards a model of therapeutic clowning. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 5:17-25.
- Könsgen N, et al. (2019). Clowning in children undergoing potentially anxiety-provoking procedures: a systematic review and meta-analysis. *Systematic Reviews*, 8, 1-12.
- Isaacs D. (2021). Clowns and clown doctors. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 57(12):1844-6.
- Lambert RB, & Lambert NK. (1995). The effects of humor on secretory immunoglobulin A levels in school aged children. *Paediatric Nursing*, 21:16-9.
- Lee JH, et al. (2013). Effect of behavioral intervention using smartphone application for preoperative anxiety in pediatric patients. *Korean Journal of Anesthesiology*, 65(6):508-18.
- LeRoy S, et al. (2003). Recommendations for preparing children and adolescents for invasive cardiac procedures: a statement from the American Heart Association Pediatric Nursing Subcommittee of the Council on Cardiovascular Nursing in collaboration with the Council on Cardiovascular Diseases of the Young. *Circulation*, 108(20):2550-64.
- Lopes-Júnior LC, et al. (2020). Effectiveness of hospital clowns for symptom management in paediatrics: systematic review of randomised and non-randomised controlled trials. *British Medical Journal*, 371.
- Low LF, et al. (2014). The effects of humor therapy on nursing home residents measured using observational methods: The SMILE cluster randomized trial. *Journal of the American Medical Directors Association*, 15:564-9.
- Luo D, et al. (2018). Optimally estimating the sample mean from the sample size, median, mid-range, and/or mid-quartile range. *Statistical Methods in Medical Research*, 27(6):1785-805.
- Manyande A, et al. (2015). Non-pharmacological interventions for assisting the induction of anaesthesia in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (7).
- McCann ME, & Kain ZN. (2001). The management of preoperative anxiety in children: an update. *Anesthesia & Analgesia*, 93(1):98-105.
- McGraw T, & Kendrick A. (1998). Oral midazolam premedication and postoperative behaviour in children. *Paediatric Anaesthesia*, 8:117-21.
- Meisel V, et al. (2009). El efecto de los "payasos de hospital" en el bienestar psicológico y las conductas desadaptativas de niños y niñas sometidos a cirugía menor. *Psicothema*, 604-9.
- Messina M, et al. (2014). Preoperative distraction in children: hand-held videogames vs clown therapy. *La Pediatria Medica e Chirurgica*, 36(5-6).
- Newman N, et al. (2019). The impact of medical clowns exposure over postoperative pain and anxiety in children and caregivers: An Israeli experience. *Pediatric Reports*, 11(3):8165.
- Oppenheim D, Simons C, & Hartmann O. (1997). Clowning on children's wards. *Lancet*, 350:1838-40.
- Orwin RG. (1983). A fail-safe N for effect size in meta-analysis. *Journal of Educational Statistics*, 8(2):157-9.
- Page MJ, et al. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *International Journal of Surgery*, 88:105906.
- Paskind HA. (1932). Effect of laughter on muscle tone. *Archives of Neurology & Psychiatry*, 28(3):623-8.
- Patel A, et al. (2006). Distraction with a hand-held video game reduces pediatric preoperative anxiety. *Pediatric Anesthesia*, 16(10):1019-27.
- Porat N, Lerman Y, & Kara I. (2014). Clown doctors as a means to reduce preoperative anxiety among children and their parents. *Operating Theatre Journal*, 288:10-3.
- Quiles JMO, et al. (2011). Los payasos en el hospital: valoración de un programa para reducir la ansiedad ante la cirugía. *Cuadernos de Medicina Psicosomática y Psiquiatría de Enlace*, (99):41-9.
- Salmela M, Salanterä S, & Aronen ET. (2010). Coping with hospital-related fears: experiences of pre-school-aged children. *Journal of Advanced Nursing*, 66(6):1222-31.
- Scheel T, et al. (2017). Clowns in paediatric surgery: less anxiety and more oxytocin? A pilot study. *Klinische Pädiatrie*, 229(05):274-80.
- Spielberger CD. (1973). State trait anxiety inventory for children: STAIC; professional manual. Mind Garden.
- Spielberger CD, et al. (1983). Manual for the State-Trait Anxiety Inventory; Palo Alto, CA, Ed. Palo Alto: Spielberger.
- Sterne JAC & Egger M. (2001). Funnel plots for detecting bias in meta-analysis: guidelines on choice of axis. *Journal of Clinical Epidemiology*, 54(10):1046-55.

- Sterne JAC, et al. (2019). RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *British Medical Journal*, 366:l4898.
- Tan Junior AK. (2014). A Qualitative Phenomenographical Study of the Experience of Parents with Children in Clown Care Services. Helsinki: Helsinki Metropolia University of Applied Sciences.
- Thompson N, et al. (1996). Pre-operative parental anxiety. *Anaesthesia*, 51(11):1008-12.
- Ulyot SC. (1992). Paediatric premedication. *Canadian Journal of Anaesthesia*, 39(6):533-6.
- Vagnoli L, Caprilli S, & Messeri A. (2010). Parental presence, clowns or sedative premedication to treat preoperative anxiety in children: what could be the most promising option?. *Pediatric Anesthesia*, 20(10):937-43.
- Vagnoli L, et al. (2005). Clown doctors as a treatment for preoperative anxiety in children: a randomized, prospective study. *Pediatrics*, 116(4):e563-e567.
- Vagnoli L, et al. (2007). Preoperative anxiety in pediatrics: Is clown's intervention effective to alleviate children discomfort. *Algia Hospital*, 2(2):114-9.
- Vaz A. (1995). Quick Stress Assessment Test. Unpublished scale to assess stress, Dept of Education Management, SNDT. Women's University, Mumbai, India.
- Viitanen H, et al. (1999). Premedication with midazolam delays recovery after ambulatory sevoflurane anesthesia in children. *Anesthesia & Analgesia*, 89(1):75-9.
- Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, & Malviya S. (1997). The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatric Nursing*, 23(3):293-7.
- Wan X, et al. (2014). Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. *BMC Medical Research Methodology*, 14:135.
- Watson AT, & Visram A. (2003). Children's preoperative anxiety and postoperative behaviour. *Paediatric Anaesthesia*, 13:188–204.
- Wennström B, Hallberg LRM, & Bergh I. (2008). Use of perioperative dialogues with children undergoing day surgery. *Journal of Advanced Nursing*, 62(1):96-106.
- Wertgen A. (2009). Clownpädagogik-eine ernst zu nehmende Entwicklung in der pädagogischen Arbeit mit Kindern in stationärer Krankenhausbehandlung. *Empirische Sonderpädagogik*, 1(1):110-31.
- Wollin SR, et al. (2003). Predictors of preoperative anxiety in children. *Anaesthesia and Intensive Care*, 31(1):69-74.
- Wolpe, J. (1969). Subjective Units of Distress Scale. *Journal of EMDR Practice and Research*.
- Wray J, et al. (2011). Parental anxiety and stress during children's hospitalisation: the StayClose study. *Journal of Child Health Care*, 15(3):163-74.
- Wright KD, et al. (2007). Prevention and intervention strategies to alleviate preoperative anxiety in children: a critical review. *Behavior modification*, 31(1):52-79.
- Xu Y, Wang H, & Yang M. (2020). Preoperative nursing visit reduces preoperative anxiety and postoperative complications in patients with laparoscopic cholecystectomy: A randomized clinical trial protocol. *Medicine*, 99(38).
- Yun OB, Kim SJ, & Jung D. (2015). Effects of a clown–nurse educational intervention on the reduction of postoperative anxiety and pain among preschool children and their accompanying parents in South Korea. *Journal of Pediatric Nursing*, 30(6):e89-e99.
- Zhang Y, et al. (2017). Effectiveness of pre-operative clown intervention on psychological distress: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 53(3):237-45.
- Zillmann D, et al. (1993). Does humor facilitate coping with physical discomfort? *Motivation and Emotion*, 17:1-21.