



Piano di attività Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-2026

DATI GENERALI

Regione/ Provincia Autonoma:
REGIONE LIGURIA

Ente attuatore:

- A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria

Enti partecipanti:

- Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 1 Liguria
- Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 2 Liguria
- Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 3 Liguria – Genova Ponente
- Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 3 Liguria – Genova Centro (*)
- Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 3 Liguria – Genova Levante (*)
- Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 4 Liguria
- Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 5 Liguria

(*) Gli ambulatori periferici dei CDCD Genova Centro e Genova Levante sono gestiti da ASL 3 Genovese

Area progettuale:

(paragrafo 1, punto 4 dell'allegato 1 del Decreto Fondo Alzheimer e demenze)

- LINEA STRATEGICA 4: attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di telerabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente fondo;
- LINEA STRATEGICA 5: consolidamento e diffusione della sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza.

Regioni /Province Autonome coinvolte

- LINEA STRATEGICA 4: Capofila Regione Veneto. Partecipano le seguenti Regioni/Prov. Autonome: vedi dettaglio ISS.
- LINEA STRATEGICA 5: Capofila Regioni Liguria e Piemonte. Partecipano le seguenti Regioni/Prov. Autonome: Sardegna, Umbria, Bolzano.

Risorse finanziarie

- Totale annualità 2024: 172.339,02 euro
- Totale annualità 2025: 539.496,05 euro
- Totale annualità 2026: 539.496,05 euro
- Totale triennio: 1.251.331,12 euro

Coordinamento Regionale: A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria - Direttore Sociosanitario Dott.ssa Cristina Giordano e Dott.ssa Elisa Lidonnici

n. tel: 010.548.8215 - 5063 E-mail: direzione.sociosanitaria@alisa.liguria.it; elisa.lidonnici@alisa.liguria.it;

Referente scientifico: Prof. Ernesto Palumneri

struttura di appartenenza: A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria

n. tel: 328 1503313 - 3312627145 E-mail: ernesto.palumneri@alisa.liguria.it;

Referente amministrativo: Maria Mazzino- struttura di appartenenza: Regione Liguria – Direzione generale di area Salute e servizi sociali

n. tel: 0105485841 E-mail: maria.mazzino@regione.liguria.it;

➤ **LINEA STRATEGICA 4: DEFINIZIONE DI ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE, VALUTAZIONE E DIFFUSIONE DI INTERVENTI DI TELERIABILITAZIONE TESI A FAVORIRNE L'IMPLEMENTAZIONE NELLA PRATICA CLINICA CORRENTE, ANCHE A PARTIRE DAI RISULTATI RAGGIUNTI CON IL PRECEDENTE FONDO**

ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO

Descrizione generale delle linee di azione predisposte rispetto all'area progettuale identificata

Il *Mild Cognitive Impairment* (MCI) è una condizione caratterizzata da un decadimento cognitivo che non ha un impatto significativo sulle autonomie della vita quotidiana dell'individuo. Il quadro che caratterizza le persone con MCI può essere variabile. Similmente, la demenza è una condizione clinica contraddistinta da un progressivo declino delle funzioni cognitive che ha però un impatto significativo sulle autonomie dell'individuo. Ai deficit cognitivi, spesso esordienti sotto forma di disturbi di memoria e/o linguaggio, spesso si accompagnano disturbi di natura psico-comportamentale (*Behaviour and Psychological Symptoms of Dementia*, BPSD; es. ansia, aggressività, deliri, allucinazioni, ecc.) che impattano sulla vita quotidiana della persona con demenza/MCI e dei suoi familiari.

In Italia oltre 2 milioni di persone sono affette da una forma di disturbo neurocognitivo, di cui, in accordo con le ultime stime circa 952.000 sono le persone con MCI/DN lieve (*Report Nazionale Osservatorio demenze Istituto Superiore di Sanità (ISS) 2021-2023*). Le stime di prevalenza per i prossimi venticinque anni indicano che questi numeri sono destinati a triplicare, costituendo una condizione prioritaria in termini di sanità pubblica. Pertanto, si rendono necessarie strategie ed attività specifiche mirate a fronteggiare il nuovo contesto epidemiologico, sanitario e sociosanitario, in termini di accesso alle cure caratterizzato da equità, appropriatezza, continuità e sostenibilità.

A Dicembre 2023 è stata pubblicata, sul sito del Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS, la Linea Guida (LG) "Diagnosi e Trattamento di demenza e *Mild Cognitive Impairment*". Per quanto riguarda gli interventi non farmacologici, che manifestano un basso rischio di effetti avversi, le evidenze risultano spesso eterogenee, rendendo spesso difficile comprendere gli elementi associati all'efficacia di uno o più interventi. Questo sottolinea l'importanza di approfondire e promuovere la ricerca e l'applicazione di interventi non farmacologici per le funzioni cognitive e a supporto delle abilità funzionali, mantenimento dell'indipendenza e benessere delle persone con demenza o MCI. Le evidenze sulla utilità del training cognitivo nel MCI hanno permesso di formulare una raccomandazione forte di trattamento specifico in questo contesto, mentre hanno permesso di formulare una raccomandazione debole a favore del trattamento in persone con demenza di Alzheimer lieve. Le evidenze sulla stimolazione cognitiva hanno permesso di formulare una raccomandazione forte a favore dell'utilizzo di tale intervento in persone con demenza da lieve a moderata.

Una delle aree progettuali definite all'interno del Fondo Alzheimer e Demenze 2021-2023 era dedicata a "Sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di teleriabilitazione tesi a garantire un progetto riabilitativo mirato, con lo scopo di migliorare partecipazione, inclusione e qualità di vita del paziente". In questo contesto, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, e Calabria hanno condotto progetti specifici su questa attività, valutando l'usabilità di app/software dedicati alla tele-riabilitazione. All'interno di un progetto interregionale che ha coinvolto 12 Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD) e 219 pazienti, la regione Veneto, con il Friuli-Venezia Giulia, ha condotto uno studio di usabilità su persone con MCI e demenza lieve/lieve-moderata relativamente all'utilizzo dell'app/software INFORMA. Tale software di sanità pubblica per il training e stimolazione cognitivo-comunicativa è stato sviluppato tra il 2017 e 2022 dal Centro Regionale Invecchiamento Cerebrale (CRIC) dell'AOU di Padova in collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università di Padova. Questo Progetto rientra nel concetto di Cognitive Activation Therapy - CAT, un metodo integrato, multimodale per l'attivazione cognitivo-comunicativa della persona affetta da disturbo neurocognitivo di grado lieve-moderato.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Il software INFORMA potrebbe configurare uno strumento pubblico per la riabilitazione delle persone con disturbo neurocognitivo. In particolare, dal momento che gli interventi di tele-riabilitazione possono essere condotti presso il domicilio delle persone con disturbo neurocognitivo, se forniti dal sistema sanitario pubblico, potrebbero consentire di superare le barriere legate al carico gestionale da parte delle famiglie, sia in termini organizzativi che economici. Nell'ambito della costruzione del percorso di cure fondate sulla centralità della persona e nel contesto di una presa in carico integrata e continuativa, tali approcci di trattamento sono contemplati nei PDTA per la demenza.

In tale contesto, l'Osservatorio demenze dell'ISS metterà a punto una attività di supporto ai CDCD/Regioni che parteciperanno a questa attività, per la conduzione di un trial clinico randomizzato controllato-RCT, il cui centro di coordinamento sarà l'Azienda Ospedale Università di Padova, Responsabile Principale della Ricerca il Dott. Carlo Gabelli, e Co-PI il Dott. Nicola Vanacore, volto a valutare il profilo di efficacia e sicurezza di un intervento

di tele-riabilitazione (app/software INFORMA) sul funzionamento cognitivo e sulle abilità funzionali di pazienti con MCI e demenza di grado lieve non istituzionalizzati.

Ambito programmatico e territori di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti

Piano nazionale demenze.

Tra le attività del nuovo Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, è prevista, nel contesto dei progetti di linee strategiche regionali, la “definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di tele-riabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente”.

Nel contesto del Fondo 2021-2023 l'Azienda Ospedale Università di Padova ha condotto uno studio di usabilità del Software INFORMA 1.0, i cui risultati sono presentati nel Report di attività della regione Veneto.

Elementi di fattibilità, criticità e innovatività delle soluzioni e degli interventi proposti

La attuazione del Progetto e dunque la successiva valutazione dei risultati relativi a endpoint primari e secondari sarà vincolata alla effettiva conduzione del trial presso i CDCD partecipanti alla attività.

L'innovatività del software INFORMA 2.0 si basa sulla possibilità di svolgere le attività individualmente, personalizzate sulla base del grado di compromissione cognitiva, età, scolarità, e interessi della persona con disturbo neurocognitivo, da remoto, in un setting appositamente studiato per il domicilio, in modalità asincrona. L'applicazione consente una continua interazione tra terapeuta e paziente e comprende in totale 20 attività. Dodici di queste 20 attività vengono già usate dal CRIC nello svolgimento di sessioni d'intervento in presenza basate sulla *Cognitive Activation Therapy*, un protocollo di stimolazione cognitiva, e sono state adattate per lo svolgimento virtuale delle stesse; 3 erano usate in precedenza ma sono state modificate durante il processo di digitalizzazione; infine, 5 attività sono totalmente innovative rispetto all'intervento proposto in presenza. In particolare, INFORMA 2.0 propone attività di conversazione guidata, cruciverba, quiz, che sono contestualizzabili all'interno della stimolazione cognitiva, e attività di stime cognitive, conteggio, linguaggio, pianificazione, classificazione e attenzione (come ad esempio “Trova la parola”, “Cerca il dettaglio”) che si inseriscono all'interno del training cognitivo. Il terapeuta può monitorare a distanza l'andamento dell'intervento in modo da adattare il percorso di trattamento, creare contenuti e caricarli sull'app, e raccogliere i dati.

Questa tipologia di intervento consentirebbe di aumentare l'accessibilità ai percorsi di riabilitazione delle persone con MCI/demenza, permettendo l'accesso a più persone e consentendo di effettuare trattamenti più continuativi rispetto ai soli trattamenti in presenza, nel rispetto dei criteri di equità e sostenibilità, sia in termini sanitari che economici.

Trasferibilità delle soluzioni e degli interventi proposti ed eventuali collaborazioni con realtà extraregionali

Il progetto è concepito per essere implementato su scala nazionale, con un approccio di co-progettazione interregionale, e contempla la partecipazione delle seguenti Regioni e Province Autonome: Veneto, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, P.A. Trento, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Valle d'Aosta, Umbria, Lazio, Molise, Calabria, Puglia e Campania.

La trasferibilità delle soluzioni proposte è favorita dalla natura flessibile del software INFORMA 2.0, che è stato progettato per adattarsi a diversi contesti territoriali e organizzativi. Questo strumento è supportato da una standardizzazione delle metodologie di intervento e valutazione, garantita anche dall'Osservatorio Demenze dell'ISS.

Inoltre, il modello organizzativo adottato consente una collaborazione tra le Regioni e i CDCD, promuovendo la condivisione di esperienze e buone pratiche. La co-progettazione con realtà extraregionali e l'integrazione con le linee strategiche del Piano Nazionale Demenze garantiscono che le soluzioni possano essere facilmente implementate in modo omogeneo nei territori partecipanti, rispettando al contempo le specificità locali.

Bibliografia

1. Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze” (2017)
2. Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Italia). Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment. Roma: Istituto Superiore di Sanità (It); Gennaio 2024. Disponibile all'indirizzo:
https://www.iss.it/documents/20126/9140509/LG+Demenza+e+MCI_v3.0.pdf/45961ff0-aa16-5017-1244-8426403600ec?t=1707121203312
3. Piano Nazionale Demenze:

- https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data PubblicazioneGazzetta=2015-01-13&atto.codiceRedazionale=15A00130&elenco30giorni=false
4. Report Nazionale Progetto Fondo per l'Alzheimer e le demenze. Osservatorio demenze ISS. https://www.demenze.it/it-schede-10054-i_risultati_del_fondo_per_l_alzheimer_e_le_demenze_quali_prospettive_nella_diagnosi_ed_assistenza_d
 5. Fantozzi, C., Zanella, A., Simoni, M., Gollin, D., Ruaro, C., Casa, M., Codemo, A., Gasparoli, E., & Gabelli, C. (2022). Towards Digital Therapy for Alzheimer's Disease and Other Forms of Neurocognitive Disorder: The INFORMA Software Platform. *Proceedings of the 2022 ACM Conference on Information Technology for Social Good*, 68–74. <https://doi.org/10.1145/3524458.3547238>
 6. Campisi, M., Cannella, L., Celik, D., Gabelli, C., Gollin, D., Simoni, M., Ruaro, C., Fantinato, E., & Pavanello, S. (2024). Mitigating cellular aging and enhancing cognitive functionality: Visual arts-mediated Cognitive Activation Therapy in neurocognitive disorders. *Frontiers in Aging Neuroscience*, 16. <https://doi.org/10.3389/fnagi.2024.1354025>

DESCRIZIONE LINEE ATTIVITA' (OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI)

OBIETTIVO GENERALE

Sviluppare un protocollo di studio e condurre un Trial Randomizzato Controllato per valutare il profilo di efficacia e sicurezza del software INFORMA 2.0 in relazione a funzionamento cognitivo e abilità funzionali di persone con MCI (criteri NIA-AA-Albert et al., 2011) e demenza di grado lieve (criteri NINCDS-ADRDA-McKhann et al., 2011) non istituzionalizzati.

Razionale e descrizione dell'obiettivo

L'intervento con il software INFORMA 2.0 durerà 8 settimane con una quotidiana assegnazione di attività terapeutiche per 5 giorni a settimana. L'efficacia del trattamento con INFORMA 2.0 sarà valutata nel corso di 6 mesi su più misure di esito: uno orientato al miglioramento funzionale/globale, un secondo indirizzato ai cambiamenti nelle singole funzioni neuropsicologiche, e un terzo rivolto al mantenimento delle abilità funzionali. Verrà poi valutato l'effetto del trattamento sul burden dei caregiver. Gli strumenti di valutazione che saranno utilizzati per valutare gli effetti clinici sono quelli solitamente adottati nella pratica clinica corrente.

Il trial sarà preceduto da uno studio pilota di usabilità e di efficacia di INFORMA 2.0, una versione del software INFORMA 1.0 modificata sulla base dei suggerimenti e delle evidenze definite durante lo studio di usabilità di INFORMA 1.0 condotto nel Fondo 2021-2023.

Definizione protocollo RCT: valutazione di efficacia e sicurezza del software INFORMA 2.0; valutazione dell'usabilità del software INFORMA 2.0. Scale di valutazione/esiti: Montreal Cognitive Assessment e i suoi singoli domini, Disability Assessment for Dementia – Italian Version (DAD-I), Quality of Life – Alzheimer's disease (QoL-AD), Global Deterioration Scale (GDS), Zarit Burden Inventory.

Evidenze: Valutazione endpoint primario e endpoint secondari definiti nel protocollo.

Target: Persone con MCI e demenza lieve arruolati presso CDCD partecipanti.

Setting: CDCD delle Regioni e le PA partecipanti alla attività.

Attività previste:

1. Valutare il profilo di sicurezza ed efficacia del software INFORMA 2.0 sulle abilità cognitive e funzionali di persone con MCI e demenza lieve, mediante l'attuazione di uno studio RCT diffuso sul territorio italiano.

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Finalizzazione di un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Ospedaliera Ospedali Galliera (CDCD Genova Centro) e la Regione Liguria (con allegato il protocollo dello studio RCT) per lo svolgimento delle attività tecnico-amministrative e scientifiche legate alla linea progettuale 4 del fondo per l'Alzheimer e le demenze, triennio 2024-2026.

Attività previste:

1. Finalizzare un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Ospedaliera Ospedali Galliera (CDCD Genova Centro) e la Regione Liguria

OBIETTIVO SPECIFICO 2: Acquisizione delle risorse umane e dei beni finalizzati allo svolgimento delle attività progettuali previste dal protocollo di ricerca.

Attività previste:

1. Selezionare uno psicologo per ogni CDCD incluso nella progettualità, da dedicare alle attività progettuali.
2. Acquisire tablet e PC (qualora necessario) per lo svolgimento delle attività progettuali.

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Formazione del personale afferente ai CDCD inter-regionali coinvolti nella progettualità relativa alla linea 4, in merito ai temi della linea progettuale e all'utilizzo di INFORMA 2.0.

Attività previste:

1. Partecipare al servizio di formazione teorico-pratica relativo ai temi del Disturbo Neurocognitivo, agli interventi psicosociali e riabilitativi, con focus sul sistema INFORMA 2.0.

OBIETTIVO SPECIFICO 4: Conduzione di RCT multicentrico sulla base del protocollo steso dal CTS e approvato dal Comitato Etico.

Attività previste:

1. Selezionare e valutare i partecipanti alla sperimentazione (braccio sperimentale e braccio placebo) sulla base dei criteri indicati nel protocollo del trial.
2. Effettuare gli incontri di training all'utilizzo di INFORMA 2.0 con i partecipanti selezionati (braccio sperimentale) e ai loro caregiver.
3. Attivare il percorso di stimolazione cognitiva da remoto mediante il sistema INFORMA 2.0.
4. Effettuare gli incontri di training all'utilizzo del tablet in merito al trattamento placebo ai partecipanti selezionati per il gruppo di controllo e ai loro caregiver.
5. Attivare il trattamento placebo da remoto mediante tablet.
6. Effettuare valutazione neuropsicologica e funzionale post-intervento (braccio sperimentale e braccio placebo) secondo quanto definito dal protocollo del trial.

OBIETTIVO SPECIFICO 5: Monitoraggio della stabilità informatica del software al fine di evitare disservizi e assicurare la continuità del percorso terapeutico.

Attività previste:

1. Favorire la comunicazione tra i CDCD coinvolti nella sperimentazione e l'azienda tecnico informatica incaricata del monitoraggio del sistema INFORMA 2.0.

OBIETTIVO SPECIFICO 6: Raccolta, analisi e disseminazione dei dati relativi al trial RCT INFORMA 2.0.

Attività previste:

1. Raccogliere, analizzare e diffondere i dati emersi dai dati raccolti nel corso del trial RCT INFORMA 2.0.

REFERENTI UNITA' OPERATIVE LINEA 4		
P.I.: CARLO GABELLI CO-P.I.: NICOLA VANACORE		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa Azienda Ospedale Università di Padova	Referente	Compiti
Azienda Ospedale Università di Padova	Carlo Gabelli	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione RCT. Analisi dati di efficacia e sicurezza (endpoint primari e secondari)
Unità Operativa Istituto Superiore di Sanità	Referente	Compiti
Osservatorio Demenze	Nicola Vanacore	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione RCT. Analisi dati di efficacia e sicurezza (endpoint primari e secondari)
Unità Operativa ASL 3 Regione Liguria	Referente	Compiti
CDCD Genova Centro (E. O. Galliera)	Camilla Prete	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione RCT. Analisi dati di efficacia e sicurezza (endpoint primari e secondari) in raccordo con il Referente Scientifico Regionale A.Li.Sa..

VALUTAZIONE E MONITORAGGIO

OBIETTIVO GENERALE 1 (Linea 4): Sviluppare un protocollo di studio e condurre un Trial Randomizzato Controllato (RCT) per valutare il profilo di efficacia e sicurezza del software INFORMA 2.0 in relazione a funzionamento cognitivo e abilità funzionali di persone con MCI (criteri NIA-AA-Albert et al., 2011) e demenza di grado lieve (criteri NINCDS-ADRDA-McKhann et al., 2011) non istituzionalizzati.

Attività 1

Risultato atteso: raccolta, analisi, rendicontazione e diffusione dei risultati in merito alla valutazione del profilo di sicurezza ed efficacia del software INFORMA 2.0 sulle abilità cognitive e funzionali di persone con MCI e demenza lieve.

Indicatore di risultato: numero di report redatti dai centri partecipanti / numero di report attesi.

Fonte di verifica: report redatti dai centri partecipanti.

Standard di risultato: stesura del 80% dei report attesi.

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Finalizzazione di un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Ospedaliera Ospedali Galliera (CDCD Genova Centro) e la Regione Liguria (con allegato il protocollo dello studio RCT) per lo svolgimento delle attività tecnico-amministrative e scientifiche legate alla linea progettuale 4 del fondo per l'Alzheimer e le demenze, triennio 2024-2026.

Attività 1

Risultato atteso: finalizzazione dell'accordo di collaborazione scientifica tra le Aziende partecipanti.

Indicatore di risultato: numero di accordi finalizzati / numero di accordi previsti.

Fonte di verifica: documentazione relativa alle procedure di collaborazione scientifica.

Standard di risultato: sottoscrizione di accordo di collaborazione con il 100% delle Aziende partecipanti.

OBIETTIVO SPECIFICO 2: Acquisizione delle risorse umane e dei beni finalizzati allo svolgimento delle attività progettuali previste dal protocollo di ricerca.

Attività 1

Risultato atteso: acquisizione di uno psicologo per ogni CDCD incluso nella progettualità.

Indicatore di risultato: numero di professionisti acquisiti / numero di posizioni lavorative bandite.

Fonte di verifica: delibera di acquisizione del personale.

Standard di risultato: acquisizione del 100% dei professionisti previsti dalle posizioni lavorative bandite.

Attività 2

Risultato atteso: acquisizione di 15 tablet, relativi accessori e 1 PC per CDCD coinvolto.

Indicatore di risultato: numero di tablet, relativi accessori e PC acquisiti / numero di tablet, relativi accessori e PC necessari allo svolgimento delle attività.

Fonte di verifica: documentazione relativa all'acquisto dei beni.

Standard di risultato: acquisizione del 100% dei beni previsti dalla progettualità.

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Formazione del personale afferente ai CDCD inter-regionali coinvolti nella progettualità relativa alla linea 4, in merito ai temi della linea progettuale e all'utilizzo di INFORMA 2.0.

Attività 1

Risultato atteso: partecipazione alla formazione del personale dedicato al progetto.

Indicatore di risultato: numero partecipanti al percorso formativo / numero di professionisti afferenti ai CDCD coinvolti nel progetto.

Fonte di verifica: attestazione di partecipazione alle giornate formative.

Standard di risultato: partecipazione ad almeno il 75% del monte ore di formazione.

OBIETTIVO SPECIFICO 4: Conduzione di RCT multicentrico sulla base del protocollo steso dal CTS e approvato dal Comitato Etico.

Attività 1

Risultato atteso: selezione dei partecipanti allo studio.

Indicatore di risultato: numero di partecipanti selezionati / numero minimo di partecipanti da selezionare.

Fonte di verifica: firma del partecipante nel documento di Consenso Informato alla partecipazione alla sperimentazione.

Standard di risultato: raggiungimento di almeno il 90% dei partecipanti selezionati rispetto al numero minimo di partecipanti da selezionare.

Attività 2

Risultato atteso: svolgimento del training all'utilizzo di INFORMA 2.0.

Indicatore di risultato: numero di partecipanti che hanno svolto il training / numero di partecipanti che inizieranno il percorso previsto per il braccio sperimentale.

Fonte di verifica: documento attestante la partecipazione al training.

Standard di risultato: il 100% dei partecipanti che inizieranno il percorso previsto per il braccio sperimentale deve aver svolto gli incontri di training.

Attività 3

Risultato atteso: attivazione del percorso di stimolazione cognitiva da remoto per i partecipanti selezionati per il braccio sperimentale.

Indicatore di risultato: numero di atti sottoscritti relativi alla consegna del tablet / numero di Consensi Informati precedentemente sottoscritti dai partecipanti al braccio sperimentale.

Fonte di verifica: atto di formalizzazione sottoscritto relativo alla consegna del tablet.

Standard di risultato: almeno il 90% del numero di pazienti che hanno precedentemente sottoscritto il consenso.

Attività 4

Risultato atteso: svolgimento degli incontri di training all'utilizzo del tablet.

Indicatore di risultato: numero di partecipanti che hanno effettuato il training / numero di partecipanti selezionati per il braccio placebo.

Fonte di verifica: documento attestante la partecipazione al training.

Standard di risultato: il 100% dei partecipanti selezionati per il braccio placebo deve aver svolto il training.

Attività 5

Risultato atteso: attivazione del percorso per i partecipanti selezionati per il braccio placebo.

Indicatore di risultato: numero di atti sottoscritti relativi alla consegna del tablet / numero di Consensi Informati precedentemente sottoscritti dai partecipanti al braccio placebo.

Fonte di verifica: atto di formalizzazione sottoscritto relativo alla consegna del tablet.

Standard di risultato: 90% del numero di pazienti che hanno precedentemente sottoscritto il consenso informato.

Attività 6

Risultato atteso: valutazione neuropsicologica e funzionale a 8 e a 20 settimane dall'inizio del percorso.

Indicatore di risultato: raccolta di dati neuropsicologici e funzionali.

Fonte di verifica: documento redatto sulla base della Scheda Raccolta Dati (CRF) da parte della CRO.

Standard di risultato: dati raccolti su almeno l'80% dei partecipanti.

OBIETTIVO SPECIFICO 5: Monitoraggio della stabilità informatica del software al fine di evitare disservizi e assicurare la continuità del percorso terapeutico.

Attività 1

Risultato atteso: stesura e condivisione di report relativi al monitoraggio del funzionamento tecnico-informatico del software INFORMA 2.0.

Indicatore di risultato: numero di report redatti e condivisi / numero di mesi di attività di stimolazione cognitiva.

Fonte di verifica: report condivisi.

Standard di risultato: numero di report maggiore o uguale a 1 al mese per CDCD coinvolti.

OBIETTIVO SPECIFICO 6: Raccolta, analisi e disseminazione dei dati relativi al trial RCT INFORMA 2.0

Attività 1

Risultato atteso: Stesura di report, partecipazione a incontri, convegni e congressi.

Indicatore di risultato: Numero di CRF redatte / numero di CRF attese.

Fonte di verifica: CRF.

Standard di risultato: Compilazione del 90% delle CRF attese.

PIANO FINANZIARIO

IPOTESI BUDGET Linea progettuale 4- <i>RCT INFORMA 2.0</i> Spese ipotizzate in carico al singolo CDCD			
Risorse	Razionale della spesa		Importo ipotizzato
Personale	1 Psicologo con contratto LP (per 24 mesi)		€ 58.000,00
Beni*	15 tablet		€ 7.350,00
	15 cover protettive		€ 375,00
	15 pellicole protettive		€ 47,00
	15 pennini touch		€ 60,00
	1 Personal Computer		€ 770,00
Missioni	Spese di missione		€ 500,00
Totale			€67.102,00
Spese a carico del singolo CDCD da corrispondere a AOUP			
Risorse	Razionale della spesa	Spesa complessiva	Spesa per singolo CDCD
Personale	Principal Investigator	Costo in-kind	Costo in-kind
	Project Manager	Costo in-kind	Costo in-kind
	Amministrativo part time (29 mesi)	€ 48.333,33/ n. 21 CDCD	€2.301,59
	Segreteria part time (29 mesi)	€ 48.333,33/ n. 21 CDCD	€2.301,59
Servizi	Azienda Informatica - Assistenza e manutenzione**	€ 159.000,00/ n. 21 CDCD	€7.571,43
	Contract Research Organization**	€ 600.000,00/ n. 21 CDCD	€28.571,43
	Polizza Studio	€ 25.000,00/ n. 21 CDCD	€1.190,48
	Diffusione e disseminazione risultati	€ 6.000,00/ n. 21 CDCD	€285,71
	Attività formative	€ 25.000,00/ n. 21 CDCD	€1.190,48
Totale spese trasversali			€43.412,71
Totale			€110.514,71***

* Voci di spesa basate su indagini di mercato risalenti all'anno 2022.

** Voci di spesa presuntive poiché soggette a procedura di gara.

*** Il totale è relativo ad un singolo CDCD. In caso di più CDCD aderenti alla linea progettuale 4, il totale va moltiplicato per il numero dei CDCD partecipanti.

CRONOPROGRAMMA

LINEA STRATEGICA 4

Obiettivo sp.	Attività previste	2024	2025												2026												2027							
		1 D	2 G	3 F	4 M	5 A	6 M	7 G	8 L	9 A	10 S	11 O	12 N	13 D	14 G	15 F	16 M	17 A	18 M	19 G	20 L	21 A	22 S	23 O	24 N	25 D	26 G	27 F	28 M	29 A	30 M	31 G	32 L	
1. Finalizzazione di un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Sanitaria e la Regione partecipanti (con allegato il protocollo dello studio RCT) per lo svolgimento delle attività tecnico-amministrative e scientifiche legate alla linea progettuale 4 del fondo per l'Alzheimer e le demenze, triennio 2024-2026.	1. Finalizzare un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Sanitaria e la Regione partecipanti																																	
2. Acquisizione delle risorse umane e dei beni (se necessario) per lo svolgimento delle attività progettuali previste dal protocollo di ricerca	1. Selezionare uno psicologo per ogni CDCD incluso nella progettualità da dedicare alle attività progettuali. 2. Acquisire tablet e PC (qualora necessario) per lo svolgimento delle attività progettuali.																																	
3. Formazione del personale referente ai CDCD inter-regionali coinvolti nella progettualità relativa alla linea 4, in merito ai temi della linea progettuale e all'utilizzo di INFORMA 2.0.	1. Partecipare al servizio di formazione teorico-pratica relativo ai temi del Disturbo Neurocognitivo, agli interventi psico-sociali e riabilitativi, con focus sul sistema INFORMA 2.0.																																	
4. Condizione di RCT multicentrico sulla base del protocollo stesso dal CTS e approvato dal Comitato Etico.	1. Selezionare e valutare i partecipanti alla sperimentazione (braccio sperimentale e braccio placebo) sulla base dei criteri indicati nel protocollo del trial. 2. Effettuare gli incontri di training all'utilizzo di INFORMA 2.0 con i partecipanti selezionati (braccio sperimentale) e ai loro caregiver. 3. Attivare il percorso di stimolazione cognitiva da remoto mediante il sistema INFORMA 2.0. 4. Effettuare gli incontri di training all'utilizzo dei tablet in merito al trattamento placebo ai partecipanti selezionati per il gruppo di controllo e ai loro caregiver. 5. Attivare il trattamento placebo da remoto mediante tablet. 6. Effettuare valutazione neuropsicologica e funzionale post-intervento (braccio sperimentale e braccio placebo) secondo quanto definito dal protocollo del trial.																																	
5. Monitoraggio della stabilità informatica del software al fine di evitare disservizi e assicurare la continuità del percorso terapeutico.	1. Favorire la comunicazione tra i CDCD coinvolti nella sperimentazione e l'Azienda tecnico-informativa incaricata del monitoraggio del sistema INFORMA 2.0.																																	
6. Raccolta, analisi e disseminazione dei dati relativi al trial RCT INFORMA 2.0.	1. Raccolgere, analizzare e diffondere i dati emersi dai dati raccolti nel corso del trial RCT INFORMA 2.0.																																	

INEA STRATEGICA 5: SPERIMENTAZIONE, VALUTAZIONE E DIFFUSIONE DEI TRATTAMENTI PSICO-EDUCAZIONALI, COGNITIVI E PSICOSOCIALI NELLA DEMENZA

ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO

Descrizione generale delle linee di azione predisposte rispetto all'area progettuale identificata

La demenza è una condizione clinica contraddistinta da un progressivo declino delle funzioni cognitive (memoria, linguaggio, ecc.) che ha un impatto significativo sulle autonomie dell'individuo. La maggior parte delle persone con demenza manifesta anche disturbi comportamentali, noti anche come *Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia* (BPSD). I BPSD comprendono un gruppo eterogeneo di sintomi non cognitivi, come agitazione, comportamento dirompente e comportamento motorio aberrante, tra cui vagabondaggio, irritabilità, allucinazioni, ansia, depressione, apatia, deliri, disinibizione e appetito e alterazioni del sonno (Cerejeira, 2021). I BPSD sono una componente importante della demenza in quanto sono fortemente correlati alla gravità della compromissione funzionale. Questi sintomi sono associati in modo indipendente a eventi negativi come disagio tra pazienti e caregiver, prescrizione inappropriata di farmaci antipsicotici, ospedalizzazione a lungo termine, mortalità, morbidità eccessiva, istituzionalizzazione, ricovero precoce in una casa di cura e aumento dei costi sanitari (Kales, 2015).

In Italia, le stime dell'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità indicano che attualmente i casi di demenza sono circa 1.150.000. Questi numeri sono destinati a crescere, sottolineando l'importanza di sviluppare interventi che possano avere un impatto significativo sul benessere delle persone con demenza e dei loro caregiver e sulla sanità pubblica nel nostro Paese.

A dicembre 2023 è stata pubblicata, sul sito del Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS, la Linea Guida (LG) "Diagnosi e Trattamento di demenza e *Mild Cognitive Impairment*". Per quanto riguarda gli interventi non farmacologici, che manifestano un basso rischio di effetti avversi, le evidenze risultano spesso eterogenee, rendendo difficile comprendere gli elementi associati all'efficacia di uno o più interventi. Questo sottolinea l'importanza di approfondire e promuovere la ricerca e l'applicazione di interventi non farmacologici per le funzioni cognitive e a supporto delle abilità funzionali, del mantenimento dell'indipendenza e del benessere delle persone con demenza. Le evidenze sulla stimolazione cognitiva hanno permesso di formulare una raccomandazione forte a favore dell'utilizzo di tale intervento in persone con demenza da lieve a moderata.

Una delle aree progettuali definite all'interno del Fondo Alzheimer e Demenze 2021-2023 era dedicata a "Sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza". In questo contesto, le regioni Liguria e Piemonte hanno condotto progetti specifici su questa attività, valutando l'impatto di interventi combinati di stimolazione cognitiva e motoria in pazienti con demenza lieve-moderata, arruolando rispettivamente 68 e 123 pazienti. In particolare, la regione Liguria ha analizzato l'efficacia della *Cognitive Stimulation Therapy* (CST), un protocollo di stimolazione cognitiva definito da Spector e colleghi (2003), unitamente a esercizi di attivazione/stimolazione motoria, riportando una buona quota di responder su outcome cognitivi e motori dopo l'intervento.

Nell'ambito del Fondo Alzheimer e Demenze 2021-2023 i CDCD potevano «prescrivere» ai propri pazienti, secondo criteri clinici di appropriatezza ben definiti, non solo farmaci, ma anche i seguenti trattamenti psicoeducazionali, cognitivi e psicosociali di provata efficacia direttamente o attraverso Associazioni ed Enti convenzionati:

- Terapia di Stimolazione Cognitiva
- Attività Motoria
- Musicoterapia e Arteterapia
- Trattamenti psicoeducazionali e psicosociali rivolti ai caregiver:
 - Supporto psicologico al caregiver
 - Assistente familiare domiciliare (6 h/sett)

Sulla base dell'esperienza pregressa, dei punti di forza e di debolezza emersi in itinere e in corse di valutazione ex post, nell'ambito della Rete Regionale Demenze si è definito di proseguire in continuità con alcune delle attività pregresse, di maggiore interesse e uno studio di outcome research, con la supervisione dell'ISS, sulla valutazione di un trattamento combinato di stimolazione cognitiva e motoria di gruppo in persone con demenze lieve – moderata.

Segue il dettaglio dei trattamenti psicoeducazionali, cognitivi e psicosociali che, nell'ambito del Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, i CDCD potranno attivare anche attraverso Associazioni ed Enti convenzionati:

- CST + MST primo ciclo di gruppo (studio ISS)
- CST + MST mantenimento di gruppo (protocollo di mantenimento da implementare)
- CST individuale
- Supporto psicologico caregiver di gruppo
- Supporto psicologico caregiver individuale
- Supporto alla famiglia – Formazione operatori e ore compagnia
- Supporto alla famiglia – Formazione operatori e assistenza fisica

Proposte formative necessarie:

- Tutti operatori CDCD su efficacia trattamenti (evento ALISA)
- Medici prescrittori CDCD (evento ALISA)
- Corso CST Padova e MST Genova per diade psicologo/FKT
- Corso OSS/assistente familiare per partecipare attività del fondo

I trattamenti dovranno includere:

- Valutazione iniziale e finale
- Incontri prefissati CDCD- Associazioni ed Enti convenzionati coinvolti
- Relazione finale consegnata ai familiari e inviata al CDCD
- Mediatore/supervisore
- Motivazione di eventuale Drop Out

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Ad oggi, sono poche le realtà cliniche italiane che erogano la combinazione di stimolazione cognitiva e motoria in pazienti con disturbo neurocognitivo. Tuttavia, l'insieme di questi due interventi può comportare effetti positivi per i pazienti con decadimento cognitivo. Numerosi studi hanno dimostrato che l'esercizio fisico, in particolare l'esercizio aerobico, può invertire i processi neurofisiologici che portano al declino cognitivo, promuovendo al contempo la salute fisica complessiva (Shin, 2023). La capacità dell'esercizio aerobico di promuovere la neurogenesi e aumentare i livelli di fattori neurotrofici derivati dal cervello (BDNF) ha implicazioni significative per il trattamento della malattia di Alzheimer, suggerendo che semplici interventi fisici possono avere effetti profondi e duraturi (Shin, 2023). Risulta cruciale integrare le attività di stimolazione motoria in un quadro terapeutico globale, che includa anche la stimolazione cognitiva e interventi sociali. Dalla letteratura emerge sempre più chiara la sinergia tra esercizio fisico e stimolazione cognitiva, con studi che dimostrano come l'approccio combinato possa amplificare gli effetti positivi su entrambi i fronti (Mrakic-Sposta, 2018). Programmi innovativi che combinano l'allenamento fisico con attività di stimolazione cognitiva potrebbero rappresentare una strategia efficace per massimizzare i benefici per la salute cognitiva.

Nell'ambito della costruzione del percorso di cure fondate sulla centralità della persona e nel contesto di una presa in carico integrata e continuativa, tali approcci di trattamento sono contemplati nei PDTA per la demenza.

In tale contesto, l'Osservatorio demenze dell'ISS metterà a punto una attività di supporto ai CDCD/Regioni che parteciperanno a questa attività, per la conduzione di uno studio di outcome research su una popolazione di pazienti con demenza lieve-moderata, coordinato dalle regioni Liguria e Piemonte.

Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti

Piano nazionale demenze.

Tra le attività del nuovo Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, è prevista, nel contesto dei progetti di linee strategiche regionali, la "sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza".

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

La attuazione del Progetto e dunque la successiva valutazione dei risultati relativi a endpoint primari e secondari sarà vincolata alla effettiva conduzione del trial presso i CDCD partecipanti alla attività.

Elementi di innovatività delle soluzioni e degli interventi proposti

L'innovatività di questo studio di outcome research si basa sulla possibilità di svolgere attività di stimolazione cognitiva e motoria di gruppo, in un contesto specializzato come quello dei CDCD. La combinazione strutturata di questi interventi sarà personalizzata sulla base del grado di compromissione cognitiva della persona con disturbo neurocognitivo, in un setting appositamente studiato per favorire questa tipologia di esercizi. L'applicazione accuratamente pianificata e strutturata del protocollo di stimolazione motoria, unitamente al protocollo della CST, permetterà l'implementazione di un intervento conforme a quanto descritto nelle Linee Guida e consentirà un approfondimento dell'efficacia di questa tipologia di intervento combinato. Vi sarà una continua interazione tra pazienti e professionisti durante il corso delle settimane dedicate all'intervento.

Questo studio permetterà altresì di formare in maniera più accurata professionisti del settore (psicologi e fisioterapisti) riguardo i protocolli della CST e di stimolazione motoria, permettendo così una maggior diffusione di conoscenza e applicabilità di questi trattamenti.

Aree territoriali interessate e trasferibilità delle soluzioni e degli interventi proposti

Tutte le Regioni e PA italiane.

Bibliografia

- Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Italia). Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment. Roma: Istituto Superiore di Sanità (It); Gennaio 2024. Disponibile all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/9140509/LG+Demenza+e+MCI_v3.0.pdf/45961ff0-aa16-5017-1244-8426403600ec?t=1707121203312
- Piano Nazionale Demenze: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-01-13&atto.codiceRedazionale=15A00130&elenco30giorni=false
- Report Nazionale Progetto Fondo per l'Alzheimer e le demenze. Osservatorio demenze ISS. https://www.demenze.it/it-schede-10054-i_risultati_del_fondo_per_l_alzheimer_e_le_demenze_quali_prospettive_nella_diagnosi_ed_assistenza_d
- Cerejeira J, Lagarto L, Mukaetova-Ladinska EB. Behavioral and psychological symptoms of dementia. *Front Neurol* 2012; 3:73.
- Kales HC, Gitlin LN, Lyketsos CG. Assessment and management of behavioral and psychological symptoms of dementia. *BMJ* 2015;350.
- Shin, P., Pian, Q., Ishikawa, H., Hamanaka, G., Mandeville, E. T., Shuzhen, G., Buyin, F., Alfarhel, M., Allu, S. R., Şencan-Eğilmez, I., Li, B., Ran, C., Vinogradov, S. A., Ayata, C., Lo, E. H., Arai, K., Devor, A., & Sakadžić, S. (2023). Aerobic exercise reverses aging-induced depth-dependent decline in cerebral microcirculation. *bioRxiv : the preprint server for biology*, 2023.02.12.528244.
- Mrakic-Sposta, S., Di Santo, S. G., Franchini, F., Arlati, S., Zangiacomi, A., Greci, L., Moretti, S., Jesuthasan, N., Marzorati, M., Rizzo, G., Sacco, M., & Vezzoli, A. (2018). Effects of Combined Physical and Cognitive Virtual Reality-Based Training on Cognitive Impairment and Oxidative Stress in MCI Patients: A Pilot Study. *Frontiers in aging neuroscience*, 10, 282.
- Spector, A., Thorgrimsen, L., Woods, B., Royan, L., Davies, S., Butterworth, M., & Orrell, M. (2003). Efficacy of an evidence-based cognitive stimulation therapy programme for people with dementia: Randomised controlled trial. *The British Journal of Psychiatry: The Journal of Mental Science*, 183, 248–254. <https://doi.org/10.1192/bjp.183.3.248>

OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI

OBIETTIVO GENERALE:

Consolidamento e diffusione della sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza.

Rispetto alla nuova linea di azione proposta per la corrente edizione del Fondo, sviluppare un protocollo per la conduzione di uno studio di outcome research per valutare il profilo di efficacia di un intervento combinato di stimolazione cognitiva (CST) e motoria in relazione al funzionamento cognitivo, motorio e abilità funzionali di persone con demenza di grado lieve-moderato (criteri CDR, Hughes cp et al, 1982 Berg L 1988) non istituzionalizzati. L'intervento durerà 7 settimane con cadenza di 2 giorni a settimana, per un totale di 14 sessioni. L'efficacia del trattamento sarà valutata nel corso di 14 settimane su più misure di esito: uno orientato al miglioramento funzionale/globale, un secondo indirizzato al funzionamento motorio e un terzo rivolto al mantenimento delle abilità funzionali. Gli strumenti di valutazione che saranno utilizzati per valutare gli effetti clinici sono quelli solitamente adottati nella pratica clinica corrente.

Lo studio sarà preceduto da corsi di formazione per i professionisti (neuropsicologi e fisioterapisti) che saranno coinvolti nel progetto. A tal proposito saranno effettuati corsi da remoto riguardanti la CST e l'erogazione di un trattamento di stimolazione motoria in persone con disturbo neurocognitivo.

Razionale e descrizione dell'obiettivo: Definizione protocollo di studio di outcome research: valutazione di efficacia dell'intervento combinato; corsi di formazione per professionisti. Scale di valutazione/esiti: Mini Mental State of Examination (MMSE), Timed Up and Go (TUG), Activities of Daily Living (ADL), Instrumental Activities of Daily Living (IADL).

Evidenze: valutazione endpoint primario e endpoint secondari definiti nel protocollo di studio

Target: persone con demenza lieve-moderata arruolati presso CDCD partecipanti

Setting: CDCD delle Regioni e le PA partecipanti alla attività

OBIETTIVO SPECIFICO 1: consolidamento e diffusione della sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza. In continuità con la precedente progettualità, prosecuzione dei trattamenti psicoeducazionali, cognitivi e psicosociali che i CDCD potranno attivare anche attraverso Associazioni ed Enti convenzionati:

- CST + MST primo ciclo di gruppo (studio ISS)
- CST + MST mantenimento di gruppo (protocollo di mantenimento da implementare)
- CST individuale
- Supporto psicologico caregiver di gruppo
- Supporto psicologico caregiver individuale
- Supporto alla famiglia – Formazione operatori e ore compagnia
- Supporto alla famiglia – Formazione operatori e assistenza fisica

OBIETTIVO SPECIFICO 2: definizione del protocollo di uno studio di outcome research su pazienti con demenza di grado lieve-moderato, sottoposti a intervento combinato di CST e stimolazione motoria per 7 settimane. Lo studio sarà condotto e monitorato in accordo con i principi di buona pratica clinica (GCP).

Attività previste:

- Definizione Protocollo;
- Calcolo della dimensione del campione;
- Definizione endpoint primari e secondari;
- Definizione dei metodi (es. Arruolamento del campione, analisi dei dati).

OBIETTIVO SPECIFICO 3: erogazione di corsi online di formazione per psicologi e fisioterapisti coinvolti nello studio, riguardanti la CST e la stimolazione motoria.

Attività previste:

Erogazione del corso online da parte dell'Università di Padova dal titolo: "Promuovere benessere nella persona con demenza lieve moderata con interventi evidence-based: la terapia di stimolazione cognitiva";

Erogazione di un corso online riguardante la stimolazione motoria da parte di esperti della regione Liguria.

OBIETTIVO SPECIFICO 4: conduzione di uno studio di outcome research sulla base del protocollo definito arruolando partecipanti nei CDCD delle regioni partecipanti.

Attività previste:

Individuazione dei CDCD;

Arruolamento dei partecipanti;

Raccolta dei dati a baseline;

Implementazione dell'intervento;

Misurazione e raccolta dati degli outcome primari e secondari;

Analisi dei dati;

Scrittura e pubblicazione dei risultati.

REFERENTE PROGETTO:

P.I.: Regioni Liguria e Piemonte

CO-P.I.: Istituto Superiore di Sanità

UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE

Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Regione Liguria	Ernesto Palummeri	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione dello studio di outcome research.
Regione Piemonte	Piero Secreto	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione dello studio di outcome research.
ISS	Nicola Vanacore	Coordinamento dello studio ed analisi dei risultati

VALUTAZIONE E MONITORAGGIO

OBIETTIVO GENERALE: Sviluppare un protocollo per la conduzione di uno studio di outcome research per valutare il profilo di efficacia di un intervento combinato di stimolazione cognitiva (CST) e motoria in relazione a funzionamento cognitivo, motorio e abilità funzionali di persone con demenza di grado lieve-moderato (criteri NINCDS-ADRDA-McKhann et al., 2011) non istituzionalizzati. L'intervento durerà 7 settimane con cadenza di 2 giorni a settimana, per un totale di 14 sessioni. L'efficacia del trattamento sarà valutata nel corso di 14 settimane su più misure di esito: uno orientato al miglioramento funzionale/globale, un secondo indirizzato al funzionamento motorio e un terzo rivolto al mantenimento delle abilità funzionali. Gli strumenti di valutazione che saranno utilizzati per valutare gli effetti clinici sono quelli solitamente adottati nella pratica clinica corrente.

Lo studio sarà preceduto da corsi di formazione per i professionisti (psicologi e fisioterapisti) che saranno coinvolti nel progetto. A tal proposito saranno effettuati corsi da remoto riguardanti la CST e l'erogazione di un trattamento di stimolazione motoria in persone con disturbo neurocognitivo.

Risultato atteso: Miglioramento di almeno 2.32 punti nel MMSE nel xxx% del campione

Indicatore di risultato: rapporto tra numero di pazienti arruolati rispetto al numero dei pazienti previsti

Fonte di verifica: Report finale, pubblicazione scientifica, sito Osservatorio Demenze ISS

Standard di risultato: 90%

OBIETTIVO SPECIFICO 1: definizione del protocollo di uno studio di outcome research su pazienti con demenza di grado lieve-moderato, sottoposti a intervento combinato di CST e stimolazione motoria per 7 settimane. Lo studio sarà condotto e monitorato in accordo con i principi di buona pratica clinica (GCP).

Risultato atteso: definizione e condivisione del protocollo di studio

Indicatore di risultato: pubblicazione del protocollo dello studio sui siti pubblici (es. clinicaltrial.gov)

Fonte di verifica: consultazione siti pubblici che riportano i protocolli dello studio

Standard di risultato: pubblicazione del protocollo dello studio

OBIETTIVO SPECIFICO 2: erogazione di corsi online di formazione per psicologi e fisioterapisti coinvolti nello studio, riguardanti la CST e la stimolazione motoria.

Risultato atteso: formazione dei professionisti (psicologi e fisioterapisti) individuati dai CDCD partecipanti allo studio

Indicatore di risultato: rapporto tra numero di professionisti che hanno partecipato ai corsi di formazione rispetto al numero totale di professionisti individuati

Fonte di verifica: verifiche finali di apprendimento

Standard di risultato: 90%

OBIETTIVO SPECIFICO 3: conduzione di uno studio di outcome research sulla base del protocollo definito arruolando partecipanti dai CDCD.

Risultato atteso: conduzione dello studio di outcome research

Indicatore di risultato: rapporto tra numero di pazienti arruolati rispetto al numero dei pazienti previsti

Fonte di verifica: Report finale, sito Osservatorio Demenze ISS

Standard di risultato: 90%

PIANO FINANZIARIO

Piano economico in carico al singolo CDCD (studio di outcome research intervento combinato di stimolazione cognitiva e motoria)		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale	1 neuropsicologo (24 mesi)	58.000
	1 fisioterapista (24 mesi)	58.000
Beni	Materiale per l'esecuzione del trattamento	320
Spese generali	Formazione per neuropsicologo e fisioterapista	240
Totale		€ 116.560

Piano economico in carico ad A.Li.Sa. e ai singoli CDCD (LS 5 - Consolidamento e diffusione della sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza)		
Risorse (voce e descrizione)	Criteri di riparto da definire in sede di Rete Regionale Demenze	Euro
- Personale - Beni - Apparecchiature sanitarie - Servizi - Missioni - Spese generali - Altro..	- A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria - Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 1 Liguria - Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 2 Liguria - Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 3 Liguria – Genova Ponente - Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 3 Liguria – Genova Centro - Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 3 Liguria – Genova Levante - Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 4 Liguria - Centro per i Disturbi Cognitivi e per le Demenze (CDCD) - ASL 5 Liguria	
Totale		€ 324.896,41

CRONOGRAMMA

	2024			2025					2026					2027							
Attività	Ott-Dic			Gen-Mar		Apr-Giu		Lug-Sett		Ott-Dic		Gen-Mar		Apr-Giu		Lug-Sett		Ott-Dic		Gen-Lug	
Condivisione protocollo con CTS																					
Stesura progetto per Min Sal																					
Approvazione del CEN																					
Formazione professionisti																					
Reclutamento pazienti																					
Trattamento di CST e stimolazione motoria																					
Valutazioni NPS baseline																					
Valutazioni NPS a 7 settimane																					
Monitoraggio NPS a 14 settimane																					
Analisi statistiche																					
Stesura del report finale e pubblicazioni scientifiche																					

Data

 **Firma**
Referente scientifico

Referente amministrativo



Regione Liguria – Giunta Regionale

Dipartimento/Direzione Centrale Finanza, Bilancio e Controlli

SETTORE BILANCIO e RAGIONERIA - SETTORE

Registrazioni contabili

Tipo Atto: Delibera di Giunta

Identificativo Atto: 2024-AC-1021

Data: 11/12/2024

Oggetto: Approvazione Piano Triennale attività 2024-2026 previsto dal Piano Nazionale Demenze ai fini della liquidazione delle quote ministeriali. Accertamento, impegno e liquidazione di € 172.339,02 a favore di ALISA

Si certifica che con atto interno numero **2786** nell'esercizio **2024** in data **12/12/2024** sono state effettuate le seguenti registrazioni:

Spese: Impegni

Anno	Numero
2024	10481

Entrate: Accertamenti

Anno	Numero
2024	6469

Data di approvazione:

12/12/2024

Bruna ARAMINI

Iter di predisposizione e approvazione del provvedimento

Identificativo atto 2024-AC-1021

Compito	Completato da	In sostituzione di	Data di completamento
Approvazione Amministratore proponente	Massimo NICOLO'		12/12/2024 12:34
* Approvazione Direttore generale/Vicedirettore generale (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Roberta SERENA		12/12/2024 12:31
Approvazione Ragioneria (controllo e registrazione contabile)	Bruna ARAMINI		12/12/2024 11:28
* Approvazione Legittimità	Barbara FASSIO		12/12/2024 10:55
* Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Roberta SERENA		12/12/2024 09:30
* Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Maria MAZZINO		11/12/2024 15:31

* La regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto è attestata da ciascun soggetto sopraindicato nell'ambito delle rispettive competenze.

Trasmissione provvedimento:

Bollettino Ufficiale della Regione Liguria per la sua pubblicazione integrale/per estratto
Sito web della Regione Liguria