



Format per i piani di attività di regioni e province autonome *(Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-2026)*

DATI GENERALI

Regione/ Provincia Autonoma: TOSCANA

Enti partecipanti:

- Regione Toscana
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
- Azienda USL Toscana Nord-Ovest
- Azienda USL Toscana Sud-Est
- Azienda USL Toscana Centro
- AIMA Firenze
- Azienda Ospedale-Università di Padova

Area progettuale:

(indicare una o più aree tra le cinque descritte nel paragrafo 1, punto 4 dell'allegato 1 del Decreto Fondo Alzheimer e demenze)

LS1 - potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo neurocognitivo (DNC) minore/ *Mild Cognitive Impairment* (MCI) e sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica, mediante investimenti, ivi incluso l'acquisto di apparecchiature sanitarie, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie e proseguendo nell'osservazione dei soggetti con DNC/MCI arruolati fino all'eventuale conversione a demenza;

LS2 - potenziamento della diagnosi tempestiva del DNC maggiore, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie;

LS4 - definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di tele-riabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente Fondo.

Regioni /Province Autonome coinvolte

(da indicare se sono state previste collaborazioni e su quali aree progettuali)

LS1: Abruzzo, Basilicata, Calabria Campania, Emilia Romagna, Marche, Molise, Puglia, Sardegna, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto

LS2: Lazio, Marche, Molise, Marche, P.A. Bolzano - Trentino-Alto Adige, Sardegna, Valle d'Aosta

LS4: Emilia-Romagna, Friuli Venezia-Giulia, Liguria, Lombardia, P.A. Trento, Valle d'Aosta, Veneto, Lazio, Umbria, Campania, Calabria, Molise, Puglia

Risorse finanziarie

(riportare le quote indicate nelle colonne “totale annualità” e “totale triennio” come da tabella dell'allegato 1 del Decreto Fondo Alzheimer e demenze)

- Totale annualità 2024: € 274.332,32
- Totale annualità 2025: € 858.779,43
- Totale annualità 2026: € 858.779,43
- Totale triennio: € 1.991.891,19

Referente scientifico:

nominativo: Federico Gelli

struttura di appartenenza: Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale

n. tel: 055 4383275 E-mail: federico.gelli@regione.toscana.it

Referente amministrativo:

nominativo: Sara Madrigali

struttura di appartenenza: Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale – Settore Integrazione socio-sanitaria

n. tel: 055 4385321 E-mail: sara.madrigali@regione.toscana.it

ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO

LINEA STRATEGICA 1

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

Secondo le stime prodotte dall'Osservatorio demenze dell'Istituto Superiore di Sanità nel Report regionale pubblicato nel mese di gennaio 2024, nella Regione Toscana, sulla base dei residenti al 1° gennaio 2023 (ISTAT), è possibile stimare 80.596 casi di demenza nella fascia d'età uguale o superiore ai 65 anni e 1.486 casi di demenza *early onset* compresi nella fascia d'età 35-64 anni. E' possibile stimare il numero di persone con MCI in 63.466. La stima dei casi di demenza è stata effettuata applicando per la demenza *late onset* i tassi sesso ed età specifici calcolati in una revisione sistematica degli studi di popolazione europei di qualità maggiore e, per quella *early onset*, i tassi sesso ed età specifici rilevati nella provincia di Modena. Per il Mild Cognitive Impairment (MCI) sono stati utilizzati i tassi sesso ed età specifici elaborati in una revisione sistematica di 11 studi di popolazione che hanno riguardato Stati Uniti, Europa, Asia e Australia. Secondo l'aggiornamento degli indicatori demografici ISTAT per l'anno 2023, al 31 dicembre 2023 la popolazione residente in Toscana è pari a 3.664.798 persone; gli anziani (65+ anni) rappresentano il 26,4% (24,3% in Italia), 7° regione in Italia.

Poiché gli studi di letteratura indicano che una percentuale stimata tra 10-15% di pazienti con diagnosi di MCI ogni anno sviluppa la demenza di Alzheimer (Alzheimer's Disease – AD), gli sforzi dei ricercatori e dei clinici sono tesi a individuare le caratteristiche prodromiche, ossia precocissime e spesso visibili solo con l'ausilio di esami strumentali, così da intervenire prima possibile con trattamenti specifici.

Una parte dei soggetti in condizione di MCI dunque svilupperà la malattia vera e propria, pertanto, è importantissimo distinguere da subito quelli che di fatto sono già affetti da AD (anche se in forma molto lieve), da quelli che non lo sono. Fare una diagnosi precoce è utile già ora (pur in assenza di una cura efficace) per modificare stili di vita, promuovere interventi preventivi e avviare percorsi terapeutici con tempestività atti a rallentare l'evoluzione del processo degenerativo. Inoltre, saranno proprio questi pazienti, in fase precocissima/prodromica di Malattia di Alzheimer a poter eventualmente beneficiare di terapie *disease-modifying* considerato che recentemente il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha espresso parere positivo sull'immissione in commercio di *lecanemab*, anticorpo monoclonale diretto contro la proteina amiloide, per il trattamento della malattia di Alzheimer in fase precoce, caratterizzata da compromissione cognitiva lieve e demenza lieve.

Linea strategica 1

Il Disturbo Neurocognitivo minore (DNCCMin), anche noto come Mild Cognitive Impairment, rappresenta un'entità che presenta tre diverse traiettorie: a) prodromica allo sviluppo di un franco quadro di demenza b) rimane stabile nel corso degli anni c) può convertire ad un profilo cognitivo normale. Il DNCCMin/MCI rappresenta dunque una finestra d'opportunità nella quale il danno neurologico, in termini di neurodegenerazione, non ha ancora determinato una irreversibile compromissione dell'autonomia. Nonostante il fallimento della maggior parte dei farmaci *disease modifying*, l'esigenza di una diagnosi precoce ed accurata del DNCCMin/MCI resta fondamentale per intercettare i possibili candidati quando saranno disponibili farmaci efficaci nel contrastare l'evoluzione della malattia, ma anche per adottare precocemente programmi di prevenzione secondaria e di stimolazione cognitiva. In tal senso, risulta fondamentale una valutazione capillare del paziente con i primi sintomi di tipo cognitivo, focalizzata non solo sull'aspetto diagnostico-prognostico ma anche gestionale.

Il numero stimato di casi con DNCCMin/MCI è pari in Italia a circa 952.000 (Report Nazionale Osservatorio demenze Istituto Superiore di Sanità (ISS) 2021-2023) con una proiezione a triplicarne il numero nei prossimi anni. Ciò implica la necessità di adottare strategie di sanità pubblica che coinvolgano il setting della medicina generale e quello specialistico, nonché gli ambiti più sociali.

Negli ultimi anni si sono andate sviluppando una serie di carte del rischio cognitivo dall'impiego rapido e intuitivo a livello individuale. Tali strumenti potranno essere condivisi in maniera estesa, sul territorio, per guidare anche il personale medico meno specializzato (es. MMG) all'individuazione precoce dei soggetti da indirizzare ai CDCD per approfondimenti mirati, in abbinamento al potenziamento dell'impiego di strumenti già esistenti (es. GPcog, CAIDE, BDSI, ANU-ADRI, DRS, American Heart Association's 7-item tool). Appare urgente definire delle strategie a livello individuale per la prevenzione della demenza in modo tale che si possa considerare in modo integrato anche il livello di popolazione così come definito recentemente dalla Lancet Commission che ha proposto 14 fattori di rischio modificabili per l'insorgenza della condizione.

Una delle aree progettuali definite all'interno del Fondo Alzheimer e Demenze 2021-2023 era dedicata a "potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo neurocognitivo (DNC) minore/(Mild cognitive

impairment - MCI) e sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica, mediante investimenti, ivi incluso l'acquisto di apparecchiature sanitarie" ed ha visto la partecipazione di nove Regioni (Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Marche, Molise, Sardegna, Toscana, Puglia). Complessivamente queste regioni hanno arruolato circa 7400 persone con DNCMin/MCI e considerando le difficoltà di natura amministrativa e scientifica per implementare le attività non è stato valutato il fenomeno della conversione a demenza.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Linea strategica 1

Dovendo proseguire l'osservazione dei soggetti con MCI arruolati con il Fondo per l'Alzheimer e Demenze 2021-2023 e considerando l'intento a partecipare a questa linea strategica di quattro nuove regioni (Calabria, Umbria, Valle D'Aosta, Veneto) si è ritenuto, per poter dare una maggiore solidità all'osservazione della conversione o meno alla demenza di queste coorti regionali, di proporre un'analisi *pooled* a livello nazionale delle singole esperienze regionali. Questa attività presuppone la definizione di un minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali tra tutte le Regioni partecipanti a questa linea strategica. L'analisi *pooled* dei risultati a livello nazionale prevede che ogni regione analizzerà il fenomeno della conversione a demenza adottando lo stesso protocollo condiviso a livello nazionale. Dalle informazioni raccolte al *baseline* si tenterà anche di applicare le carte del rischio cognitivo individuali maggiormente utilizzate nella comunità scientifica internazionale in modo tale da poter disporre alla fine del progetto, per la prima volta, di una contestualizzazione degli strumenti di grande rilevanza in termini di sanità pubblica, su dati raccolti nella popolazione italiana.

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

Linea strategica 1

Nell'ambito del Piano Nazionale delle Demenze, viene definito l'obiettivo 1: "Interventi e misure di Politica sanitaria e sociosanitaria" con la finalità di "Aumentare le conoscenze della popolazione generale, delle persone con demenze e dei loro familiari, nonché dei professionisti del settore, ciascuno per i propri livelli di competenza e coinvolgimento, circa la prevenzione, la diagnosi tempestiva, il trattamento e l'assistenza delle persone con demenza con attenzione anche alle forme ad esordio precoce".

Il Piano regionale demenze, approvato con Delibera di Giunta regionale n. 1402/2017, in attuazione del "Piano nazionale demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze" ne conserva, pur nella dovuta distinzione di obiettivi, azioni e strumenti, le stesse priorità.

La stessa Delibera ha approvato il documento *Indicazioni per l'organizzazione di una rete sociosanitaria integrata per la cura e l'assistenza delle persone con demenza e il sostegno ai familiari* che si pone l'obiettivo di fornire agli operatori che, con differenti competenze, lavorano per e con le persone affette da demenza, uno strumento di indirizzo per la diagnosi tempestiva della malattia e la presa in carico integrata del paziente e della sua famiglia, delineando le specifiche fasi che caratterizzano il percorso diagnostico della persona con demenza. Particolare attenzione è riservata alla intercettazione del maggior numero di persone con caratteristiche precliniche di deterioramento cognitivo (MCI).

Inoltre nel nuovo Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, sono previsti, nel contesto dei progetti di linee strategiche regionali, il "potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo neurocognitivo (DNC) minore/ Mild Cognitive Impairment (MCI) e sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica, mediante investimenti, ivi incluso l'acquisto di apparecchiature sanitarie, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie e proseguendo nell'osservazione dei soggetti con DNC/MCI arruolati fino all'eventuale conversione a demenza" (GU n.235 del 7 ottobre 2024).

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

Linea strategica 1

La attuazione del Progetto e dunque la successiva valutazione dei risultati relativi alla caratterizzazione della conversione a demenza ed alla valutazione della fattibilità ad applicare le carte del rischio cognitivo individuale sarà vincolata alla effettiva conduzione delle attività nelle Regioni partecipanti al progetto e alla successiva disponibilità dei dati da inserire nell'analisi *pooled* di livello nazionale.

L'innovatività del progetto consiste nel disporre, per la prima volta su più della metà delle Regioni italiane, di una stima del fenomeno della conversione a demenza di soggetti con MCI arruolati nel setting specialistico della pratica clinica corrente. Il valore aggiunto, rispetto ai dati presenti in letteratura, è quindi

nella trasferibilità delle acquisizioni all'intero sistema sanitario del Paese in modo tale da poter fornire indicazioni ai decisori politici per definire strategie di sanità pubblica orientate all'ottimizzazione del *case finding* nel setting della medicina generale e all'organizzazione dei servizi specialistici dedicati al fenomeno delle demenze.

Il progetto inoltre potrà contribuire a definire la fattibilità nell'applicazione del contesto italiano delle principali carte del rischio cognitivo individuale. L'insieme di queste acquisizioni saranno utili per definire le azioni dedicate alla demenza nel prossimo Piano Nazionale della Prevenzione 2026-2030 nonché nell'aggiornare i PDTA in essere nella demenza a livello regionale ed aziendale.

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

Linea strategica 1

Tutte le Regioni e PA

Bibliografia

- Regione Toscana - DGR n. 147 del 23 febbraio 2015, DGR n. 354 del 30 marzo 2015; CSR n. 75/2015 aggiornamento Linee guida regionali "Sindrome Demenza - Diagnosi e Trattamento"
- Regione Toscana -DRG n. 1402 dell'11/12/2017 "Piano Regionale Demenze e Indicazioni per l'organizzazione di una rete sociosanitaria integrata per la cura e l'assistenza delle persone con demenza e il sostegno ai familiari in attuazione del Piano Nazionale Demenze. Recepimento del PDTA nazionale e delle Linee di indirizzo nazionali sull'uso dei Sistemi Informativi per le demenze."
- Decisione n. 3 del 17/03/2021 Comitato Tecnico Scientifico OTGC Regione Toscana Allegato A - Approvazione del documento "Revisione/manutenzione dei PDTAS"
- Decreto Ministero della salute 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.
- Regione Toscana – DGR n. 1508 del 19/12/2022 La programmazione dell'assistenza territoriale in Toscana in attuazione del Decreto del Ministero della Salute 23 Maggio 2022, n. 77.
- Report Regionale Regione Toscana Progetto Fondo per l'Alzheimer e le demenze. Osservatorio demenze ISS. <https://www.demenze.it/it-schede-10054>
- Anstey KJ, Cherbuin N, Herath PM, Qiu C, Kuller LH, Lopez OL, Wilson RS, Fratiglioni L. A self-report risk index to predict occurrence of dementia in three independent cohorts of older adults: the ANU-ADRI. *PLoS One*. 2014 Jan 23;9(1):e86141. doi: 10.1371/journal.pone.0086141.
- Anstey KJ, Zheng L, Peters R, Kootar S, Barbera M, Stephen R, Dua T, Chowdhary N, Solomon A, Kivipelto M. Dementia Risk Scores and Their Role in the Implementation of Risk Reduction Guidelines. *Front Neurol*. 2022 Jan 4;12:765454. doi: 10.3389/fneur.2021.765454
- Cullen, N.C., Leuzy, A., Janelidze, S. et al. Plasma biomarkers of Alzheimer's disease improve prediction of cognitive decline in cognitively unimpaired elderly populations. *Nat Commun* 12, 3555 (2021)
- Deckers K, Barbera M, Köhler S, Ngandu T, van Boxtel M, Rusanen M, Laatikainen T, Verhey F, Soininen H,
- Kivipelto M, Solomon A. Long-term dementia risk prediction by the LIBRA score: A 30-year follow-up of the CAIDE study. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2020 Feb;35(2):195-203. doi: 10.1002/gps.5235.
- Fasano, F., Mitolo, M., Gardini, S, Venneri A, Caffarra P, Pazzaglia F. (2018) Combining Structural Magnetic Resonance Imaging and Visuospatial Tests to Classify Mild Cognitive Impairment. *Current Alzheimer Research*, 15 (3). pp. 237-246. ISSN 1567-2050
- Livingston G, Huntley J, Liu KY, Costafreda SG, Selbæk G, Alladi S, Ames D, Banerjee S, Burns A, Brayne C, Fox NC, Ferri CP, Gitlin LN, Howard R, Kales HC, Kivimäki M, Larson EB, Nakasujja N, Rockwood K, Samus Q, Shirai K, Singh-Manoux A, Schneider LS, Walsh S, Yao Y, Sommerlad A, Mukadam N. Dementia prevention, intervention, and care: 2024 report of the Lancet standing Commission. *Lancet*. 2024 Aug 10;404(10452):572-628. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01296-0. Epub 2024Jul 31. PMID: 39096926.
- Massetti N, Russo M, Franciotti R, Nardini D, Mandolini GM, Granzotto A, Bomba M, Delli Pizzi S, Mosca A, Scherer R, Onofri M, Sensi SL; Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI); Alzheimer's Disease Metabolomics Consortium (ADMC). A Machine Learning-Based Holistic Approach to Predict the Clinical Course of Patients within the Alzheimer's Disease Spectrum. *J*

- Alzheimers Dis.* 2022;85(4):1639-1655. doi: 10.3233/JAD-210573
- Ng TP, Lee TS, Lim WS, Chong MS, Yap P, Cheong CY, Yap KB, Rawtaer I, Liew TM, Gao Q, Gwee X, Ng MPE, Nicholas SO, Wee SL. Development, Validation and Field Evaluation of the Singapore Longitudinal Ageing Study (SLAS) Risk Index for Prediction of Mild Cognitive Impairment and Dementia. *J Prev Alzheimers Dis.* 2021;8(3):335-344. doi: 10.14283/jpad.2021.19.
 - You J, Zhang YR, Wang HF, Yang M, Feng JF, Yu JT, Cheng W. Development of a novel dementia risk prediction model in the general population: A large, longitudinal, population-based machine-learning study. *EClinicalMedicine.* 2022 Sep 23;53:101665. doi: 10.1016/j.eclinm.2022.101665. PMID: 36187723; PMCID:PMC9519470.
 - Pirani A, Brodaty H, Martini E, Zaccherini D, Neviani F, Neri M. The validation of the Italian version of the GPCOG (GPCOG-It): a contribution to cross-national implementation of a screening test for dementia in general practice. *Int Psychogeriatr.* 2010 Feb;22(1):82-90. doi: 10.1017/S104161020999113X
 - Ranson JM, Rittman T, Hayat S, Brayne C, Jessen F, Blennow K, van Duijn C, Barkhof F, Tang E, Mummery CJ, Stephan BCM, Altomare D, Frisoni GB, Ribaldi F, Molinuevo JL, Scheltens P, Llewellyn DJ; European Task Force for Brain Health Services. Modifiable risk factors for dementia and dementia risk profiling. A user manual for Brain Health Services-part 2 of 6. *Alzheimers Res Ther.* 2021 Oct 11;13(1):169. doi: 10.1186/s13195-021-00895-4
 - Sindi S, Calov E, Fokkens J, Ngandu T, Soininen H, Tuomilehto J, Kivipelto M. The CAIDE Dementia Risk Score App: The development of an evidence-based mobile application to predict the risk of dementia. *Alzheimers Dement (Amst).* 2015 Jul 2;1(3):328-33. doi: 10.1016/j.dadm.2015.06.005
 - Stephan BCM, Cochrane L, Kafadar AH, Brain J, Burton E, Myers B, Brayne C, Naheed A, Anstey KJ, Ashor AW, Siervo M. Population attributable fractions of modifiable risk factors for dementia: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Healthy Longev.* 2024 Jun;5(6):e406-e421. doi: 10.1016/S2666-7568(24)00061-8. PMID: 38824956; PMCID: PMC11139659.
 - Zhuang L, Yang Y, Gao J. Cognitive assessment tools for mild cognitive impairment screening. *J Neurol.* 2021 May;268(5):1615-1622. doi:10.1007/s00415-019-09506-7
 - Jack CR Jr, Andrews JS, Beach TG, Buracchio T, Dunn B, Graf A, Hansson O, Ho C, Jagust W, McDade E, Molinuevo JL, Okonkwo OC, Pani L, Rafii MS, Scheltens P, Siemers E, Snyder HM, Sperling R, Teunissen CE, Carrillo MC. Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup. *Alzheimers Dement.* 2024 Aug;20(8):5143-5169. doi: 10.1002/alz.13859.
 - Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze" (2017)
 - 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-10054i_risultati_del_fondo_per_l_alzheimer_e_le_demenze_quali_prospettive_nella_diagnosi_ed_assistenza_d
 - 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>
 - 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>
 - Borland E, Mattson-Carlgrén N, Tideman P, Stomrud E, Hansson O, Palmqvist S. Individualized, cross-validated prediction of future dementia using cognitive assessments in people

with mild cognitive symptoms.

- *Alzheimer's Dement.* 2024;1-14. <https://doi.org/10.1002/alz.14305>
- Alba Malara, Giuseppe Andrea De Biase, Francesco Bettarini, Francesco Ceravolo, Serena Di Cello, Michele Garo, Francesco Praino, Vincenzo Settembrini, Giovanni Sgrò, Fausto Spadea, Vincenzo Rispoli. *Pain Assessment in Elderly with Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia.* *J Alzheimers Dis* 2016;50(4):1217-25.
- Ladislav Volicer. *Behavioral Problems and Dementia.* *Clin Geriatr Med.* 2018 Nov;34(4):637-651.
- Tamara G Fong, Sharon K Inouye. *The inter-relationship between delirium and dementia: the importance of delirium prevention.* *Nat Rev Neurol.* 2022 Oct;18(10):579-596.
- LaMantia MA et al, *Alz Dis Assoc Disord*, 2016

DESCRIZIONE LINEE ATTIVITA' (OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI)

(È possibile indicare uno o più obiettivi generali. Ogni obiettivo generale deve coincidere con una delle aree progettuali previste dal decreto)

OBIETTIVO GENERALE 1: Potenziamiento della diagnosi precoce del Disturbo neurocognitivo (DNC) minore/ *Mild Cognitive Impairment* (MCI) e sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica, mediante investimenti, ivi incluso l'acquisto di apparecchiature sanitarie, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie e proseguendo nell'osservazione dei soggetti con DNC/MCI arruolati fino all'eventuale conversione a demenza

Razionale e descrizione dell'obiettivo

Condurre un'analisi *pooled* a livello nazionale delle subcoorti regionali di persone con MCI con la finalità di stimare il livello di conversione a demenza consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie soprattutto nell'uso individuale delle carte del rischio cognitivo. Redazione di un documento finale con indicazioni sia su come definire le azioni per la redazione dei futuri Piani Regionali di Prevenzione da includere nel Piano Nazionale della Prevenzione 2026-2030 sia su come aggiornare i PDTA regionali ed aziendali.

Definizione di un protocollo dello studio osservazionale di coorte che include casi incidenti e prevalenti di MCI ed identificazione delle principali carte del rischio cognitivo da utilizzare nel contesto della popolazione italiana.

Allineandosi con quanto descritto nell'analisi strutturata del Piano, Regione Toscana parteciperà all'analisi *pooled* a livello nazionale, fornendo il dato della subcoorte toscana di persone affette da MCI, in merito al numero di conversioni a demenza ed all'uso delle carte del rischio cognitivo per singolo soggetto.

Regione Toscana contribuirà, inoltre, con le altre regioni aderenti alla linea strategica 1, alla redazione di un documento finale con indicazioni sia su come definire le azioni per la redazione del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2026-2030 sia su come aggiornare i PDTA regionali ed aziendali, con particolare riferimento alla diagnosi precoce di demenza.

Evidenze

valutazione della conversione a demenza alla fine del *follow-up* dello studio e stima del rischio individuale di convertire a demenza per ogni componente della coorte, con l'uso di una carta del rischio.

Target

Soggetti con diagnosi di Mild Cognitive Impairment (MCI)

Setting

SOD Neurologia 1 - AOU Careggi

Dipartimento Scienze Neurologiche e Motorie - UOC Clinica Neurologica e Malattie

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Definizione, insieme alle altre regioni aderenti alla linea strategica 1 e all'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), di un *minimum data set* anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali che sia condivisibile da tutti i CDCD di tutte le Regioni partecipanti a questa linea strategica e identificazione della carta del rischio individuale da utilizzare nella coorte dei pazienti con MCI arruolati con il Fondo 2024-2026.

Attività previste

- Identificazione della carta del rischio cognitivo individuale utilizzabile in base alle informazioni presenti nel *minimum data set* anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali.
- Partecipazione alla stesura del protocollo relativo allo studio osservazionale.
- Valutazione del protocollo da parte del Comitato Etico.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Definizione, insieme alle altre regioni aderenti alla linea strategica 1 ed all'ISS, della CRF elettronica per l'acquisizione delle elaborazioni statistiche eseguite in ogni regione così come previsto dal protocollo di ricerca. La CRF includerà sia le analisi sulla conversione a demenza che la stima del rischio individuale di convertire a demenza per ogni componente della coorte con l'uso di una carta del rischio cognitivo a livello regionale.

Attività previste

- Definizione di una CRF elettronica per il trasferimento dei dati dalle regioni partecipanti all'istituzione che si occuperà dell'analisi *pooled* a livello nazionale.

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Analisi regionale dei risultati della conversione a demenza e stima del rischio individuale di conversione a demenza applicando le carte del rischio cognitivo per i soggetti con MCI. Tali dati afferiranno all'analisi *pooled* nazionale a carico di ISS.

Attività previste

- Analisi dei risultati regionali che verrà svolta in collaborazione tra la AOU Senese e l'AO Careggi per la Regione Toscana
- Invio dei risultati della subcoorte toscana all'ISS per l'analisi *pooled* nazionale
- Stima del rischio individuale di conversione applicando le carte del rischio per la subcoorte toscana ed invio all'ISS per la stima del rischio nazionale

OBIETTIVO SPECIFICO 4:

Analisi *pooled* nazionale dei risultati della conversione a demenza e stima del rischio individuale di conversione a demenza applicando la carta del rischio cognitivo

Attività previste

- Analisi *pooled* dei risultati delle diverse subcoorti regionali.

REFERENTI UNITA' OPERATIVE		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Regione Toscana	Sara Madrigali	- Coordinamento delle attività legate al Piano e dei rapporti con il livello nazionale. - Stesura report di monitoraggio e di rendicontazione.
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
AOU Careggi (SOD Neurologia 1)	Maria Pia Amato Valentina Bessi	- Raccolta dati clinico-epidemiologici e cognitivi su pazienti con MCI afferenti ad AOU Careggi. - Follow-up dei pazienti con MCI arruolati nel Piano di Attività del triennio precedente. - Scelta di una carta del rischio cognitivo sulla base della sua applicabilità nel contesto del CDCD. - Creazione, condivisione e compilazione di una CRF per ogni paziente arruolato.
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
AOU Senese	Nicola De Stefano Domenico Plantone	- Raccolta dati clinico-epidemiologici e cognitivi su pazienti con MCI afferenti ad AOU Senese. - Follow-up dei pazienti con MCI arruolati nel Piano di Attività del triennio precedente. - Scelta di una carta del rischio cognitivo sulla base della sua applicabilità nel contesto del CDCD. - Creazione, condivisione e compilazione di una CRF per ogni paziente arruolato. - Conduzione analisi della subcoorte toscana di persone con MCI.

OBIETTIVO GENERALE 1: Potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo neurocognitivo (DNC) minore/ *Mild Cognitive Impairment* (MCI) e sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica, mediante investimenti, ivi incluso l'acquisto di apparecchiature sanitarie, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie e proseguendo nell'osservazione dei soggetti con DNC/MCI arruolati fino all'eventuale conversione a demenza

Risultato/i atteso/i

incremento attività CDCD relativamente alle nuove diagnosi di MCI e loro monitoraggio

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

numero di nuove diagnosi di MCI rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

Fonte di verifica

Flussi aziendali relativi ai pazienti con MCI

Standard di risultato

> 10%

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Definizione, insieme alle altre regioni aderenti alla linea strategica 1 e all'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), di un *minimum data set* anamnestico, clinico e cognitivo che sia condivisibile da tutti i CDCD di tutte le Regioni partecipanti a questa linea strategica e identificazione della carta del rischio individuale da utilizzare nella coorte dei pazienti con MCI arruolati con il Fondo 2024-2026.

Azione 1: Identificazione della carta del rischio cognitivo individuale utilizzabile in base alle informazioni presenti nel minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali.

Risultato/i atteso/i

acquisizione delle carte del rischio cognitivo.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

numero di carte del rischio cognitivo.

Fonte di verifica

documentazione relativa alle carte del rischio cognitivo.

Standard di risultato:

acquisizione di almeno una carta del rischio cognitivo.

Azione 2: Partecipazione alla stesura del protocollo relativo allo studio osservazionale

Risultato/i atteso/i

completamento del protocollo da parte del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) del progetto.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

definizione del protocollo contenente il *minimum data-set* e la carta del rischio cognitivo.

Fonte di verifica

verbali delle riunioni del CTS con le regioni partecipanti alla linea strategica.

Standard di risultato

condivisione del protocollo di studio con il 100% delle regioni partecipanti.

Azione 3: Valutazione del protocollo da parte del Comitato Etico.

Risultato/i atteso/i

acquisizione del parere relativo allo svolgimento del progetto da parte del Comitato Etico.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

espletamento delle procedure di sottomissione e valutazione del protocollo.

Fonte di verifica

documentazione prodotta dal Comitato Etico.

Standard di risultato

parere favorevole del Comitato Etico.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Definizione della CRF elettronica per l'acquisizione delle elaborazioni statistiche dei dati relativi ai pazienti MCI di Regione Toscana, così come previsto dal protocollo di ricerca. La CRF includerà sia le analisi sulla conversione a demenza che la stima del rischio individuale di convertire a demenza per ogni componente della coorte con l'uso di una carta del rischio cognitivo a livello regionale

Azione 1: Definizione di una CRF elettronica necessaria per l'analisi dei dati dei soggetti con MCI di Regione Toscana.

Risultato/i atteso/i

definizione della CRF elettronica.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Creazione file della CRF elettronica in base alle indicazioni del CTS della linea 1

Fonte di verifica

Report relativi allo stato di avanzamento lavori di Piano di attività della Regione

Standard di risultato

Operatività della CRF elettronica

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Analisi regionale dei risultati della conversione a demenza e stima del rischio individuale di conversione a demenza applicando la carta del rischio cognitivo individuata in precedenza, ed invio di tali risultati all'istituzione che si occuperà dell'analisi *pooled* a livello nazionale.

Azione 1: Analisi della subcoorte Regione Toscana ed invio analisi ad ISS per le analisi nazionali.

Risultato/i atteso/i

Stima della conversione a demenza di persone con MCI relativamente alla subcoorte Regione Toscana. L'analisi verrà effettuata dalla AOU Senese.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

invio delle analisi statistiche della coorte regionale all'ISS.

Fonte di verifica

report relativo all'invio dell'analisi regionale.

Standard di risultato

invio dei risultati ad ISS per le analisi nazionali entro i tempi che verranno stabiliti.

Azione 2: Stima del rischio individuale di conversione applicando la carta del rischio cognitivo individuata in precedenza. L'analisi verrà effettuata dalla AOU Senese.

Risultato/i atteso/i

Analisi relativa alla stima del rischio individuale di conversione a demenza dei soggetti con MCI afferenti ai CDCD di Regione Toscana applicando la carta del rischio cognitivo.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

invio delle analisi statistiche della coorte regionale relative alle carte del rischio all'ISS.

Fonte di verifica

report relativo all'invio dell'analisi regionale.

Standard di risultato

invio dei risultati relativi alle carte del rischio ad ISS per le analisi nazionali entro i tempi che verranno stabiliti.

OBIETTIVO SPECIFICO 4:

Analisi *pooled* nazionale dei risultati della conversione a demenza e stima del rischio individuale di conversione a demenza applicando la carta del rischio cognitivo

Azione 1: Analisi *pooled* dei risultati delle diverse subcoorti regionali.

Risultato/i atteso/i

Stima della conversione a demenza di una coorte nazionale di persone con MCI e stima del rischio individuale di conversione a demenza applicando la carta del rischio cognitivo.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

numero di regioni che invieranno le analisi statistiche della propria coorte.

Fonte di verifica

report relativo all'invio delle analisi regionali.

Standard di risultato

analisi dei risultati di almeno il 70% delle regioni partecipanti alla linea strategica

CRONOPROGRAMMA (in caso si prevedano più obiettivi generali, compilare per ognuno una scheda dedicata)

OBIETTIVO GENERALE 1: potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo neurocognitivo (DNC) minore/ *Mild Cognitive Impairment* (MCI) e sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica, mediante investimenti, ivi incluso l’acquisto di apparecchiature sanitarie, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie e proseguendo nell’osservazione dei soggetti con DNC/MCI arruolati fino all’eventuale conversione a demenza

		2024	2025												2026												2027						
Obiettivi specifici	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
1. Definizione di un minimum data set anamnestico, clinico e cognitivo che sia con divisibile da tutti i CDCD delle Regioni partecipante identificazione della carta del rischio individuale da utilizzare nella coorte dei pazienti con MCI	Attività 1 Identificazione della carta del rischio cognitivo individuale utilizzabile in base alle informazioni presenti nel minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali.																																
	Attività 2 Partecipazione alla stesura del protocollo relativo allo studio osservazionale																																

[illegible]

[illegible]

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 Regione Toscana		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - -	- - -	
Beni - -	- - -	
Apparecchiature sanitarie - -	- - -	
Servizi - -	- -	
Missioni - -	- -	
Spese generali - costi indiretti	- costi per la gestione amministrativa del piano	125.160,00

Unità Operativa 2 Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - Medico specialista in Neurologia, da assumere con incarico a tempo determinato	- Conduzione del progetto	122.294,48
Beni - Apparecchi hardware e software - Test cognitivi con licenza	- Supporti per Raccolta dati - Supporto per televisite	17.077,17
Apparecchiature sanitarie - -	- - -	
Servizi - Consulenza per gestione database - Pubblicazione articoli scientifici	- Data management - Divulgazione dati raccolti	10.000,00
Missioni - Trasferte del personale	- Partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop e convegni nazionali ed internazionali	7.000,00
Spese generali - -	- -	-

Unità Operativa 3 Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - Un contratto di dirigente medico a tempo determinato Un contratto LP per medico specialista neurologo	- Conduzione del progetto	244.588,96
Beni - Apparecchi hardware e software - Test cognitivi con licenza	- Supporti per Raccolta dati - Supporto per televisite	43.100,57
Apparecchiature sanitarie - -	-	
Servizi - Spese per pubblicazioni e divulgazione scientifica	- divulgazione scientifica internazionale - divulgazione del progetto - divulgazione risultati del progetto	17.053,75
Missioni - Trasferte del personale	-Spese per partecipazione a congressi ed eventuali meetings per il progetto	8.000,00
Spese generali -	-	

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

Secondo le stime prodotte dall'Osservatorio demenze dell'Istituto Superiore di Sanità nel Report regionale pubblicato nel mese di gennaio 2024, nella Regione Toscana, sulla base dei residenti al 1° gennaio 2023 (ISTAT), è possibile stimare 80.596 casi di demenza nella fascia d'età uguale o superiore ai 65 anni e 1.486 casi di demenza *early onset* compresi nella fascia d'età 35-64 anni. È possibile stimare il numero di persone con MCI in 63.466. La stima dei casi di demenza è stata effettuata applicando per la demenza *late onset* i tassi sesso ed età specifici calcolati in una revisione sistematica degli studi di popolazione europei di qualità maggiore e, per quella *early onset*, i tassi sesso ed età specifici rilevati nella provincia di Modena. Per il Mild Cognitive Impairment (MCI) sono stati utilizzati i tassi sesso ed età specifici elaborati in una revisione sistematica di 11 studi di popolazione che hanno riguardato Stati Uniti, Europa, Asia e Australia.

Secondo l'aggiornamento degli indicatori demografici ISTAT per l'anno 2023, al 31 dicembre 2023 la popolazione residente in Toscana è pari a 3.664.798 persone; gli anziani (65+ anni) rappresentano il 26,4% (24,3% in Italia), 7° regione in Italia.

La demenza dunque costituisce una grande priorità di sanità pubblica, soprattutto nelle regioni con un'alta percentuale di anziani e di grandi anziani come la Toscana. L'elevato carico assistenziale posto dai malati affetti da demenza sulle famiglie e sul sistema socio-sanitario richiede una adeguata programmazione della rete dei servizi specialistici e diagnostico-terapeutici e assistenziali.

L'obiettivo generale degli interventi e delle azioni pianificate nel triennio è quello di migliorare la gestione integrata della persona con demenza e della sua famiglia ed in particolare fornire una risposta appropriata e tempestiva per la gestione dei disturbi del comportamento grazie al miglioramento del funzionamento del sistema di rete: è necessaria infatti una presa in cura complessiva, un approccio multidisciplinare e un progetto personalizzato che tenga insieme gli aspetti sanitari e sociali, coinvolgendo a pieno le famiglie, grazie a un sistema di servizi unitario e radicato sul territorio.

Linea strategica 2

In considerazione dei preoccupanti dati epidemiologici sintetizzati in premessa, l'obiettivo del presente Piano è quello di aumentare i casi di demenza correttamente e precocemente diagnosticati, fornendo alle cure primarie strumenti di identificazione proattiva delle problematiche cognitivo-comportamentali e, quando ritenuto necessario, di valutazione cognitiva di screening al fine di rendere omogeneo il servizio di assistenza alle persone malate, garantire tempi certi e contenuti nella risposta ai bisogni.

Il potenziamento della diagnosi tempestiva del DNC maggiore, elemento centrale della LS2, è stato già ben inquadrato dal Piano Nazionale Demenze come uno degli elementi centrali nella programmazione degli interventi e nella gestione di tale patologia. Uno degli elementi necessari in tal senso è il coinvolgimento di tutti i servizi della rete e di tutti i professionisti sanitari e socio-sanitari coinvolti, secondo un modello di gestione integrato, nell'ottica dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze, a partire dal consolidamento del rapporto con i servizi delle cure primarie.

Tra gli elementi chiave per attuare interventi di gestione integrata, è fondamentale disporre di meccanismi e programmi di formazione e aggiornamento dedicati proprio ai professionisti, agli specialisti e ai medici di medicina generale (MMG), così come già evidenziato nell'obiettivo 3 del PND, dove viene sottolineata l'importanza dell'implementazione di strategie ed interventi per l'appropriatezza delle cure, attraverso l'attivazione di percorsi di formazione e aggiornamento nell'ambito della formazione continua ECM aziendale e regionale.

Alla luce di quanto detto, appare quindi evidente la necessità di definire un programma di formazione/aggiornamento a livello regionale, strutturato e obbligatorio, che si inserisca nella progettualità della LS2 e che coinvolga le aziende sanitarie presenti sui territori, incentivando l'elaborazione di percorsi formativi che tengano conto delle diverse professionalità e dei diversi ruoli, perseguendo una base di conoscenza omogenea all'interno dei diversi territori e monitorando la ricaduta della formazione stessa sulle attività dei professionisti grazie ad un sistema di monitoraggio sul territorio.

Di seguito vengono riportati i possibili contenuti da inserire nelle proposte formative:

- L'epidemiologia delle demenze e dimensione del fenomeno;
- La promozione di interventi di prevenzione primaria e secondaria;
- La Linea Guida "Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment";
- Percorsi e strumenti per la valorizzazione del ruolo del medico di Medicina generale;
- I sintomi di esordio tipici e atipici nelle forme di demenza e definizione delle *red-flag* di sospetto

deterioramento cognitivo;

- L'inquadramento del paziente;
- Il sospetto diagnostico e la diagnosi sindromica;
- L'uso del GPCog nella medicina generale;
- Il ruolo del MMG e dell'Infermiere di Famiglia e Comunità dopo la diagnosi;
- I sintomi comportamentali e psicologici della demenza (BPSD);
- L'interazione tra la medicina generale, l'Infermiere di Famiglia e Comunità, il CDCD e la rete dei servizi;
- I PDTA per le demenze e l'importanza della gestione integrata;
- Farmaci e gestione politerapia;
- Valutazione Presidi, Ausili e tecnologie;
- Il fine vita;
- ...

A tal proposito, in relazione alla tematica della LS2, si richiede la definizione di una formazione a più livelli per tutte le figure professionali operanti nel campo della demenza, a partire dal MMG, da condurre con le modalità (es. FAD asincrono, corsi in presenza, webinar, ecc.) più efficaci a seconda delle figure coinvolte.

Proprio in relazione al coinvolgimento del MMG, si presenta un'importante opportunità attraverso l'inserimento di percorsi formativi dedicati. Questi percorsi potrebbero essere integrati all'interno dei corsi di formazione specifica per i MMG, mirando al coinvolgimento sia dei MMG che hanno recentemente completato il loro percorso di formazione, sia di quelli che sono ancora in fase di formazione specialistica in medicina generale, con l'obiettivo di fornire e potenziare le competenze e le conoscenze necessarie.

Nella definizione di un concreto e sostenibile programma formativo e dei relativi contenuti, vi è l'opportunità di raccordarsi con l'attività di ricognizione delle iniziative di formazione già presenti sul territorio regionale (attività 4 da condurre nel triennio 2024-2026 dall'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità e dai referenti per la formazione individuati dalle Regioni).

Inoltre, la definizione delle attività da condurre nell'ambito della LS2 richiede la stesura di un protocollo condiviso all'interno della Regione, con la definizione puntuale degli obiettivi specifici e dei relativi indicatori. Tali attività, per via della natura dell'obiettivo generale della LS2, richiede il forte coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) che operano nelle AFT delle ASL/Zone Distretto partecipanti, con particolare attenzione al riconoscimento dei sintomi sentinella presenti in fase prodromica di malattia e alla somministrazione del *General Practitioner Assessment of Cognition* (GPCog) e nel collegamento con i Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) di riferimento sul territorio.

I casi con sospetto deficit cognitivo saranno indirizzati dal MMG ai CDCD per i successivi approfondimenti diagnostici (visita specialistica, valutazione neuropsicologica di I e II livello, esami di neuroimaging, ecc.) previsti nei PDTA aziendali. Per poter consentire la costruzione di una rete tra MMG e il CDCD, dovranno essere individuate le modalità più efficienti per il primo contatto e la successiva condivisione del percorso di cura del paziente con diagnosi confermata.

La malattia di Alzheimer è la principale forma di demenza e durante il suo decorso clinico possono manifestarsi gravi disturbi del comportamento che complicano la gestione della malattia e mettono in difficoltà le famiglie dei malati.

I disturbi del comportamento (BPSD) che si presentano in corso di demenza sono molto frequenti; possono essere gestiti a casa attraverso l'uso di farmaci che hanno la funzione di contenerne la pervasività. Altri disturbi invece non sono gestibili in ambiente domestico e non risentono dell'uso di alcun farmaco. Tale situazione di disagio e confusione mentale può causare nel paziente uno "scompenso comportamentale" che può sfociare in un quadro di delirium. Sono questi i casi che con maggior frequenza fanno accesso al DEAS. Il PS sicuramente non è un luogo dove poter offrire una assistenza prolungata a questi pazienti, che difficilmente rientrano subito a casa dopo aver effettuato tutti gli accertamenti del caso. Allo stesso modo il ricovero nei setting di cura per acuti, nella maggior parte dei casi, rischia di diventare una lungodegenza che non consente di rieducare il paziente sia da un punto di vista comportamentale che motorio.

E' chiaro quindi che emerge la necessità di garantire un percorso di presa in carico di queste persone, che inizia nel PS ma che deve trovare rapidamente altre risposte assistenziali in modo tempestivo, sia per monitorare la loro situazione cognitivo-comportamentale che per mettere in atto interventi prevalentemente di tipo non farmacologico o psicosociale. Allo stesso tempo diventa fondamentale poter offrire ai principali caregiver del malato, i familiari e le badanti, un percorso formativo che si esplicita attraverso interventi di psicoeducazione.

Parallelamente saranno condotte azioni trasversali e di supporto al fine della riqualificazione del sistema affinché sia in grado di assicurare al cittadino "la certezza sui tempi, quantità e qualità delle risposte idonee

per affrontare e risolvere il proprio bisogno”.

In primo luogo si prevede l'aggiornamento del precedente PDTA regionale (adottato con Parere favorevole del Consiglio Sanitario n. 66/2015 e recepito con DGR n. 1402/2017).

I Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) sono uno strumento di gestione clinica per la definizione del migliore processo assistenziale finalizzato a rispondere a specifici bisogni di salute, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili sull'argomento, adattate al contesto locale, tenute presenti le risorse disponibili. L'obiettivo è quello di ri-definire il processo assistenziale (percorso) di presa in carico ed accompagnamento della persona e dei suoi familiari nelle progressive fasi evolutive della malattia, anche alla luce del DM 77/2022 che definisce modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale e della DGR n. 1508/2022 che disciplina la programmazione dell'assistenza territoriale in Toscana in attuazione del DM 77/2022.

La stesura e l'aggiornamento del PDTA regionale costituisce uno degli obiettivi del Piano Nazionale per le Demenze nonché del Piano regionale approvato con la DGR n. 1402/2017 sopra richiamata.

Le indicazioni poste in seno al PND sono strategicamente orientate a creazione, riorganizzazione e potenziamento di una rete di servizi e funzioni, che si configuri come un sistema integrato in grado di garantire la diagnosi e la presa in carico tempestiva, la continuità assistenziale ed un corretto approccio alla persona ed alla sua famiglia nelle diverse fasi della malattia e nei diversi contesti di vita e di cure. Tale approccio, in linea con quanto avviato nella Regione Toscana già a partire dal 2015 con il documento approvato dal Consiglio Sanitario Regionale e meglio definito con la DGR n. 1402/2017, in particolare dall'allegato B della stessa (*Indicazioni per l'organizzazione di una rete sociosanitaria integrata per la cura e l'assistenza delle persone con demenza e il sostegno ai familiari*), potrà rispondere a precisi criteri di qualità ed appropriatezza delle cure attraverso la condivisione e l'implementazione di percorsi di cura che assicurino la gestione integrata.

Nell'ambito del Tavolo nazionale demenze, è stato predisposto e successivamente approvato in sede di Conferenza Unificata (Rep. 130 del 26/10/2017) il documento “Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze”. Tale documento propone una definizione condivisa, teorica ed operativa, dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze descrivendone gli elementi costitutivi che potranno poi avere una diversa articolazione nei vari contesti locali in cui verranno sviluppati, anche in relazione ad esigenze specifiche dei bisogni e dei sistemi. A partire da tali indicazioni, da quanto già indicato nella DGR n. 1402/2017 e dalle buone pratiche diffuse sul territorio regionale, l'aggiornamento del PDTA regionale si pone l'obiettivo di promuovere maggiore omogeneità e sostenere la riorganizzazione dei modelli assistenziali e dei servizi socio-sanitari nell'ambito delle demenze.

Il lavoro di revisione del PDTA regionale terrà conto altresì del documento “Revisione/manutenzione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali e Sociali (PDTAS)” Allegato A alla Decisione del Comitato Tecnico scientifico (articolazione funzionale dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico) n. 3 del 17/03/2021. Il gruppo di lavoro multi-professionale “Revisione/manutenzione dei PDTAS”, individuato all'interno della Commissione “Governance dell'appropriatezza” dell'Organismo Toscano di Governo Clinico, a seguito degli approfondimenti condotti su alcuni documenti prodotti dall'OTGC negli ultimi anni ha rilevato che, relativamente alla strutturazione dei vari documenti, alcuni sono classificabili come linee guida o linee di indirizzo e che altri definibili come PDTAS presentano una struttura dei documenti molto eterogenea in termini di quantità e tipologia di informazioni in essi presenti.

Alla luce di quanto sopra il gruppo ha ritenuto utile fornire ai gruppi multiprofessionali individuati per la stesura dei documenti, indicazioni operative relative alla revisione o manutenzione dei PDTAS già prodotti e per la strutturazione di nuovi.

Altra azione di supporto sarà l'implementazione di una cartella clinica informatizzata che rappresenterà uno strumento di supporto per la diagnosi e i processi di cura dei pazienti affetti da demenza, seguiti presso i vari CDCD della Regione Toscana. Per l'attuazione delle linee strategiche individuate dal Piano, il supporto di un sistema informativo è di importanza strategica; inoltre i dati gestiti dal sistema costituiranno inoltre la fonte certificata per la costruzione di indicatori organizzati sui diversi livelli di governo (Zona-distretto, ASL, Regione) e per l'adempimento dei debiti informativi legati a monitoraggi e rendicontazioni regionali e nazionali.

La Regione Toscana con il DD 10705 del 26 giugno 2019 (e durante tutto il periodo pandemico) ha messo in atto un processo di unificazione delle cartelle socio-sanitarie presenti nelle ex AA.SS.LL., che si è concluso nel Marzo 2022, accorpandole ed evolvendole in un unico sistema

Il sistema informativo unico regionale di riferimento, erogato centralmente dal Sistema Cloud Toscano, oltre a rappresentare una unica piattaforma centralizzata, ha promosso una omogeneizzazione dei processi socio-sanitari su tutto il territorio regionale. La gestione centralizzata delle tabelle comuni e l'integrazione con l'anagrafe regionale e gli altri sottosistemi centralizzati (ARPA, CUP, RFC, DEMA, FSE, ecc.) rappresentano elementi fondamentali della nuova piattaforma informativa regionale.

La piattaforma regionale attuale deve evolvere secondo le seguenti linee :

- sviluppo e rilascio di nuovi moduli software a completamento della suite, per supportare il nuovo modello delineato dal DM 77/2022 nella sua declinazione toscana DGR n. 1508/2022;
- evoluzione verso un'architettura a microservizi, idonea alla mappatura di percorsi dinamici e orientata alla partecipazione di tutte le figure coinvolte nel processo;
- rilascio della soluzione Angular di AsterCloud sotto forma di container *docker* nel rispetto delle politiche di Cloud adoption richieste da Regione Toscana.

L'evoluzione è finanziata da una apposita linea di intervento del PNRR (M6C2 1.1).

Lo strumento sarà configurato per essere idoneo a:

- supportare scenari e processi di cura, rendendo disponibile la storia clinica del paziente a tutti gli autori coinvolti;
- supportare la continuità delle cure, permettendo a diversi operatori che hanno già in carico un paziente di essere consapevoli delle iniziative diagnostiche e terapeutiche portate avanti dai colleghi;
- supportare le attività gestionali ed amministrative correlate ai processi di cura, permettendo di condividere tra gli operatori le informazioni amministrative (ad esempio: prenotazioni di visite specialistiche, ricette, ecc...) o organizzative e ausiliarie per le reti di supporto ai pazienti nelle cronicità o nella riabilitazione.

Lo strumento sarà altresì configurato come applicativo basato su tecnologia web per fornire una duplice possibilità di utilizzo e servizio alle varie utenze regionali:

- in qualità di vera e propria procedura applicativa per la gestione di una cartella clinica delle demenze;
- nella forma di *repository* di riferimento per l'archiviazione delle informazioni della cartella clinica delle demenze, espressamente finalizzato alla loro condivisione tra le Aziende sanitarie ed alla produzione di un flusso informativo verso il *datawarehouse* regionale e il fascicolo sanitario elettronico.

Infine, così come previsto dall'Obiettivo 4 del Piano Nazionale Demenze "Aumento della consapevolezza e riduzione dello stigma per un miglioramento della qualità della vita" è prevista una attività tesa a:

- Supportare le persone con demenza e i loro familiari fornendo loro corrette informazioni sulla malattia e sui servizi disponibili per facilitare un accesso ad essi quanto più tempestivo possibile;
- Migliorare la qualità di vita e della cura e promuovere la piena integrazione sociale per le persone con demenze anche attraverso strategie di coinvolgimento personale e familiare;
- Favorire tutte le forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento delle famiglie e delle Associazioni, sviluppando non solo l'*empowerment* delle persone ma anche quello della comunità.

Le attività saranno coordinate da AIMA Firenze e condotte capillarmente in tutti i territori della Toscana con il Progetto CASA Alzheimer che coinvolgerà le sedi AIMA locali, i Centri di Ascolto ed altre realtà associative per, da un lato, migliorare la prevenzione, raggiungendo le persone potenzialmente a rischio per procrastinare l'insorgenza della malattia, dall'altro incrementare il numero di persone attualmente seguite dai servizi, intervenendo con la finalità di fornire le informazioni per allungare i tempi del decadimento cognitivo.

L'iniziativa integra formazione, supporto continuo su AimaComunica.it, corsi su misura per RSA e cooperative, eventi formativi organizzati in collaborazione con le Aziende Sanitarie ed eventi culturali. Insieme, questi strumenti possono offrire un supporto importante per le famiglie e i caregiver, migliorando la gestione e la comprensione dell'Alzheimer.

L'attività di prevenzione sarà dedicata alla sensibilizzazione della popolazione a rischio sul territorio della Regione Toscana, con l'obiettivo di promuovere stili di vita sani che possano prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia di Alzheimer. L'iniziativa si rivolgerà principalmente agli anziani e alle persone a rischio, fornendo informazioni aggiornate e scientificamente fondate su come mantenere il cervello in salute.

Il coordinamento del Progetto CASA Alzheimer è stato affidato ad AIMA Firenze in quanto AIMA è la realtà associativa più rappresentativa in Toscana nell'ambito del sostegno dei malati di Alzheimer e dei loro familiari con una diffusione capillare in tutte le province della Regione e con l'esperienza e il *know how* necessari per la realizzazione di eventi e iniziative sul territorio in sinergia con le istituzioni, in virtù dei rapporti di collaborazione costruiti e consolidati nel tempo.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Linea strategica 2

La letteratura scientifica ribadisce quanto risulti evidente l'importanza di agire tempestivamente sulla

prevenzione, sull'intervento e sulla cura della demenza, aspetti che consentiranno di migliorare notevolmente la vita (e la morte) delle persone che soffrono di questa patologia e delle loro famiglie e, di conseguenza, della società.

Il primo passo per l'attuazione sul territorio dei Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per le demenze è incentrato sulla formazione degli MMG: ricevere la diagnosi di demenza quanto più precocemente possibile contribuisce ad attivare le giuste cure (farmacologiche e non); ad adottare stili di vita adeguati; ad allenare e utilizzare le capacità residue; a predisporre le corrette soluzioni assistenziali e di sostegno socio sanitario; a programmare le proprie scelte di vita in modo consapevole.

La prevenzione, la cura e l'assistenza della persona con demenza e della sua comunità (famiglia e caregiver) richiedono competenze attuali, basate sulle prove di efficacia, condivise e diffuse.

Il progetto formativo proposto sarà strutturato in modo da divenire capillare, raggiungendo contemporaneamente più MMG e referenti regionali per le demenze, così da diffondere una cultura dell'approccio alla demenza e creare reti attraverso la conoscenza reciproca e vuole rappresentare il primo punto di partenza per il miglioramento nella gestione delle demenze.

La prospettiva di allargare all'intera platea delle professioni sanitarie e ai familiari è indispensabile per rendere efficace ogni fase del PDTA e, soprattutto, per generare collaborazioni, reti e sistemi.

Per quanto concerne la gestione dei BPSD, anche sulla base delle raccomandazioni contenute nella Linea Guida "Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment" ISS, 2024, l'obiettivo principale del presente progetto è quello di costituire un team di specialisti (medico geriatra, medico neurologo e professionista ACOT), presso l'AOU Careggi e l'Azienda USL Toscana Nord-Ovest (U.O.C. Neurologia, Lucca), che possa:

- intercettare precocemente i pazienti con demenza e scompenso comportamentale che accedono al DEAS di Careggi e al Pronto Soccorso dell'Ospedale San Luca di Lucca o che siano segnalati per valutazione specialistica al Centro Disturbi Cognitivi e Demenze per visita specialistica urgente o breve;
- accertarsi che vengano effettuati tutti gli esami che possano escludere cause organiche di scompenso comportamentale;
- programmare laddove possibile il rientro a domicilio (o prevenire l'accesso in DEA in caso di paziente a domicilio) con il *follow-up* a breve del Centro Disturbi Cognitivi e Demenze;
- programmare inserimento del paziente in modulo Alzheimer, cure intermedie o ospedale di comunità laddove indicato e se disponibili posti letto dedicati;
- sviluppare e coordinare interventi psicosociali nei servizi specialistici quali centri diurni alzheimer e moduli cognitivo-comportamentali (es: pet therapy, ambiente multisensoriale ecc);
- sviluppare e coordinare interventi di psicoeducazione rivolti ai principali fornitori di assistenza dei malati (familiari caregiver).

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

Linea strategica 2

Nell'ambito del Piano Nazionale delle Demenze, viene definito l'obiettivo 1: "Interventi e misure di Politica sanitaria e sociosanitaria" con la finalità di "Aumentare le conoscenze della popolazione generale, delle persone con demenze e dei loro familiari, nonché dei professionisti del settore, ciascuno per i propri livelli di competenza e coinvolgimento, circa la prevenzione, la diagnosi tempestiva, il trattamento e l'assistenza delle persone con demenza con attenzione anche alle forme ad esordio precoce".

Lo stesso PND ribadisce che "Le raccomandazioni relative ai sistemi di supporto alla gestione dei sintomi psicologici e comportamentali (BPSD) delle persone affette da demenza evidenziano come questi siano fonte di un notevole carico assistenziale e di depressione per i caregiver, così come di un aumento del tasso di istituzionalizzazione per le persone con demenza. Tutti gli Stati membri dovrebbero sviluppare una strategia olistica tridimensionale indirizzata allo sviluppo di strutture e organizzazioni assistenziali dedicate ai BPSD.

Il Piano regionale demenze, approvato con Delibera di Giunta regionale n. 1402/2017, in attuazione del "Piano nazionale demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze" ne conserva, pur nella dovuta distinzione di obiettivi, azioni e strumenti, le stesse priorità.

La stessa Delibera ha approvato il documento *Indicazioni per l'organizzazione di una rete sociosanitaria integrata per la cura e l'assistenza delle persone con demenza e il sostegno ai familiari* che si pone l'obiettivo di fornire agli operatori che, con differenti competenze, lavorano per e con le persone affette da demenza, uno strumento di indirizzo per la diagnosi tempestiva della malattia e la presa in carico integrata del paziente e della sua famiglia, delineando le specifiche fasi che caratterizzano il percorso diagnostico della persona con demenza.

Inoltre nel nuovo Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, è previsto, nel contesto dei progetti di linee strategiche regionali, il “potenziamento della diagnosi tempestiva del DNC maggiore, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie” (GU n.235 del 7 ottobre 2024).

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

Linea strategica 2

La fattibilità del Progetto è dimostrata dal fatto che alcune attività sono già in essere ed esiste già una esperienza consolidata in ambito di collaborazioni e coordinamento. Le criticità di cui si dovrà tenere conto consistono nella diversità dell'organizzazione e della disponibilità dei CDCD, dei MMG e di altri professionisti sanitari e socio-sanitari coinvolti delle aree territoriali partecipanti e nelle modalità di coinvolgimento alla formazione permanente. Tale situazione obbligherà ad uno sforzo da parte della regione partecipante e del coordinamento al fine di rendere omogenei metodi e procedure come previsto dal progetto a garanzia della trasferibilità dei suoi prodotti. Le esperienze già realizzate in alcune delle regioni partecipanti e il contributo dei clinici dei centri specializzati saranno elementi validi a supporto della realizzazione degli obiettivi del progetto.

Dal punto di vista dell'innovatività, nella Regione Toscana, allo stato attuale, le maggiori problematiche per i CDCD sono la mancanza di una organizzazione interna, il ritardo nella valutazione delle persone a rischio, il ritardo nella effettuazione degli esami strumentali e la loro identificazione quali centri di costo.

Il progetto propone il superamento della disomogeneità strutturale e funzionale dei CDCD, un rapporto efficace con i MMG che consenta di costruire collegamenti all'interno delle case di comunità e degli ospedali di comunità; la formazione permanente degli operatori e il sostegno alla crescita di professionisti in grado di accompagnare i cittadini nella risposta ai loro bisogni che rende necessario promuovere percorsi di formazione specifica.

Per quanto riguarda la gestione dei BPDS, sulla base dei risultati della letteratura scientifica internazionale, il modello del team multidisciplinare, rappresenta un approccio fondamentale alla gestione dei pazienti affetti da demenza e scompenso comportamentale. Si stima quindi che tale esperienza possa azzerare, nel medio-lungo termine, l'accesso in PS di questi casi e migliorare la gestione di quelli ricoverati in altri setting ospedalieri ed extraospedalieri (domicilio, RSA, Cure intermedie ecc).

Per quanto riguarda l'implementazione di una Cartella clinica informatizzata le criticità potranno essere legate alla tempistica di realizzazione del processo di unificazione delle cartelle socio-sanitarie delle ASL toscane, accorpandole ed evolvendole, contestualmente alla attivazione un unico sistema informatico regionale di riferimento (denominato AsterCloud) che ha portato alla omogeneizzazione dei processi socio-sanitari su tutto il territorio regionale.

Infine rispetto al Progetto CASA Alzheimer, indubbiamente l'innovatività è rappresentata dall'affiancare alle attuali attività istituzionali nuove azioni per raggiungere e coinvolgere il maggior numero di persone possibili utilizzando una strategia multicanale che includa social media, eventi pubblici, media tradizionali e altri strumenti di comunicazione e nel fornire assistenza 24 ore al giorno con il supporto dell'Intelligenza Artificiale: Realizzare un “assistente conversazionale” in grado di rispondere, con un linguaggio appropriato e sensibile, ai quesiti dei familiari e degli operatori su tutti gli aspetti relativi all'assistenza, alla cura, alla relazione con il malato e al sostegno psicologico per i familiari.

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

Linea strategica 2

Tutte le Regioni e PA

Bibliografia

Regione Toscana - DGR n. 147 del 23 febbraio 2015, DGR n. 354 del 30 marzo 2015; CSR n. 75/2015 aggiornamento Linee guida regionali “Sindrome Demenza - Diagnosi e Trattamento”

Regione Toscana -DRG n. 1402 dell'11/12/2017 “Piano Regionale Demenze e Indicazioni per l'organizzazione di una rete sociosanitaria integrata per la cura e l'assistenza delle persone con demenza e il sostegno ai familiari in attuazione del Piano Nazionale Demenze. Recepimento del PDTA nazionale e delle Linee di indirizzo nazionali sull'uso dei Sistemi Informativi per le demenze.”

Decisione n. 3 del 17/03/2021 Comitato Tecnico Scientifico OTGC Regione Toscana Allegato A - Approvazione del documento “Revisione/manutenzione dei PDTAS”

Decreto Ministero della salute 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.

Regione Toscana – DGR n. 1508 del 19/12/2022 La programmazione dell'assistenza territoriale in Toscana in attuazione del Decreto del Ministero della Salute 23 Maggio 2022, n. 77.

Report Regionale Regione Toscana Progetto Fondo per l'Alzheimer e le demenze. Osservatorio demenze ISS. <https://www.demenze.it/it-schede-10054->

Anstey KJ, Cherbuin N, Herath PM, Qiu C, Kuller LH, Lopez OL, Wilson RS, Fratiglioni L. A self-report risk index to predict occurrence of dementia in three independent cohorts of older adults: the ANU-ADRI. *PLoS One*. 2014 Jan 23;9(1):e86141. doi: 10.1371/journal.pone.0086141.

Anstey KJ, Zheng L, Peters R, Kootar S, Barbera M, Stephen R, Dua T, Chowdhary N, Solomon A, Kivipelto M. Dementia Risk Scores and Their Role in the Implementation of Risk Reduction Guidelines. *Front Neurol*. 2022 Jan 4;12:765454. doi: 10.3389/fneur.2021.765454

Cullen, N.C., Leuzy, A., Janelidze, S. et al. Plasma biomarkers of Alzheimer's disease improve prediction of cognitive decline in cognitively unimpaired elderly populations. *Nat Commun* 12, 3555 (2021)

Deckers K, Barbera M, Köhler S, Ngandu T, van Boxtel M, Rusanen M, Laatikainen T, Verhey F, Soininen H,

Kivipelto M, Solomon A. Long-term dementia risk prediction by the LIBRA score: A 30-year follow-up of the CAIDE study. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2020 Feb;35(2):195-203. doi: 10.1002/gps.5235.

Fasano, F., Mitolo, M., Gardini, S, Venneri A, Caffarra P, Pazzaglia F. (2018) Combining Structural Magnetic Resonance Imaging and Visuospatial Tests to Classify Mild Cognitive Impairment. *Current Alzheimer Research*, 15 (3). pp. 237-246. ISSN 1567-2050

Livingston G, Huntley J, Liu KY, Costafreda SG, Selbæk G, Alladi S, Ames D, Banerjee S, Burns A, Brayne C, Fox NC, Ferri CP, Gitlin LN, Howard R, Kales HC, Kivimäki M, Larson EB, Nakasujja N, Rockwood K, Samus Q, Shirai K, Singh-Manoux A, Schneider LS, Walsh S, Yao Y, Sommerlad A, Mukadam N. Dementia prevention, intervention, and care: 2024 report of the Lancet standing Commission. *Lancet*. 2024 Aug 10;404(10452):572-628. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01296-0. Epub 2024Jul 31. PMID: 39096926.

Masseti N, Russo M, Franciotti R, Nardini D, Mandolini GM, Granzotto A, Bomba M, Delli Pizzi S, Mosca A, Scherer R, Onofri M, Sensi SL; Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI); Alzheimer's Disease Metabolomics Consortium (ADMC). A Machine Learning-Based Holistic Approach to Predict the Clinical Course of Patients within the Alzheimer's Disease Spectrum. *J Alzheimers Dis*. 2022;85(4):1639-1655. doi: 10.3233/JAD-210573

Ng TP, Lee TS, Lim WS, Chong MS, Yap P, Cheong CY, Yap KB, Rawtaer I, Liew TM, Gao Q, Gwee X, Ng MPE, Nicholas SO, Wee SL. Development, Validation and Field Evaluation of the Singapore Longitudinal Ageing Study (SLAS) Risk Index for Prediction of Mild Cognitive Impairment and Dementia. *J Prev Alzheimers Dis*. 2021;8(3):335-344. doi: 10.14283/jpad.2021.19.

You J, Zhang YR, Wang HF, Yang M, Feng JF, Yu JT, Cheng W. Development of a novel dementia risk prediction model in the general population: A large, longitudinal, population-based machine-learning study. *EClinicalMedicine*. 2022 Sep 23;53:101665. doi: 10.1016/j.eclinm.2022.101665. PMID: 36187723; PMCID:PMC9519470.

Pirani A, Brodaty H, Martini E, Zaccherini D, Neviani F, Neri M. The validation of the Italian version of the GPCOG (GPCOG-It): a contribution to cross-national implementation of a screening test for dementia in general practice. *Int Psychogeriatr*. 2010 Feb;22(1):82-90. doi: 10.1017/S104161020999113X

Ranson JM, Rittman T, Hayat S, Brayne C, Jessen F, Blennow K, van Duijn C, Barkhof F, Tang E, Mummery CJ, Stephan BCM, Altomare D, Frisoni GB, Ribaldi F, Molinuevo JL, Scheltens P, Llewellyn DJ; European Task Force for Brain Health Services. Modifiable risk factors for dementia and dementia risk profiling. A user manual for Brain Health Services-part 2 of 6. *Alzheimers Res Ther*. 2021 Oct 11;13(1):169. doi: 10.1186/s13195-021-00895-4

Sindi S, Calov E, Fokkens J, Ngandu T, Soininen H, Tuomilehto J, Kivipelto M. The CAIDE Dementia Risk Score App: The development of an evidence-based mobile application to predict the risk of dementia. *Alzheimers Dement (Amst)*. 2015 Jul 2;1(3):328-33. doi: 10.1016/j.dadm.2015.06.005

Stephan BCM, Cochrane L, Kafadar AH, Brain J, Burton E, Myers B, Brayne C, Naheed A, Anstey KJ, Ashor AW, Siervo M. Population attributable fractions of modifiable risk factors for dementia: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Healthy Longev*. 2024 Jun;5(6):e406-e421. doi: 10.1016/S2666-7568(24)00061-8. PMID: 38824956; PMCID: PMC11139659.

Zhuang L, Yang Y, Gao J. Cognitive assessment tools for mild cognitive impairment screening. *J Neurol*. 2021 May;268(5):1615-1622. doi:10.1007/s00415-019-09506-7

Jack CR Jr, Andrews JS, Beach TG, Buracchio T, Dunn B, Graf A, Hansson O, Ho C, Jagust W, McDade E, Molinuevo JL, Okonkwo OC, Pani L, Rafii MS, Scheltens P, Siemers E, Snyder HM, Sperling R, Teunissen CE, Carrillo MC. Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup. *Alzheimers Dement*. 2024 Aug;20(8):5143-5169. doi: 10.1002/alz.13859.

Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze” (2017)

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

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>

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>

Borland E, Mattson-Carlgrén N, Tideman P, Stomrud E, Hansson O, Palmqvist S. Individualized, cross-validated prediction of future dementia using cognitive assessments in people with mild cognitive symptoms. *Alzheimer's Dement*. 2024;1-14. <https://doi.org/10.1002/alz.14305>

Alba Malara, Giuseppe Andrea De Biase, Francesco Bettarini, Francesco Ceravolo, Serena Di Cello, Michele Garo, Francesco Praino, Vincenzo Settembrini, Giovanni Sgrò, Fausto Spadea, Vincenzo Rispoli. Pain Assessment in Elderly with Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia. *J Alzheimers Dis* 2016;50(4):1217-25.

Ladislav Volicer. Behavioral Problems and Dementia. *Clin Geriatr Med*. 2018 Nov;34(4):637-651.

Tamara G Fong, Sharon K Inouye. The inter-relationship between delirium and dementia: the importance of delirium prevention. *Nat Rev Neurol*. 2022 Oct;18(10):579-596.

LaMantia MA et al, *Alz Dis Assoc Disord*, 2016

DESCRIZIONE LINEE ATTIVITA' (OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI)

(È possibile indicare uno o più obiettivi generali. Ogni obiettivo generale deve coincidere con una delle aree progettuali previste dal decreto)

OBIETTIVO GENERALE 2: potenziamento della diagnosi tempestiva del DNC maggiore, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie

Razionale e descrizione dell'obiettivo

Prevedere un programma di formazione/aggiornamento a livello regionale, strutturato e obbligatorio che coinvolga le aziende sanitarie presenti sui territori, incentivando l'elaborazione di percorsi formativi che tengano conto delle diverse professionalità e dei diversi ruoli, partendo dai medici di medicina generale, perseguendo una base di conoscenza omogenea all'interno dei diversi territori e monitorando la ricaduta della formazione stessa sulle attività dei professionisti grazie ad un sistema di monitoraggio sul territorio.

Costituire e sperimentare un Team cognitivo multidisciplinare di intervento rapido per le persone con demenza e scompenso comportamentale in ospedale (presso AOU Careggi, CDCD neurologico dell'Ospedale San Giovanni di Dio della SOC Neurologia Firenze, Azienda USL Toscana Centro e Cittadella della Salute di Lucca, Azienda USL Toscana Nord-Ovest).

Aggiornare il PDTA regionale, in coerenza con la Linea Guida (LG) "Diagnosi e Trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment" (ISS, 2024) e alla luce del DM 77/2022 che definisce modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale e della DGR n. 1508/2022 che disciplina la programmazione dell'assistenza territoriale in Toscana in attuazione del DM 77/2022.

Implementare una cartella clinica informatizzata regionale prevedendo l'utilizzo da parte di tutti i CDCD toscani.

Attivare il Progetto CASA Alzheimer per accogliere le persone e offrire supporto, migliorando la

vivibilità per i malati e le loro famiglie.

Evidenze

Il potenziamento della diagnosi tempestiva del DNC maggiore, elemento centrale della LS2, è stato già ben inquadrato dal Piano Nazionale Demenze e nel Piano Regionale Demenze come uno degli elementi centrali nella programmazione degli interventi e nella gestione di tale patologia. Uno degli elementi necessari in tal senso è il coinvolgimento di tutti i servizi della rete e di tutti i professionisti sanitari e socio-sanitari coinvolti, secondo un modello di gestione integrato, nell'ottica dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze, a partire dal consolidamento del rapporto con i servizi delle cure primarie.

Rispetto alla gestione dei pazienti con demenza e scompenso comportamentale in *setting* ospedaliero, la LG ISS "Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment" conferma la raccomandazione di considerare, in caso di ricovero ospedaliero di persone con demenza, il coinvolgimento di un team multidisciplinare al fine di garantire interventi individualizzati, basati su una valutazione multidimensionale dello stato di salute della persona.

Sempre in riferimento al PND nell'ambito dell'area di intervento "Interventi e misure di politica sanitaria e sociosanitaria", è prevista la realizzazione di un sistema informativo sulle demenze, a partire dalla valorizzazione dei flussi già esistenti, che consenta il dialogo tra il livello regionale e quello nazionale, obiettivo che nel PRD è stato declinato in monitoraggio delle attività e individuazione di appropriati indicatori di misurazione dei risultati raggiunti, utilizzando gli strumenti informativi e di governo individuati dalla Regione Toscana, prevedendo la dotazione dei territori di uno strumento informatico per registrare la presa in carico della persona con demenza.

Infine rispetto all'obiettivo "Aumento della consapevolezza e riduzione dello stigma per un miglioramento della qualità della vita" e in particolare alla finalità di supportare le persone con demenza e i loro familiari fornendo loro corrette informazioni sulla malattia e sui servizi disponibili per facilitare un accesso ad essi quanto più tempestivo possibile, viene coinvolta direttamente la realtà dell'associazionismo per stimolare una rete di solidarietà e supporto, per raggiungere il maggior numero di famiglie colpite dalla demenza.

Target

Medici di Medicina Generale, professionisti coinvolti nella presa in carico e in cura delle persone con demenza, caregiver e familiari.

Setting

AOU Careggi (SOD Neurologia 1 e Geriatria-UTIG), Aziende USL toscane, Sedi AIMA sul territorio

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Promozione della proattività e del coinvolgimento della Medicina Generale nell'individuazione tempestiva del sospetto declino cognitivo soggettivo – SDC, del MCI e della demenza e invio al CDCD di riferimento

Attività previste

- Incontri specifici per la presentazione del progetto ai Dipartimenti della Medicina Generale, in continuità con quanto già attivato nel precedente triennio di attività 2021-2023

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Diagnosi differenziale che preveda la Valutazione Neuropsicologica di I e II livello, congiuntamente all'esecuzione di esami strumentali

Attività previste

- Mappatura criticità rispetto alla carenza di risorse umane nei CDCD di riferimento

- Reclutamento delle figure professionali necessarie, con particolare riferimento alla figura del neuropsicologo

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Reclutamento e formazione dei MMG e delle figure professionali coinvolte nella presa in carico della persona con demenza; organizzazione e conduzione di almeno tre eventi formativi (accreditati ECM) in ogni Azienda. Preliminarmente si ritiene necessario approvare formalmente con atto regionale gli obiettivi formativi da prevedere nell'ambito della attività formativa destinata al personale convenzionato del Servizio sanitario toscano e ai Medici Specialisti Ambulatoriali per il biennio 2024-2025 includendo la Formazione a supporto delle Linee strategiche di azione 2024-2026 del Fondo per l'Alzheimer e le demenze.

Attività previste

- Approvazione atto regionale su obiettivi formativi obbligatori per la medicina generale e la specialistica ambulatoriale
- Programmazione di almeno 3 eventi formativi da effettuarsi in ogni ASL ed in sinergia con i servizi di cure primarie, nel periodo di attività del Progetto
- Realizzazione eventi formativi

OBIETTIVO SPECIFICO 4:

Potenziamento dei Centri Disturbi Cognitivi e Demenze presenti presso la Neurologia e la Geriatria Area Argento di Careggi, della Azienda USL Toscana Centro e della U.O.C. Neurologia di Lucca mediante l'attivazione di un team cognitivo multidisciplinare (TCM) di intervento rapido che consentirebbe di prendere il carico la persona con demenza e scompenso comportamentale al momento del ricovero in DEA o, grazie al coordinamento con le Cure Primarie, prevenire l'accesso in Pronto Soccorso. Le ricadute attese sono:

- accorciare i tempi di diagnosi e cura
- fornire ove possibile un percorso di presa in carico ambulatoriale finalizzato a mantenere il paziente a domicilio mediante visite di controllo e televisite ravvicinate ed intervento psico-educazionale
- in caso di impossibilità di rientro al domicilio e di disponibilità di posto letto in Moduli specialistici per disturbi cognitivo-comportamentali in RSA, fornire una risposta socio-sanitaria appropriata alternativa al ricovero ospedaliero.

Per poter attuare quest'ultimo punto, sarà indispensabile individuare uno o più Moduli specialistici per disturbi cognitivo-comportamentali in RSA in grado di fornire un numero limitato di posti letto per ricovero temporaneo (protocollo di intesa tra AOU Careggi e Azienda USL Toscana Centro e Procedura/protocollo interno in Azienda USL Toscana Nord-Ovest). Una tale sinergia consentirebbe di creare un sistema di presa in carico sanitaria dello scompenso comportamentale, unica possibile per evitare atteggiamenti clinici e assistenziali inadeguati e costosi.

Attività previste

- individuazione dei referenti del team e strutturazione del gruppo di lavoro
- definizione di un protocollo operativo in condivisione con i colleghi del DEAS/PS e i colleghi degli altri setting assistenziali e con alcune delle AFT del bacino di riferimento
- reperimento di risorse professionali tra quelle già presenti in Azienda e quelle da implementare nel team, sia di area neurologica che geriatrica (medici e psicologi)
- approvazione protocollo di intesa tra AOU Careggi e Azienda USL Toscana Centro e Procedura/protocollo interno in Azienda USL Toscana Nord-Ovest, per l'individuazione di posti letto per ricovero temporaneo presso Moduli specialistici per disturbi cognitivo-comportamentali in RSA
- presa in carico dei pazienti da parte del team, follow-up e interventi psicosociali in CDCD, ricoveri temporanei in RSA

OBIETTIVO SPECIFICO 5:

Aggiornamento del PDTA regionale, anche rispetto alla Linea guida “Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment” ISS. 2024

Attività previste

- Individuazione Gruppo di lavoro dedicato
- Aggiornamento stime epidemiologiche delle persone con demenza e MCI in Regione Toscana
- Aggiornamento mappatura servizi dedicati (residenziali, semiresidenziali, specialistici)
- Avvio incontri calendarizzati per stesura PDTA
- Confronto con l’Organismo Toscano Governo Clinico
- Approvazione documento

OBIETTIVO SPECIFICO 6:

Implementazione Cartella clinica informatizzata CDCD

Attività previste

- Individuazione Gruppo di lavoro per la definizione del *minimum data set* della Cartella composto da rappresentanti di ESTAR (Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale), da referenti delle Aziende Sanitarie e referenti del fornitore
- Incontri di pianificazione collaudo e riallineamento
- Collaudo
- Analisi impatto ed Ingresso in produzione

OBIETTIVO SPECIFICO 7:

Attivazione Progetto CASA Alzheimer

Attività previste

- Individuazione del Team di Progetto e condivisione obiettivi e pianificazione successive attività volte a supportare le persone con demenza e i loro familiari.
- Progettazione e realizzazione brochure del Progetto contenente attività e opportunità per migliorare la gestione della malattia, recepire corrette informazioni sui servizi e dunque facilitarne l’accesso in modo tempestivo, adeguato e coordinato.
- Progettazione e implementazione di una piattaforma online dedicata al Progetto
- Pubblicazione e promozione dei contenuti sui principali social network favorendo così una sensibilizzazione massiccia, ed estesa anche a quei cittadini che vivono in territori più marginali.
- Informazione e Formazione: Formazione e sostegno continuo per familiari e badanti, finalizzato alla promozione di conoscenza e benessere, all’identificazione proattiva delle problematiche cognitivo-comportamentali, al miglioramento della gestione complessiva e comprensione della malattia, attraverso un programma di incontri in remoto su tutti i temi di interesse: Relazione di cura, Accesso ai servizi, Etica, Diritto, Cura di sé; Realizzazione di un archivio multimediale di Pillole di Conoscenza accessibili a tutti sui *social media*.
- Comunità Solidale per la Demenza: Sensibilizzazione della Comunità (Cittadini e Organizzazioni Sociali) attraverso un programma continuo di eventi culturali e artistici favorendo forme di partecipazione diversificata e sviluppo congiunto di un empowerment delle persone e delle comunità.
- Prevenzione e qualità della vita: Programma di incontri di Educazione Cognitiva per persone in condizioni di fragilità per età: come riconoscere i primi sintomi della malattia e come proteggere le funzioni cognitive (Stili di vita). Diffusa sensibilizzazione della popolazione a rischio sul territorio della Toscana, promuovendo così stili di vita sani che

- possano prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia di Alzheimer.
- La Demenza e la Rete dei Servizi: Programma di incontri tra Enti di Governo della Sanità, Dirigenti del territorio, Professionisti sanitari e socio-sanitari, Soggetti del Terzo Settore, Rete Sociale sull'ambito territoriale regionale, secondo un modello di gestione integrata della rete.

REFERENTI UNITA' OPERATIVE		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Regione Toscana	Sara Madrigali	- Coordinamento delle attività legate al Piano e dei rapporti con il livello nazionale. - Stesura report di monitoraggio e di rendicontazione. - Coordinamento Gruppo di Lavoro per aggiornamento PDTA regionale - Interfaccia con il Settore competente della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale per implementazione Cartella informatizzata CDCD
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
AOU Careggi (SOD Neurologia 1 e Geriatria-UTIG)	Maria Pia Amato Antonella Notarelli Andrea Ungar Enrico Mossello	Attivazione di un team cognitivo multidisciplinare (TCM) di intervento rapido per la presa in carico della persona con demenza e scompenso comportamentale al momento del ricovero in DEA o, grazie al coordinamento con le Cure Primarie, prevenire l'accesso in Pronto Soccorso.
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Azienda USL Toscana Nord-Ovest	Renato Galli Marco Vista	- Promozione della proattività e del coinvolgimento del setting della Medicina Generale nell'individuazione tempestiva del sospetto declino cognitivo soggettivo – SDC, del MCI e della demenza e invio al CDCD di riferimento - Diagnosi differenziale che preveda la Valutazione Neuropsicologica di I e II livello, congiuntamente all'esecuzione di esami strumentali - Reclutamento e formazione dei MMG e delle figure professionali coinvolte nella presa in carico della persona con demenza; presentazione del progetto ad almeno tre AFT, in continuità con quanto già attivato nel precedente triennio di attività 2021-2023 e

		organizzazione e conduzione di almeno tre eventi formativi (accreditato ECM) - Attivazione di un team cognitivo multidisciplinare (TCM) di intervento rapido per la presa in carico della persona con demenza e scompenso comportamentale al momento del ricovero in PS o, grazie al coordinamento con le Cure Primarie, prevenire l'accesso in Pronto Soccorso.
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
Azienda USL Toscana Sud-Est	Luciano Gorelli	- Promozione della proattività e del coinvolgimento del setting della Medicina Generale nell'individuazione tempestiva del sospetto declino cognitivo soggettivo – SDC, del MCI e della demenza e invio al CDCD di riferimento - Diagnosi differenziale che preveda la Valutazione Neuropsicologica di I e II livello, congiuntamente all'esecuzione di esami strumentali - Reclutamento e formazione dei MMG e delle figure professionali coinvolte nella presa in carico della persona con demenza; presentazione del progetto ad almeno tre AFT, in continuità con quanto già attivato nel precedente triennio di attività 2021-2023 e organizzazione e conduzione di almeno tre eventi formativi (accreditato ECM)
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
Azienda USL Toscana Centro	Pasquale Palumbo Maristella Piccininni Donatella Calvani	- Promozione della proattività e del coinvolgimento del setting della Medicina Generale nell'individuazione tempestiva del sospetto declino cognitivo soggettivo – SDC, del MCI e della demenza e invio al CDCD di riferimento - Diagnosi differenziale che preveda la Valutazione Neuropsicologica di I e II livello, congiuntamente all'esecuzione di esami strumentali - Reclutamento e formazione dei MMG e delle figure professionali coinvolte nella presa in carico della persona con demenza; presentazione del progetto ad almeno tre AFT, in continuità con quanto già attivato nel precedente triennio di attività 2021-2023 e organizzazione e conduzione di

		almeno tre eventi formativi (accreditato ECM) - Attivazione di un team cognitivo multidisciplinare (TCM) di intervento rapido per la presa in carico della persona con demenza e scompenso comportamentale al momento del ricovero in DEA o, grazie al coordinamento con le Cure Primarie, prevenire l'accesso in Pronto Soccorso.
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
AIMA Firenze	Manlio Matera	Realizzazione Progetto CASA Alzheimer

VALUTAZIONE E MONITORAGGIO

OBIETTIVO GENERALE 2: Potenziamento della diagnosi tempestiva del DNC maggiore, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie

Risultato/i atteso/i

Incremento delle diagnosi tempestive di DNC maggiore (saranno considerate tutte le diagnosi fatte dai CDCD compresi i casi di SCI/SCD e MCI)

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

- Numero di nuove diagnosi nel CDCD nel periodo di attività del progetto rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente
- Numero di nuove diagnosi di SCD/SCI e MCI nel CDCD, comprensive di MMSE grezzo e corretto, CDR, ADL, IADL nel periodo di attività del progetto rispetto all'anno 2023

Fonte di verifica

Scheda raccolta dati CDCD/SIS regionale

Standard di risultato

Incremento del 10% delle nuove diagnosi

Indicatori secondari

- Incremento del numero di persone con demenza catturate dall'algoritmo regionale sulla base del Sistema Informativo Sanitario (SIS) di Regione Toscana nel periodo di attività del progetto rispetto all'anno 2023
- Numero di persone trattate con inibitori dell'acetilcolinesterasi e memantina sul totale dei pazienti identificati dall'algoritmo basato sul SIS, rispetto all'anno 2023

Standard di risultato

Incremento del 5%

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Promozione della proattività e del coinvolgimento del setting della Medicina Generale nell'individuazione tempestiva del sospetto declino cognitivo soggettivo – SDC, del MCI e della demenza e invio al CDCD di riferimento

Risultato/i atteso/i

Incremento dei pazienti con sospetto deterioramento/declino cognitivo ai fini dell'individuazione precoce del sospetto SCD, MCI e demenza tra i propri assistiti, segnalati al CDCD e successiva condivisione della gestione della patologia.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Numero dei pazienti inviati al CDCD dai MMG sul totale degli assistiti di età $\geq$ a 50 anni

Fonte di verifica

Scheda raccolta dati

Standard di risultato

Incremento del 5% rispetto all'anno 2023

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Numero di pazienti inviati dai MMG, dopo valutazione con GPCog, sul totale degli inviati

Fonte di verifica

Scheda raccolta dati

Standard di risultato

Almeno il 20% dei pazienti inviati

Indicatori secondari

- Numero dei pazienti valutati dai MMG sul totale degli assistiti di età $\geq$ a 50 anni
- Numero di pazienti inviati dai MMG, dopo valutazione con GPCog, sul totale degli inviati

Fonte di verifica

Scheda raccolta dati/SIS

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Diagnosi differenziale che preveda la Valutazione Neuropsicologica di I e II livello, congiuntamente all'esecuzione di esami strumentali

Risultato/i atteso/i

aumento dei soggetti con valutazione neurocognitiva (punteggio MMSE grezzo e corretto) e funzionale (ADL/IADL)

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Numero di pazienti sottoposti a prima visita con valutazione neuropsicologica di I livello in fase diagnostica (confronto anno 2023 vs periodo di attività del progetto)

Fonte di verifica

Scheda raccolta dati

Standard di risultato

Incremento del 10% del numero di pazienti sottoposti a prima visita con valutazione neuropsicologica di I livello e funzionale

Indicatori secondari

- Numero di diagnosi eziologiche effettuate con e senza valutazione neuropsicologica di II livello (confronto 2023 vs periodo di attività del progetto)

Fonte di verifica

Database dei CDCD e Scheda raccolta dati

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Reclutamento e formazione dei MMG e delle figure professionali coinvolte nella presa in carico della persona con demenza; presentazione del progetto ad almeno tre AFT/Case di Comunità per azienda, in continuità con quanto già attivato nel precedente triennio di attività 2021-2023 e organizzazione e conduzione di almeno un evento formativo/anno (accreditato ECM) in ogni Azienda

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Numero di MMG partecipanti alla formazione sul totale dei MMG operanti sul territorio della ASL di riferimento

Fonte di verifica

Scheda raccolta dati

Standard di risultato

15% dei MMG operanti sul territorio della ASL di riferimento

OBIETTIVO SPECIFICO 4:

Potenziamento dei Centri Disturbi Cognitivi e Demenze presenti presso la Neurologia e la Geriatria Area Argento di Careggi, presso CDCD neurologico dell'Ospedale San Giovanni di Dio della SOC Neurologia Firenze (Azienda USL Toscana Centro) e presso la Cittadella della Salute di Lucca (Azienda USL Toscana Nord-Ovest) mediante l'attivazione di un team cognitivo multidisciplinare (TCM) di intervento rapido

Risultato/i atteso/i

- ridurre l'accesso in PS dei casi di demenza con scompenso comportamentale mediante il coordinamento tra CDCD e Cure Primarie

- ridurre il ricovero ospedaliero delle persone con demenza e scompenso comportamentale ricoverate in DEA, indirizzando coloro che non hanno condizioni acute tali da richiedere un trattamento ospedaliero a percorsi alternativi quali: dimissione a domicilio con follow-up precoce in CDCD (visita in presenza o televisita); ospedalizzazione domiciliare (GIROT – Gruppo di Intervento Rapido Ospedale Territorio); moduli cognitivo-comportamentali, previa stipula delle necessarie convenzioni
- implementazione di appropriati interventi psico-sociali in CDCD (psicoeducazione) e moduli cognitivo-comportamentali

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Numero dei pazienti con accesso al PS per Disturbi del comportamento in corso di demenza in fase di scompenso ospedalizzati dopo la data di inizio attività del Team Cognitivo Multidisciplinare (TCM), rispetto a quelli che venivano ricoverati prima della data di creazione del TCM

Fonte di verifica

attività del team multidisciplinare

Standard di risultato

riduzione di almeno il 10%

[In una casistica USA di persone con demenza ricoverate in PS il 40% è andato incontro a ricovero ospedaliero rispetto al 30% delle persone senza demenza. Ci si attende che la presa in carico precoce da parte del team multidisciplinare, in collaborazione con i medici del Pronto Soccorso, possa annullare l'eccesso di ricoveri associati alla demenza di per sé. *LaMantia MA et al, Alz Dis Assoc Disord, 2016*]

OBIETTIVO SPECIFICO 5:

Aggiornamento del PDTA regionale, anche rispetto alla Linea guida “Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment” ISS, 2024 e alla luce del DM 77/2022 che definisce modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale e della DGR n. 1508/2022 che disciplina la programmazione dell’assistenza territoriale in Toscana in attuazione del DM 77/2022.

Risultato/i atteso/i

Aggiornamento del PDTA regionale condiviso con tutti gli attori del sistema

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Approvazione documento

Fonte di verifica

Banca dati atti Regione Toscana

Standard di risultato

100%

OBIETTIVO SPECIFICO 6:

Implementazione Cartella clinica informatizzata CDCD

Risultato/i atteso/i

Ingresso in produzione del modulo

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Collaudo in almeno 3 CDCD per Azienda sanitaria

Fonte di verifica

regione toscana

Standard di risultato

100%

OBIETTIVO SPECIFICO 7:

Attivazione Progetto CASA Alzheimer

Attività previste:

Azione 1: Individuazione del Team di Progetto e condivisione obiettivi e pianificazione successive attività volte a supportare le persone con demenza e i loro familiari.

Risultato/i atteso/i

Formare un team composto da professionisti altamente qualificati, specializzati nel supporto alle famiglie dei malati di Alzheimer, in grado di offrire un sostegno emotivo e pratico a chi si trova a gestire l’impatto devastante della malattia, che colpisce il paziente e l'intero nucleo familiare e che funga da cabina di regia

con cui condividere gli obiettivi del progetto e pianificare le fasi e le attività successive.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Costituzione del Team

Fonte di verifica

Piattaforma del Progetto

Standard di risultato

100%

Azione 2: Progettazione e realizzazione brochure del Progetto contenente attività e opportunità per migliorare la gestione della malattia, recepire corrette informazioni sui servizi e dunque facilitarne l'accesso in modo tempestivo, adeguato e coordinato.

Risultato/i atteso/i

Realizzare un opuscolo per far conoscere il Progetto da distribuire nei luoghi più sensibili

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Produzione Brochure

Fonte di verifica

Materiale prodotto

Standard di risultato

100%

Azione 3: Progettazione e implementazione di una piattaforma online dedicata al Progetto

Risultato/i atteso/i

Realizzare la piattaforma online accessibile, intuitiva e di facile consultazione con tutte le informazioni, gli eventi, le opportunità ecc, costantemente aggiornata e interattiva.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Pubblicazione piattaforma online

Fonte di verifica

Piattaforma del Progetto

Standard di risultato

100%

Azione 4: Pubblicazione e promozione dei contenuti sui principali *social network* favorendo così una sensibilizzazione massiccia, ed estesa anche a quei cittadini che vivono in territori più marginali.

Risultato/i atteso/i

Rendere disponibili e fruibili i contenuti del Progetto (attività di CASA ALZHEIMER, video testimonianze degli assistiti, formazione live, "Video Risposte a Quesiti Frequenti", registrazioni delle live. Eventi, incontri e proiezioni itineranti, ecc.)

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Pubblicazione sui social network

Fonte di verifica

Piattaforma del Progetto e profili social

Standard di risultato

100%

Azione 5: Informazione e Formazione: Formazione e sostegno continuo per familiari e badanti, finalizzato alla promozione di conoscenza e benessere, all'identificazione proattiva delle problematiche cognitive-comportamentali, al miglioramento della gestione complessiva e comprensione della malattia, attraverso un programma di incontri in remoto su tutti i temi di interesse: Relazione di cura, Accesso ai servizi, Etica, Diritto, Cura di sé; Realizzazione di un archivio multimediale di Pillole di Conoscenza accessibili a tutti sui *social media*. Lo scopo dei corsi è fornire alle famiglie gli strumenti per interagire con il malato di Alzheimer o di decadimento cognitivo e per auto-motivarsi al fine di gestire con maggiore serenità tutte le implicazioni fisiche e psicologiche della malattia.

Risultato/i atteso/i

Realizzare un calendario di incontri/corsi da realizzare in diretta ON LINE durante i quali si potrà interagire con i relatori e rivedere le sessioni in formato podcast.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Realizzazione di almeno 24 corsi

Fonte di verifica

Piattaforma del Progetto

Standard di risultato

100%

Azione 6: Comunità Solidale per la Demenza: Sensibilizzazione della Comunità (Cittadini e Organizzazioni Sociali) attraverso un programma continuo di eventi culturali e artistici favorendo forme di partecipazione diversificata e sviluppo congiunto di un empowerment delle persone e delle comunità.

Risultato/i atteso/i

Organizzare incontri informativi, eventi, proiezioni cinematografiche, conferenze e laboratori pratici, dove i partecipanti possano apprendere strategie efficaci per migliorare la loro qualità di vita.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Realizzazione di almeno 3 incontri per Area Vasta

Fonte di verifica

Piattaforma del Progetto/Materiale prodotto

Standard di risultato

100%

Azione 7: Prevenzione e qualità della vita: Programma di incontri di Educazione Cognitiva per persone in condizioni di fragilità per età: come riconoscere i primi sintomi della malattia e come proteggere le funzioni cognitive (Stili di vita). Diffusa sensibilizzazione della popolazione a rischio sul territorio della Toscana, promuovendo così stili di vita sani che possano prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia di Alzheimer.

Risultato/i atteso/i

Promuovere stili di vita sani che possano prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia di Alzheimer. L'iniziativa si rivolge principalmente agli anziani e alle persone a rischio, fornendo informazioni aggiornate e scientificamente fondate su come mantenere il cervello in salute.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Realizzazione di almeno 3 incontri per Area Vasta

Fonte di verifica

Piattaforma del Progetto/Materiale prodotto

Standard di risultato

100%

Azione 8: La Demenza e la Rete dei Servizi: Programma di incontri tra Enti di Governo della Sanità, Dirigenti del territorio, Professionisti sanitari e socio-sanitari, Soggetti del Terzo Settore, Rete Sociale sull'ambito territoriale regionale, secondo un modello di gestione integrata della rete.

Risultato/i atteso/i

Rafforzare la fiducia nel sistema di supporto, creando una percezione positiva dei risultati ottenibili attraverso il coinvolgimento delle istituzioni e i servizi dedicati. Gli incontri saranno propedeutici alla realizzazione di eventi/iniziative sul territorio.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Realizzazione di almeno 3 incontri per Area Vasta

Fonte di verifica

Piattaforma del Progetto

Standard di risultato

100%

CRONOPROGRAMMA (in caso si prevedano più obiettivi generali, compilare per ognuno una scheda dedicata)

OBIETTIVO GENERALE 2: potenziamento della diagnosi tempestiva del DNC maggiore, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie

		2024	2025												2026												2027							
Obiettivi specifici	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
1. Promozione della proattività e del coinvolgimento del setting della Medicina Generale nell'individuazione tempestiva del SDC, del MCI e della demenza e invio al CDCD di riferimento	Attività 1 Incontri specifici per la presentazione del progetto ad almeno tre AFT per Azienda, in continuità con quanto già attivato nel precedente triennio di attività 2021-2023																																	
	Attività 1 Mappatura criticità rispetto alla carenza di risorse umane nei CDCD di riferimento																																	
2. Diagnosi differenziale che preveda la Valutazione Neuropsicologica di I e II livello, congiuntamente all'esecuzione di esami strumentali	Attività 2 Reclutamento delle figure professionali necessarie, con particolare riferimento alla figura del neuropsicologo																																	

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 Regione Toscana		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - -	- - -	
Beni - -	- - -	
Apparecchiature sanitarie - -	- - -	
Servizi - -	- -	
Missioni - -	- -	
Spese generali - costi indiretti	- costi per la gestione amministrativa del piano	125.160,00

Unità Operativa 2 Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - Medico geriatria (Contratto a tempo determinato o contratto libero-professionale) - Psicologo (borsa di studio o altro contratto di lavoro flessibile)	- Conduzione del progetto - Costituzione del team multidisciplinare	122.294,48
Beni - Apparecchi hardware e software - Test cognitivi con licenza	- Supporti per Raccolta dati - Supporto per televisite	3.000,00
Apparecchiature sanitarie - -	- - -	
Servizi - Consulenza per gestione database - Consulenza per interventi psicosociali (es. psicoeducazione, attività con l'ausilio di animali) - Pubblicazione articoli scientifici	- Data management - Erogazione di interventi psicosociali in CDCD e nella rete dei servizi socio-sanitari - Divulgazione dati raccolti	30.000,00
Missioni - Trasferite del personale	- Partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop e convegni nazionali ed internazionali	1.077,17
Spese generali - -	- -	-

Unità Operativa 5 Azienda USL Toscana Nord-Ovest		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - Personale sanitario (neuropsicologi) Personale convenzionato specialista ambulatoriale e/o contratti di lavoro autonomo	- Potenziamento diagnosi differenziale che preveda la Valutazione Neuropsicologica, congiuntamente all'esecuzione di esami strumentali	244.588,96
Beni - Materiali di consumo, attrezzature e fornitura di beni connessi alla realizzazione del piano.	- Software, hardware, altra piccola attrezzatura IT e materiali di consumo	3.154,34
Apparecchiature sanitarie		
Servizi - Affidamento di specifico servizio a soggetto esterno	- Acquisto servizi da agenzia interinale	63.000,00
Missioni - Spese viaggio e soggiorno	- Missioni svolte per la partecipazione a riunioni, convegni ed eventi formativi	2.000,00
Spese generali - -	- -	-

Unità Operativa 6 Azienda USL Toscana Sud-Est		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - Personale sanitario (3 neuropsicologi) assunti con contratti a Tempo Determinato da selezione concorsuale, Sumaisti.	- Potenziamento valutazione neuropsicologica di II° livello per diagnosi in fase precoce	244.588,96
Beni - -	- -	-
Apparecchiature sanitarie - Acquisizione di apparecchiature sanitarie strettamente correlate alle finalità del Fondo	- Aggiornamento apparecchiature obsolete	67.154,34
Servizi - Stampa, legatoria e riproduzione grafica	- Materiale per incontri con MMG	1.000,00
Missioni - -	- -	-
Spese generali - -	- -	-

Unità Operativa 7 Azienda USL Toscana Centro		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - Personale sanitario n. 1 Neurologo + n. 1 Geriatra - Contratto Lib. professionale	- Conduzione del progetto - Costituzione del team multidisciplinare	194.364,83
Beni - Materiali di consumo, attrezzature e fornitura di beni connessi alla realizzazione del piano.	- Software, hardware, altra piccola attrezzatura IT e materiali di consumo	3.837,87
Apparecchiature sanitarie - -	- - -	
Servizi - Affidamento di specifico servizio a soggetto esterno	- Acquisto servizi da agenzia interinale - Attività di formazione	114.540,60
Missioni - -	- -	-
Spese generali - -	- -	-

Unità Operativa 8 AIMA Firenze		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - Personale specializzato sui temi legati alla demenza (psicologi/psicoterapeuti) Liberi professionisti.	- personale dedicato alle attività previste dal progetto attivate sul territorio regionale	77.000,00
Beni - materiale di consumo, cancelleria, software, hardware e altra piccola attrezzatura di IT	- Materiale necessario per la realizzazione delle attività previste dal progetto	10.000,00
Apparecchiature sanitarie - -	- - -	
Servizi - Servizi funzionali alla realizzazione del progetto (stampa, legatoria e riproduzione grafica, realizzazione e/o gestione di siti web, organizzazione incontri/convegni/eventi formativi)	- Realizzazione e implementazione piattaforma dedicata - Realizzazione e attivazione strumenti di comunicazione - Aggiornamento sito web, canali social media e attivazione campagne promozionali suddivise per territori	21.000,00
Missioni - Spese viaggio e soggiorno	- Spese di trasferta per la conduzione di eventi/iniziativa sul territorio regionale	1.000,00
Spese generali - costi indiretti	- Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc.	1.000,00

ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO

LINEA STRATEGICA 4

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

Obiettivo congiunto a livello nazionale è quello di implementare lo sviluppo e l'utilizzo di strumenti telematici e digitali all'interno del sistema sanitario a supporto delle persone con disturbo neurocognitivo: l'emergenza Covid-19 ha sottolineato la necessità di allinearsi a questa nuova sfida per la somministrazione di prestazioni da remoto, così da sfruttare al massimo le potenzialità offerte dalla telemedicina e dalla teleriabilitazione.

L'obiettivo del Progetto, implementato su scala nazionale, è valutare efficacia, sicurezza e usabilità di un software capace di rispondere alle esigenze dei pazienti con difficoltà cognitiva, affinché possano beneficiare di un trattamento riabilitativo personalizzato al proprio domicilio per poter incrementare l'offerta riabilitativa per le persone con disturbo neuro-cognitivo nei CDCD, rinforzando il razionale per lo sviluppo di un'applicazione di Sanità Pubblica che eroghi interventi di stimolazione cognitiva e di training cognitivo.

Linea strategica 4

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

Linea strategica 4

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

Linea strategica 4

Piano nazionale demenze e Piano regionale 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, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente Fondo" (GU n.235 del 7 ottobre 2024).

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

Linea strategica 4

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

Linea strategica 4

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

Regione Toscana - DGR n. 147 del 23 febbraio 2015, DGR n. 354 del 30 marzo 2015; CSR n. 75/2015 aggiornamento Linee guida regionali "Sindrome Demenza - Diagnosi e Trattamento"

Regione Toscana -DRG n. 1402 dell'11/12/2017 "Piano Regionale Demenze e Indicazioni per l'organizzazione di una rete sociosanitaria integrata per la cura e l'assistenza delle persone con demenza e il sostegno ai familiari in attuazione del Piano Nazionale Demenze. Recepimento del PDTA nazionale e delle Linee di indirizzo nazionali sull'uso dei Sistemi Informativi per le demenze."

Decisione n. 3 del 17/03/2021 Comitato Tecnico Scientifico OTGC Regione Toscana Allegato A - Approvazione del documento "Revisione/manutenzione dei PDTAS"

Decreto Ministero della salute 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.

Regione Toscana – DGR n. 1508 del 19/12/2022 La programmazione dell'assistenza territoriale in Toscana in attuazione del Decreto del Ministero della Salute 23 Maggio 2022, n. 77.

Report Regionale Regione Toscana Progetto Fondo per l'Alzheimer e le demenze. Osservatorio demenze ISS. <https://www.demenze.it/it-schede-10054->

Anstey KJ, Cherbuin N, Herath PM, Qiu C, Kuller LH, Lopez OL, Wilson RS, Fratiglioni L. A self-report risk index to predict occurrence of dementia in three independent cohorts of older adults: the ANU-ADRI. PLoS One. 2014 Jan 23;9(1):e86141. doi: 10.1371/journal.pone.0086141.

Anstey KJ, Zheng L, Peters R, Kootar S, Barbera M, Stephen R, Dua T, Chowdhary N, Solomon A, Kivipelto M. Dementia Risk Scores and Their Role in the Implementation of Risk Reduction Guidelines. Front Neurol. 2022 Jan 4;12:765454. doi: 10.3389/fneur.2021.765454

Cullen, N.C., Leuzy, A., Janelidze, S. et al. Plasma biomarkers of Alzheimer's disease improve prediction of cognitive decline in cognitively unimpaired elderly populations. Nat Commun 12, 3555 (2021)

Deckers K, Barbera M, Köhler S, Ngandu T, van Boxtel M, Rusanen M, Laatikainen T, Verhey F, Soininen H,

Kivipelto M, Solomon A. Long-term dementia risk prediction by the LIBRA score: A 30-year follow-up of the CAIDE study. Int J Geriatr Psychiatry. 2020 Feb;35(2):195-203. doi: 10.1002/gps.5235.

Fasano, F., Mitolo, M., Gardini, S, Venneri A, Caffarra P, Pazzaglia F. (2018) Combining Structural Magnetic Resonance Imaging and Visuospatial Tests to Classify Mild Cognitive Impairment. Current Alzheimer Research, 15 (3). pp. 237-246. ISSN 1567-2050

Livingston G, Huntley J, Liu KY, Costafreda SG, Selbæk G, Alladi S, Ames D, Banerjee S, Burns A, Brayne C, Fox NC, Ferri CP, Gitlin LN, Howard R, Kales HC, Kivimäki M, Larson EB, Nakasujja N, Rockwood K, Samus Q, Shirai K, Singh-Manoux A, Schneider LS, Walsh S, Yao Y, Sommerlad A, Mukadam N. Dementia prevention, intervention, and care: 2024 report of the Lancet standing Commission. Lancet. 2024 Aug 10;404(10452):572-628. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01296-0. Epub 2024Jul 31. PMID: 39096926.

Massetti N, Russo M, Franciotti R, Nardini D, Mandolini GM, Granzotto A, Bomba M, Delli Pizzi S, Mosca A, Scherer R, Onofri M, Sensi SL; Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI); Alzheimer's Disease Metabolomics Consortium (ADMC). A Machine Learning-Based Holistic Approach to Predict the Clinical Course of Patients within the Alzheimer's Disease Spectrum. J Alzheimers Dis. 2022;85(4):1639-1655. doi: 10.3233/JAD-210573

Ng TP, Lee TS, Lim WS, Chong MS, Yap P, Cheong CY, Yap KB, Rawtaer I, Liew TM, Gao Q, Gwee X, Ng MPE, Nicholas SO, Wee SL. Development, Validation and Field Evaluation of the Singapore Longitudinal Ageing Study (SLAS) Risk Index for Prediction of Mild Cognitive Impairment and Dementia. J Prev Alzheimers Dis. 2021;8(3):335-344. doi: 10.14283/jpad.2021.19.

You J, Zhang YR, Wang HF, Yang M, Feng JF, Yu JT, Cheng W. Development of a novel dementia risk prediction model in the general population: A large, longitudinal, population-based machine-learning study. EclinicalMedicine. 2022 Sep 23;53:101665. doi: 10.1016/j.eclinm.2022.101665. PMID: 36187723; PMCID:PMC9519470.

Pirani A, Brodaty H, Martini E, Zaccherini D, Neviani F, Neri M. The validation of the Italian version of

the GPCOG (GPCOG-It): a contribution to cross-national implementation of a screening test for dementia in general practice. *Int Psychogeriatr*. 2010 Feb;22(1):82-90. doi: 10.1017/S104161020999113X

Ranson JM, Rittman T, Hayat S, Brayne C, Jessen F, Blennow K, van Duijn C, Barkhof F, Tang E, Mummery CJ, Stephan BCM, Altomare D, Frisoni GB, Ribaldi F, Molinuevo JL, Scheltens P, Llewellyn DJ; European Task Force for Brain Health Services. Modifiable risk factors for dementia and dementia risk profiling. A user manual for Brain Health Services-part 2 of 6. *Alzheimers Res Ther*. 2021 Oct 11;13(1):169. doi: 10.1186/s13195-021-00895-4

Sindi S, Calov E, Fokkens J, Ngandu T, Soininen H, Tuomilehto J, Kivipelto M. The CAIDE Dementia Risk Score App: The development of an evidence-based mobile application to predict the risk of dementia. *Alzheimers Dement (Amst)*. 2015 Jul 2;1(3):328-33. doi: 10.1016/j.dadm.2015.06.005

Stephan BCM, Cochrane L, Kafadar AH, Brain J, Burton E, Myers B, Brayne C, Naheed A, Anstey KJ, Ashor AW, Siervo M. Population attributable fractions of modifiable risk factors for dementia: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Healthy Longev*. 2024 Jun;5(6):e406-e421. doi: 10.1016/S2666-7568(24)00061-8. PMID: 38824956; PMCID: PMC11139659.

Zhuang L, Yang Y, Gao J. Cognitive assessment tools for mild cognitive impairment screening. *J Neurol*. 2021 May;268(5):1615-1622. doi:10.1007/s00415-019-09506-7

Jack CR Jr, Andrews JS, Beach TG, Buracchio T, Dunn B, Graf A, Hansson O, Ho C, Jagust W, McDade E, Molinuevo JL, Okonkwo OC, Pani L, Rafii MS, Scheltens P, Siemers E, Snyder HM, Sperling R, Teunissen CE, Carrillo MC. Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup. *Alzheimers Dement*. 2024 Aug;20(8):5143-5169. doi: 10.1002/alz.13859.

Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze" (2017) 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_fantozzi_c_zanella_a_simoni_m_gollin_d_ruaro_c_casa_m_codemo_a_gasparoli_e_gabelli_c

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>

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>

Borland E, Mattson-Carlgrén N, Tideman P, Stomrud E, Hansson O, Palmqvist S. Individualized, cross-validated prediction of future dementia using cognitive assessments in people with mild cognitive symptoms. *Alzheimer's Dement*. 2024;1-14. <https://doi.org/10.1002/alz.14305>

Alba Malara, Giuseppe Andrea De Biase, Francesco Bettarini, Francesco Ceravolo, Serena Di Cello, Michele Garo, Francesco Praino, Vincenzo Settembrini, Giovanni Sgrò, Fausto Spadea, Vincenzo Rispoli. Pain Assessment in Elderly with Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia. *J Alzheimers Dis* 2016;50(4):1217-25.

Ladislav Volicer. Behavioral Problems and Dementia. *Clin Geriatr Med*. 2018 Nov;34(4):637-651.

Tamara G Fong, Sharon K Inouye. The inter-relationship between delirium and dementia: the importance of delirium prevention. *Nat Rev Neurol*. 2022 Oct;18(10):579-596.

LaMantia MA et al, *Alz Dis Assoc Disord*, 2016

DESCRIZIONE LINEE ATTIVITA' (OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI)

(È possibile indicare uno o più obiettivi generali. Ogni obiettivo generale deve coincidere con una delle aree progettuali previste dal decreto)

OBIETTIVO GENERALE 3: Definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di tele-riabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente Fondo.

Razionale e descrizione dell'obiettivo

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.

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

U.O.C. Neurologia-Neurofisiopatologia - AOU Pisana

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Finalizzazione di un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (CDCD afferente a U.O.C. Neurologia-Neurofisiopatologia) e la Regione Toscana (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

- Finalizzare un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (CDCD afferente a U.O.C. Neurologia-Neurofisiopatologia) e la Regione Toscana
- Approvare lo Schema di Accordo con atto regionale e procedere alla sottoscrizione

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Acquisizione delle risorse umane e dei beni (qualora necessario) finalizzati allo svolgimento delle

attività progettuali previste dal protocollo di ricerca.

Attività previste

- Selezionare uno psicologo per ogni CDCD incluso nella progettualità, da dedicare alle attività progettuali
- 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

- 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.

Azioni previste

- Selezionare e valutare i partecipanti alla sperimentazione (braccio sperimentale e braccio placebo) sulla base dei criteri indicati nel protocollo del trial
- Effettuare gli incontri di training all'utilizzo di INFORMA 2.0 con i partecipanti selezionati (braccio sperimentale) e ai loro caregiver
- Attivare il percorso di stimolazione cognitiva da remoto mediante il sistema INFORMA 2.0.
- 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
- Attivare il trattamento placebo da remoto mediante tablet
- 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.

Azioni previste

- 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.

Azioni previste

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

OBIETTIVO SPECIFICO 7:

Monitoraggio del trial INFORMA 2.0

Azioni previste

- Raccogliere il tasso di adesione alla proposta di partecipazione al Trial rispetto alla popolazione generale di soggetti potenzialmente arruolabili.
- Favorire il monitoraggio delle attività dei Centri coinvolti nel trial INFORMA 2.0 mediante la stesura di report trimestrali da condividere durante incontri trimestrali (virtuali o in presenza) di raccordo e condivisione in merito all'andamento del trial INFORMA 2.0 con il coinvolgimento del P.I., del Co P.I e del Comitato Tecnico Scientifico.

REFERENTI UNITA' OPERATIVE		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Regione Toscana	Sara Madrigali	- Coordinamento delle attività legate al Piano e dei rapporti con il livello nazionale. - Stesura report di monitoraggio e di rendicontazione.
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
AOU Pisana	Gloria Tognoni	Partecipazione al TRIAL clinico randomizzato e controllato sull'uso del software "INFORMA 2.0" in persone con Mild Cognitive Impairment e Demenza lieve
Unità Operativa 9	Referente	Compiti
Azienda Ospedale-Università di Padova	Carlo Gabelli	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione RCT. Analisi dati di efficacia e sicurezza (<i>endpoint</i> primari e secondari)
Istituto Superiore di Sanità	Nicola Vanacore	

VALUTAZIONE E MONITORAGGIO

OBIETTIVO GENERALE 3: Definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di tele-riabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente Fondo.

Risultato/i atteso/i

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.

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: numeratore/denominatore

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 Ospedaliero Universitaria Pisana (CDCD afferente a U.O.C. Neurologia-Neurofisiopatologia) e la Regione Toscana (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.

Azione 1: Finalizzare un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (CDCD afferente a U.O.C. Neurologia-Neurofisiopatologia) e la Regione Toscana

Risultato/i atteso/i

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

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

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.

Azione 2: Approvare lo Schema di Accordo con atto regionale e procedere alla sottoscrizione

Risultato/i atteso/i

approvazione con Delibera di Giunta regionale dello schema di accordo e sottoscrizione da parte dei soggetti interessati

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Atto approvato

Fonte di verifica

banca dati atti della Giunta regionale

Standard di risultato

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

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Acquisizione delle risorse umane e dei beni (qualora necessario) finalizzati allo svolgimento delle attività progettuali previste dal protocollo di ricerca.

Azione 1: selezionare uno psicologo per ogni CDCD incluso nella progettualità, da dedicare alle attività progettuali.

Risultato/i atteso/i

acquisizione di uno psicologo per ogni CDCD incluso nella progettualità.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

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.

Azione 2: acquisire tablet e PC (qualora necessario) per lo svolgimento delle attività progettuali.

Risultato/i atteso/i

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

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

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 90% 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.

Azione 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.

Risultato/i atteso/i

partecipazione alla formazione del personale dedicato al progetto.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

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.

Azione 1: selezionare e valutare i partecipanti alla sperimentazione (braccio sperimentale e braccio placebo) sulla base dei criteri indicati nel protocollo del trial.

Risultato/i atteso/i

selezione dei partecipanti allo studio.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

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.

Azione 2: effettuare gli incontri di training all'utilizzo di INFORMA 2.0 con i partecipanti selezionati (braccio sperimentale) e ai loro caregiver

Risultato/i atteso/i

svolgimento degli incontri di training all'utilizzo di INFORMA 2.0.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

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.

Azione 3: attivare il percorso di stimolazione cognitiva da remoto mediante il sistema INFORMA 2.0.

Risultato/i atteso/i

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

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

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 informato.

Azione 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

Risultato/i atteso/i

svolgimento degli incontri di training all'utilizzo del tablet.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

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.

Azione 5: attivare il trattamento placebo da remoto mediante tablet.

Risultato/i atteso/i

attivazione del percorso per i partecipanti selezionati per il braccio placebo.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

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.

Azione 6: effettuare valutazione neuropsicologica e funzionale post-intervento (braccio sperimentale e braccio placebo) secondo quanto definito dal protocollo del trial.

Risultato/i atteso/i

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

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

raccolta di dati neuropsicologici e funzionali.

Fonte di verifica

documento redatto sulla base della Scheda Raccolta Dati 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.

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

Risultato/i atteso/i

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

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

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.

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

Risultato/i atteso/i

Stesura di report, partecipazione a incontri, convegni e congressi.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Numero di CRF redatte / numero di CRF attese

Fonte di verifica

CRF.

Standard di risultato

Compilazione del 90% delle CRF attese.

OBIETTIVO SPECIFICO 7:

Monitoraggio del trial INFORMA 2.0

Azione 1: Raccogliere il tasso di adesione alla proposta di partecipazione al Trial rispetto alla popolazione generale di soggetti potenzialmente arruolabili.

Risultato/i atteso/i

Raccolta del tasso di adesione alla proposta di partecipazione al Trial.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Numero di pazienti che aderiscono alla proposta di partecipazione al Trial / numero totale di pazienti che rispondono ai criteri di inclusione.

Fonte di verifica

CRF e comunicazione dei Centri al Gruppo di Coordinamento e al Comitato Tecnico Scientifico.

Standard di risultato

Tasso di adesione alla proposta di partecipazione al Trial maggiore o uguale al 20%

Azione 2: Favorire il monitoraggio delle attività dei Centri coinvolti nel trial INFORMA 2.0 mediante la stesura di report trimestrali da condividere durante incontri trimestrali (virtuali o in presenza) di raccordo e condivisione in merito all'andamento del trial INFORMA 2.0 con il coinvolgimento del P.I., del Co P.I. e del Comitato Tecnico Scientifico

Risultato/i atteso/i

Effettuazione degli incontri trimestrali di raccordo e condivisione in merito all'andamento del trial INFORMA 2.0 con il coinvolgimento del P.I., del Co P.I. e del Comitato Tecnico Scientifico.

Indicatore di risultato: numeratore/denominatore

Numero di verbali redatti / numero di riunioni svolte.

Fonte di verifica

Verbale riunioni di raccordo e condivisione.

Standard di risultato

Stesura dell'80% dei verbali.

CRONOPROGRAMMA (in caso si prevedano più obiettivi generali, compilare per ognuno una scheda dedicata)

OBIETTIVO GENERALE 3: definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di tele-riabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente Fondo

		2024	2025												2026												2027							
Obiettivi specifici	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	

1. Finalizzazione di un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (CDCD afferente a U.O.C. Neurologia-Neurofisiopatologia) e la Regione Toscana (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 Finalizzare un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (CDCD afferente a U.O.C. Neurologia-Neurofisiopatologia) e la Regione Toscana																																					
2. Acquisizione delle risorse umane e dei beni (se necessario) per lo svolgimento delle	Attività 1 Selezionare uno psicologo per ogni CDCD incluso nella progettualità, da dedicare esclusivamente alle attività progettuali.																																					

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

* (5 pazienti + 5 placebo) x 24 CDCD = 120 pazienti + 120 placebo

** (5 pazienti + 5 placebo) x 24 CDCD = 120 pazienti + 120 placebo

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 Regione Toscana		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - -	- - -	
Beni - -	- - -	
Apparecchiature sanitarie - -	- - -	
Servizi - -	- -	
Missioni - -	- -	
Spese generali - costi indiretti	- costi per la gestione amministrativa del piano	125.160,00

Unità Operativa 4 Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - 1 neuropsicologa a 30 ore /settimana - 1 neuropsicologa a 20 ore /settimana - 1 logopedista a 12 ore /settimana Contratti Libero professionali	-Tele riabilitazione - Valutazione neuropsicologica in cieco - Riabilitazione	140.000,00
Beni - Attrezzature informatiche (tablet, cover protettive, pellicole protettive, pennini touch, Personal Computer)	Beni necessari per lo svolgimento delle attività relative al progetto	8.602,00
Apparecchiature sanitarie - -	- - -	
Servizi - -	- -	
Missioni - Spese di trasferta	- Spese per la partecipazione del personale coinvolto nel piano a incontri/convegni/eventi formativi	1.000,00
Spese generali - -	- -	-

Unità Operativa 9 Azienda Ospedale-Università di Padova		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale - Amministrativo part time (29 mesi) - Segreteria part time (29 mesi)	- Personale amministrativo per la gestione del Progetto	4.603,18
Beni - -	- - -	-
Apparecchiature sanitarie - -	- - -	
Servizi - Azienda Informatica (Assistenza e manutenzione) - Contract Research Organization - Polizza Studio - Diffusione e disseminazione risultati - Attività formative	- Servizi funzionali alla realizzazione del piano	38.809,53
Missioni - -	- -	-
Spese generali - -	- -	-

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale*	1.394.323,85
-	
-	
Beni	88.771,95
-	
-	
Apparecchiature sanitarie	67.154,34
-	
-	
Servizi	295.403,88
-	
-	
Missioni	20.077,17
-	
-	
Spese generali**	126.160,00
-	
-	
Totale	1.991.891,19

** Le spese complessive della voce “personale” non potranno essere superiori al 70% del costo totale del piano di cui soltanto il 5% potrà essere eventualmente destinato al personale amministrativo, appositamente reclutato per le attività del fondo.*

<i>Indicare la percentuale totale del personale</i>	<i>Indicare eventuale percentuale del personale amministrativo</i>
70%	0,3%

*** Le spese complessive della voce “spese generali” non potranno essere superiori al 7% del costo totale del piano*

<i>Indicare la percentuale totale delle spese generali</i>
6,3%

Data
20/01/2025

Firma

Referente scientifico

Referente amministrativo