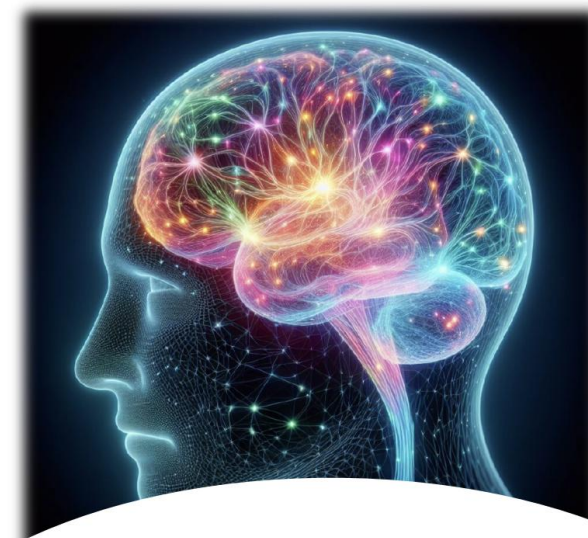


XVIII Convegno
**I CENTRI PER I DISTURBI COGNITIVI
E LE DEMENZE E LA GESTIONE
INTEGRATA DELLA DEMENZA**

27 – 28 novembre 2025



Aula Pocchiari, Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299, Roma



LE TERAPIE DIGITALI PER LE PERSONE CON DETERIORAMENTO COGNITIVO

Il trial INFORMA

Carlo Gabelli
Centro Regionale Invecchiamento Cerebrale
Azienda Ospedale Università di Padova

Conflitto di interessi

Non ho alcun interesse commerciale o di altra natura con l'applicativo INFORMA

Non sono collegato ad aziende o portatori di interessi in questo settore

Svolgo l'attività di P.I. per l'Azienda Ospedaliera di Padova a titolo gratuito (DDG 1056/2025) con responsabilità esclusivamente scientifiche

Outline

- **Perché nasce INFORMA**
- **La Cognitive Activation Therapy**
- **In cosa consiste INFORMA**
- **Il riconoscimento come Dispositivo Medico (MD)**
- **L'usabilità**
- **L'efficacia: Il protocollo del trial**
- **Il percorso registrativo**
- **La destinazione d'uso**
- **Il ruolo di fabbricante del MD**
- **Le criticità**

Digital Innovation

- **Registro digitale nazionale:** strumento interoperativo per raccogliere dati sull'efficacia e sicurezza delle nuove terapie e dei soggetti seguiti nei centri specialistici
 - **Intelligenza artificiale:** supporto della IA ai sistemi di diagnosi, stratificazione della popolazione, previsione di *outcome*, supporto al caregiver
 - **Telemedicina e monitoraggio remoto:** strumenti digitali, sensori e applicativi dedicati permettono un follow-up domiciliare e riducono il carico ambulatoriale dei centri specialistici
- **Teleriabilitazione:** può integrare le terapie farmacologiche permettendo un trattamento di stimolazione cognitiva a domicilio



E' indispensabile un cambio di paradigma terapeutico per la malattia di Alzheimer

- **La disponibilità di una DMT impone una serie di mutazioni significative nel sistema di diagnosi e cura**
 - ✓ Miglioramento del sistema del *case finding*
 - ✓ Diversa tipologia di soggetti da esaminare (MCI)
 - ✓ Importante aumento del numero e riduzione dell'età dei pazienti
 - ✓ Riorganizzazione delle cure dopo la diagnosi con presa in carico per un lungo periodo di soggetti che richiedono un costante monitoraggio clinico e radiologico

Tuttavia sappiamo che solo una quota minoritaria di persone con AD potranno avere le DMT (10-15%)

Cosa potrà essere offerto a tutti gli altri soggetti?



Stimolazione cognitiva: cosa dicono le LG nazionali



Raccomandazioni

Interventi non farmacologici per i sintomi cognitivi della demenza

115	Offrire un trattamento di stimolazione cognitiva per il trattamento dei sintomi cognitivi in persone con demenza da lieve a moderata.	FORTE POSITIVA
116	Considerare interventi di <i>training</i> cognitivo per il trattamento dei disturbi cognitivi in persone con demenza di Alzheimer lieve.	DEBOLE POSITIVA
117	Offrire uno spettro di attività per promuovere il benessere e l'autonomia che siano mirate alle preferenze individuali della singola persona.	FORTE POSITIVA

Interventi non farmacologici per i sintomi cognitivi del *Mild Cognitive Impairment*

124	Considerare interventi di riabilitazione cognitiva nel trattamento dei sintomi cognitivi e per il mantenimento dell'autonomia in persone con <i>Mild Cognitive Impairment</i> .	DEBOLE POSITIVA
125	Offrire interventi di <i>training</i> cognitivo nel trattamento dei sintomi cognitivi in persone con <i>Mild Cognitive Impairment</i> .	FORTE POSITIVA

Difficoltà ad offrire la stimolazione cognitiva a quanti ne potrebbero beneficiare

- Insufficiente numero di riabilitatori preparati a svolgere attività strutturate
- Mancanza di spazi a disposizione
- Distanza del centro di riabilitazione dal domicilio del paziente
- Ridotta disponibilità di posti rispetto al numero di soggetti che ne hanno indicazione

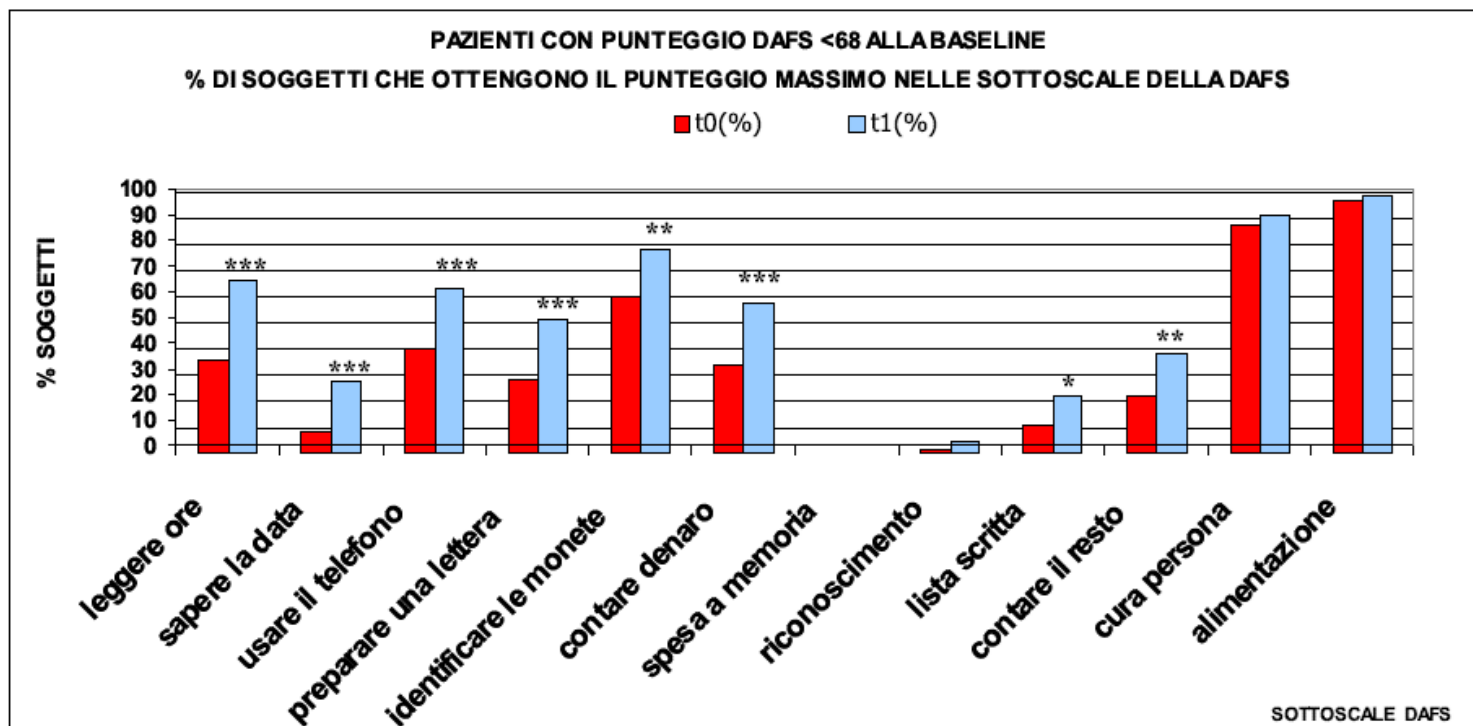
Ancora oggi un ampio numero di persone con demenza

- **non possono beneficiarne**
- **devono attendere molto tempo** prima di accedere a percorsi riabilitativi dopo la diagnosi a causa di barriere culturali, geografiche, sociali, economiche ed organizzative (*Volkmer A. et al., 2019-2020*).



CAT - Cognitive Activation Therapy

- Metodo integrato, multimodale per l'**attivazione cognitivo-comunicativa** della persona affetta da disturbo neurocognitivo di **grado lieve-moderato**;
- Sviluppato all'interno del CRIC dal 2001;
- Basato su una pedagogia attiva di ispirazione Montessoriana;
- L'efficacia della metodologia è stata verificata su 240 *pazienti* [Improvement of functional status in Alzheimer's disease patients after cognitive activation therapy. Gollin et al., 2001,]

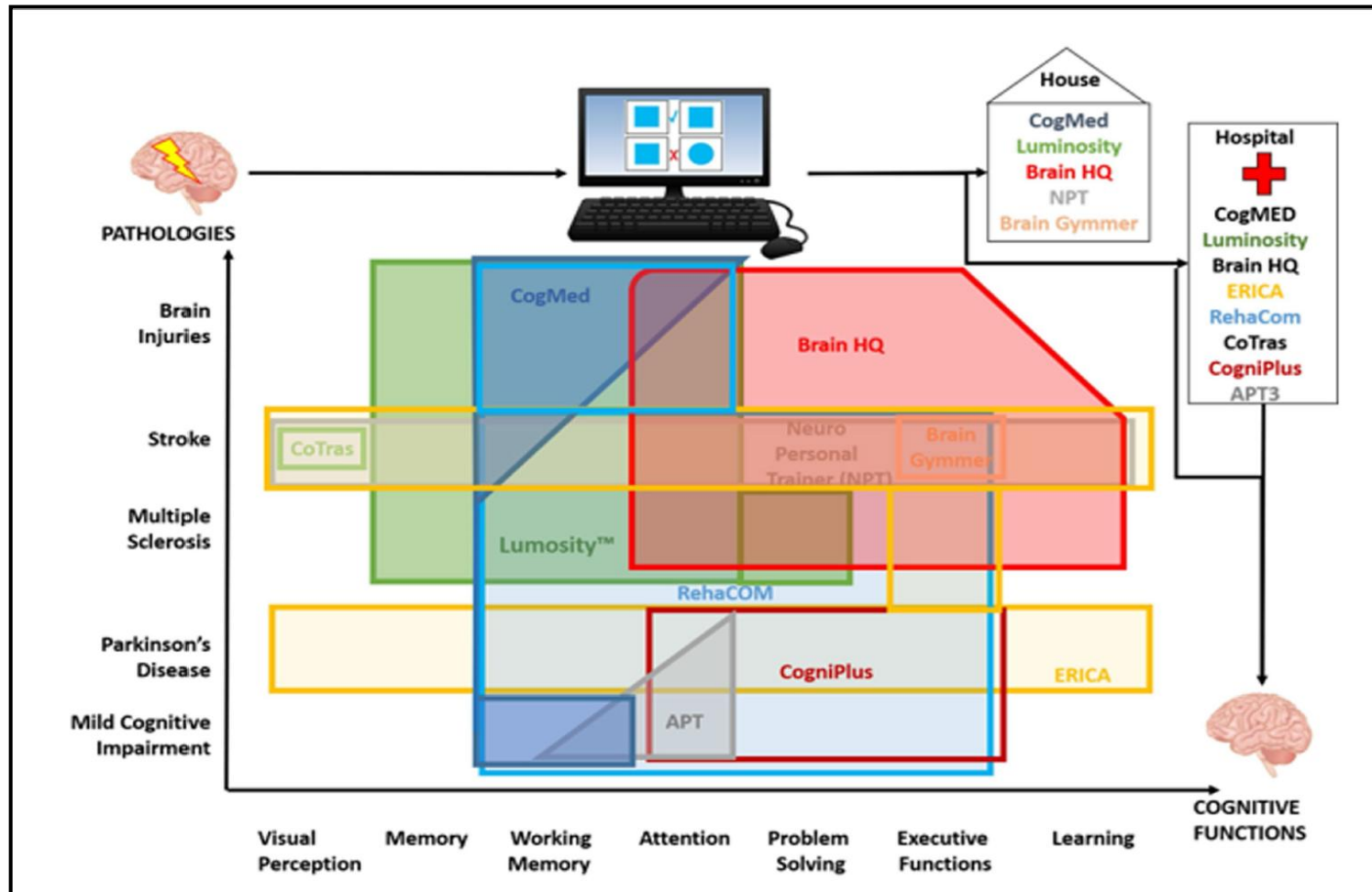


Computer-assisted cognitive rehabilitation in neurological patients: state-of-art and future perspectives

 frontiers | Frontiers in [Neurology](#)

Maggio MG, et al (2023)

Front. Neurol. 14:1255319. doi: 10.3389/fneur.2023.1255319



Cognitive training for patients with neurological diseases is largely covered by several devices that are widely used and validated in the hospital setting but with few translations to remote/home applications.

Computerized cognitive training for memory functions in mild cognitive impairment or dementia: a systematic review and meta-analysis

npj Digital Medicine (2024)7:1; <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00987-5>

Cognitive effect on 1489 MCI

Unsupervised CCT

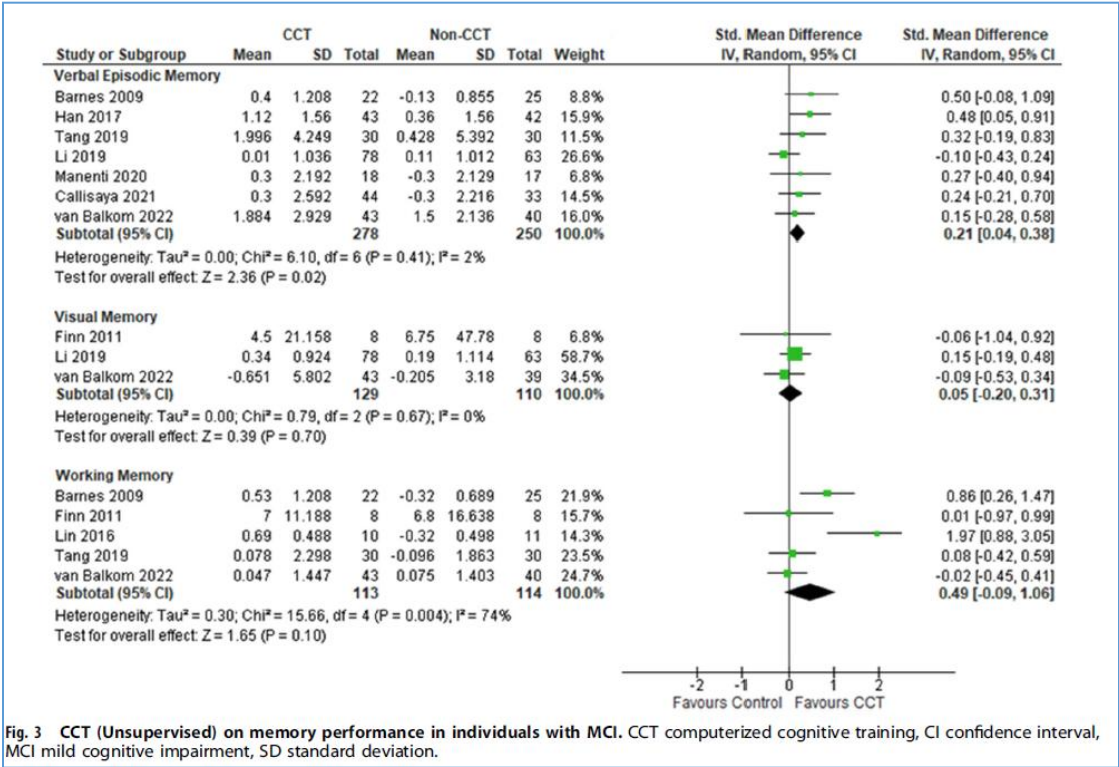
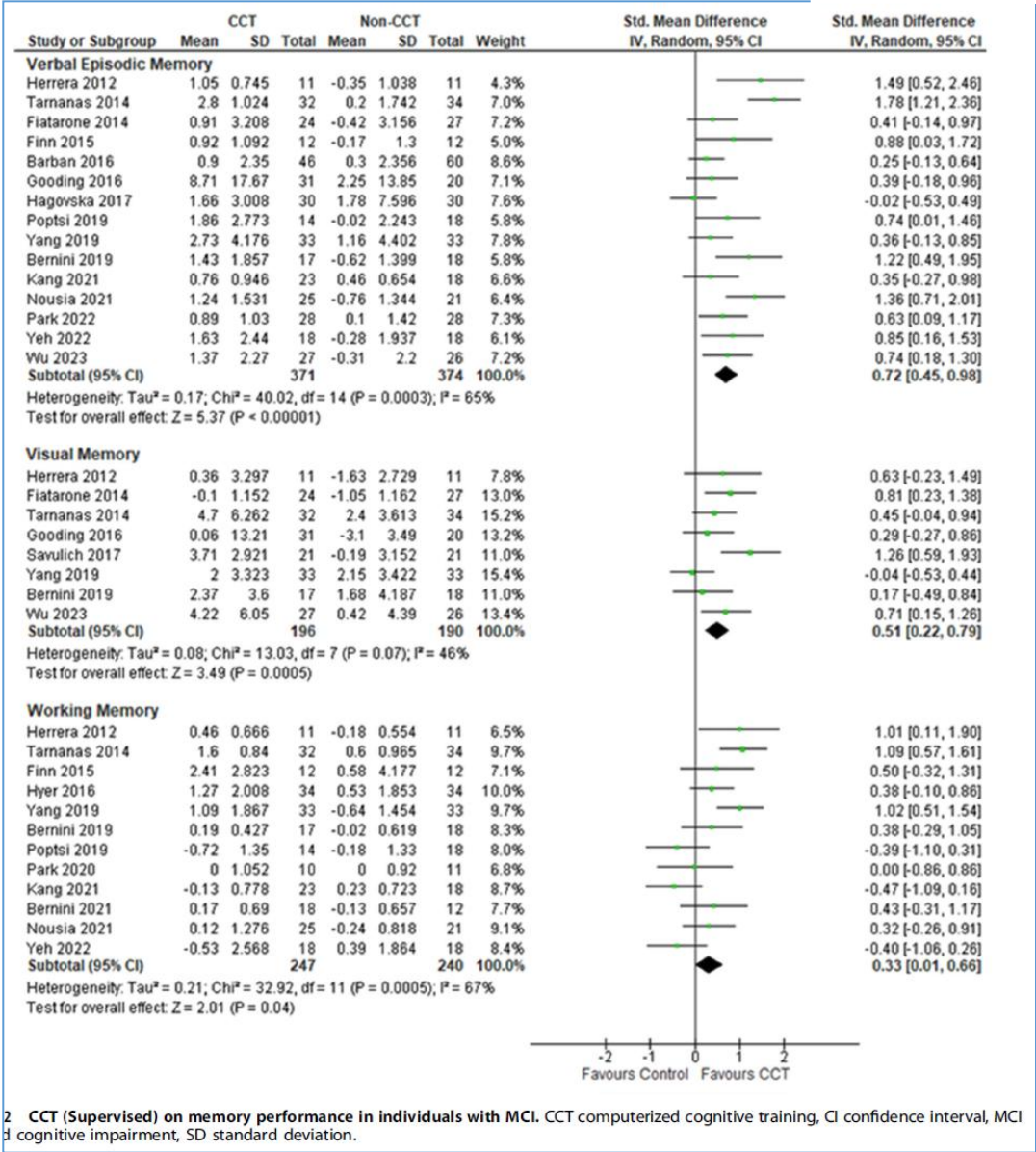


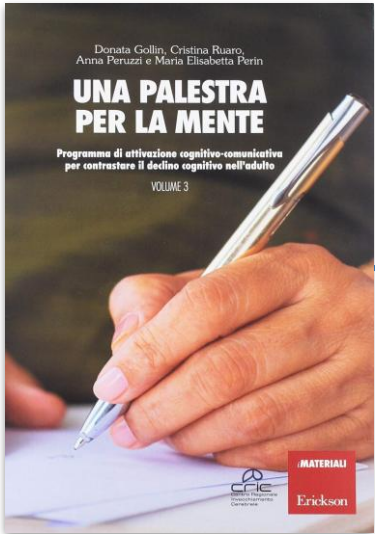
Fig. 3 CCT (Unsupervised) on memory performance in individuals with MCI. CCT computerized cognitive training, CI confidence interval, MCI mild cognitive impairment, SD standard deviation.

Supervised CCT



2 CCT (Supervised) on memory performance in individuals with MCI. CCT computerized cognitive training, CI confidence interval, MCI mild cognitive impairment, SD standard deviation.

Dalla teoria alla pratica



dalla CAT standard
(*Gollin D. et al.*)

ad una CAT digitale asincrona
capace di raccogliere dati e di fornire
programmi riabilitativi su misura



Web based dashboard
per i **terapisti**



Tablet App
per **persone con DNC**

Un ***software*** per la stimolazione cognitivo-comunicativa con la finalità di:

- portare le attività direttamente a domicilio del paziente sostituendo in tutto o in parte le attività in presenza
- permettere un accesso alle attività riabilitative ad un maggior numero di persone
- erogare programmi di stimolazione cognitiva personalizzati
- monitorare l'aderenza del paziente alle attività proposte

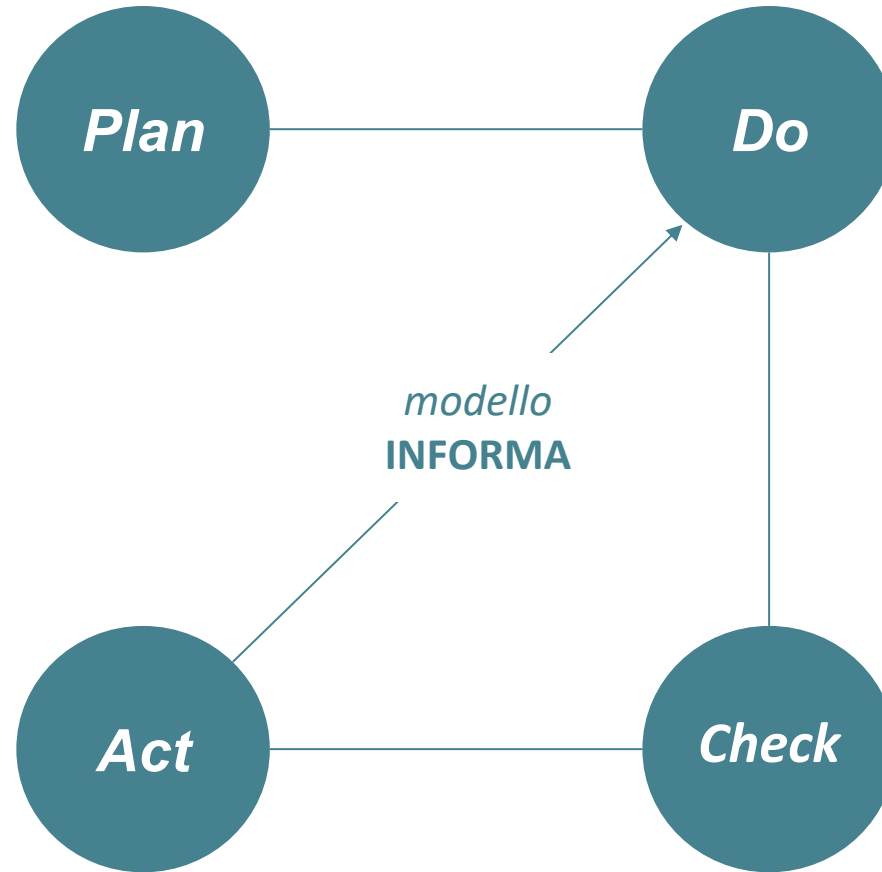
Il tutto per **supportare e mantenere** le abilità cognitive e funzionali

Dalla teoria alla pratica

Partendo dagli interessi e dalle necessità della persona, il terapeuta costruisce una riabilitazione su misura che invia alla persona



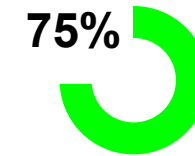
Dai dati raccolti, il terapeuta adatta le attività e le invia nuovamente alla persona



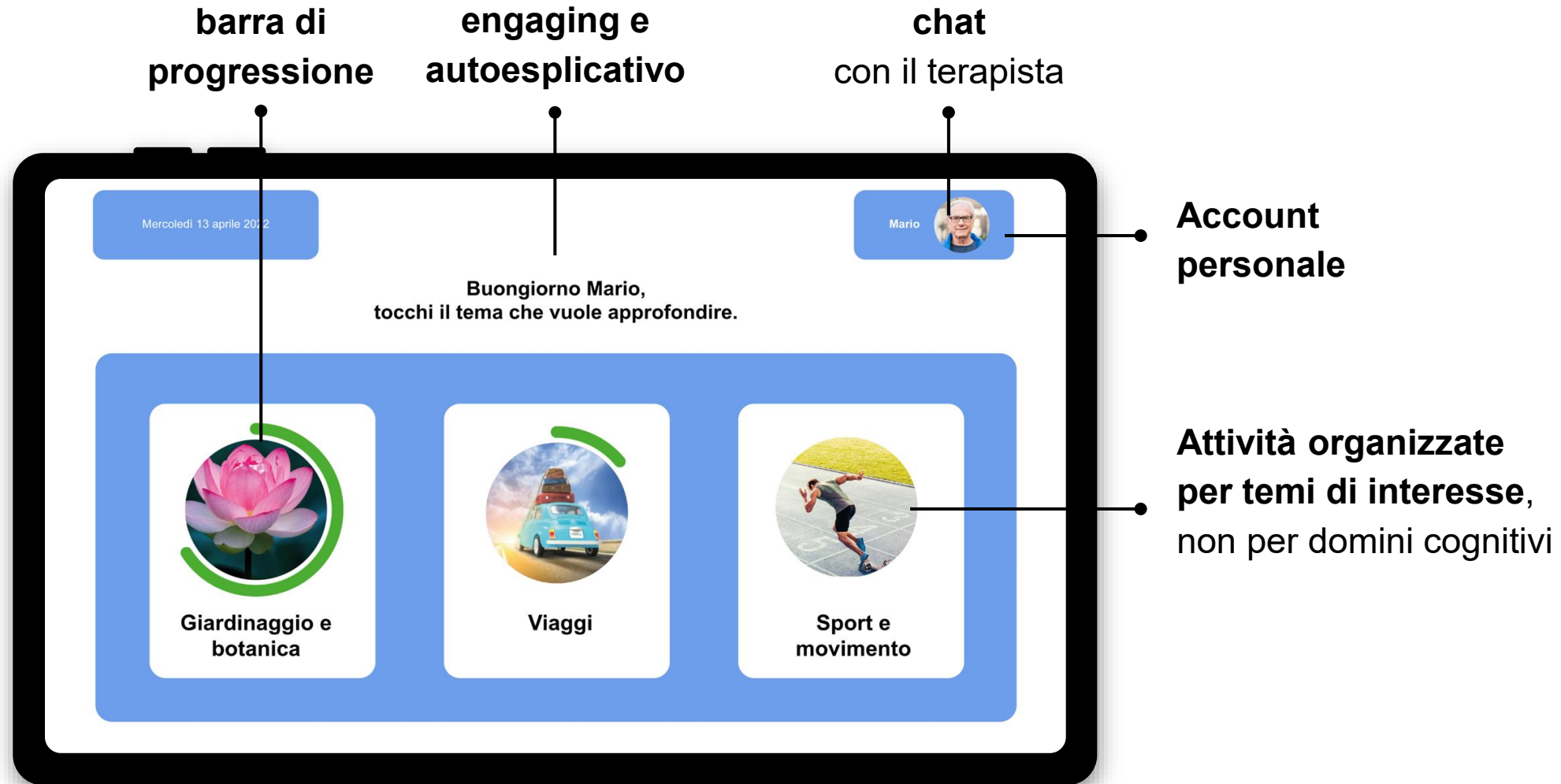
La persona utilizza l'App INFORMA, che **raccoglie dati sulle performance** e li invia al terapeuta



Il terapeuta **analizza i dati**



Dalla teoria alla pratica



- Ogni tema, al suo interno, prevede una **serie di attività** ad esso legate. Una volta assegnate dal terapeuta, il paziente potrà svolgerle. Esse **non presenteranno pressione temporale o rinforzi negativi**

Progetto INFORMA

C. la scelta delle attività



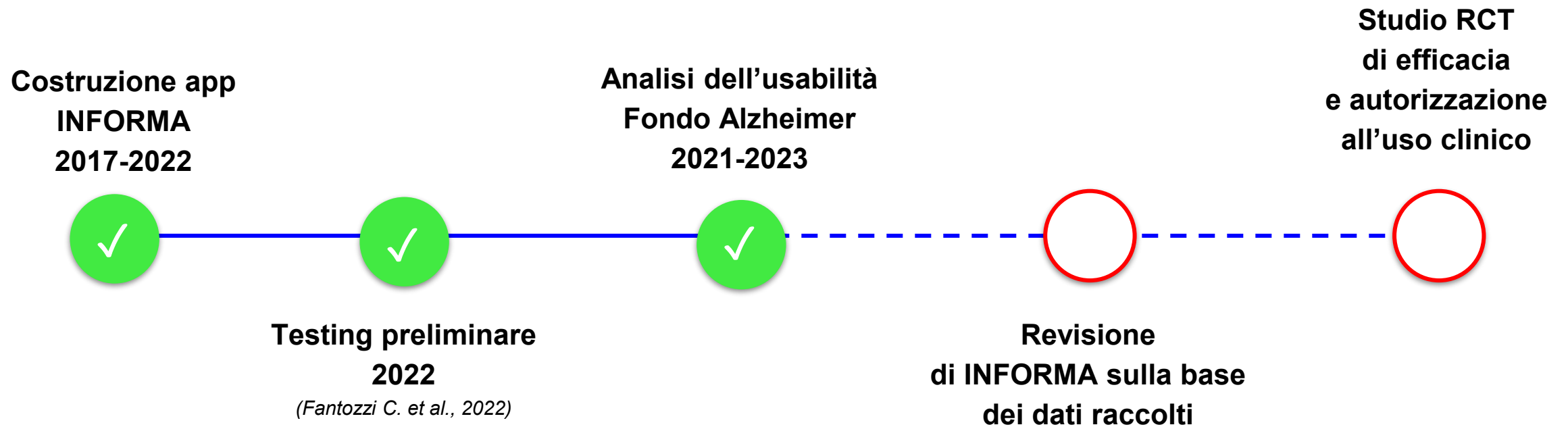
Caratteristiche e finalità di INFORMA

E' uno strumento di **teleriabilitazione** costituito da un **software** gestito da un terapeuta finalizzato alla stimolazione cognitivo-comunicativa che deve essere **sottoposto ad un percorso di validazione e processo autorizzativo per l'uso clinico**

Caratteristiche:

- attività di stimolazione **domiciliare su tablet**
- definita e monitorata da un **terapista**
- con **attività personalizzate** sulle caratteristiche del paziente
- eseguite dal paziente in **asincrono**
- con costante **valutazione e monitoraggio delle prestazioni da parte del terapeuta** che possono essere ricalibrate

Le diverse fasi del Progetto INFORMA



Dalla teoria alla pratica: il Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2021-23

Implementazione, valutazione e diffusione di interventi di **tele riabilitazione** come **opportunità terapeutica** per la persona con **DNC minore e maggiore (in fase iniziale-moderata)** privilegiando gli interventi riabilitativi nel **contesto domiciliare** e favorendo la **presa in carico continuativa** (come da indicazioni del PDTA Regionale per le Demenze-DGR n.570/2019)»

PRIORITÀ DEL PIANO DI ATTIVITÀ 2021-2023

promozione **dell'intercettazione precoce** del disturbo neurocognitivo

promozione **del mantenimento dell'autonomia** nella vita quotidiana

presa in carico multidisciplinare integrata e continuativa, centrata sulla **persona**

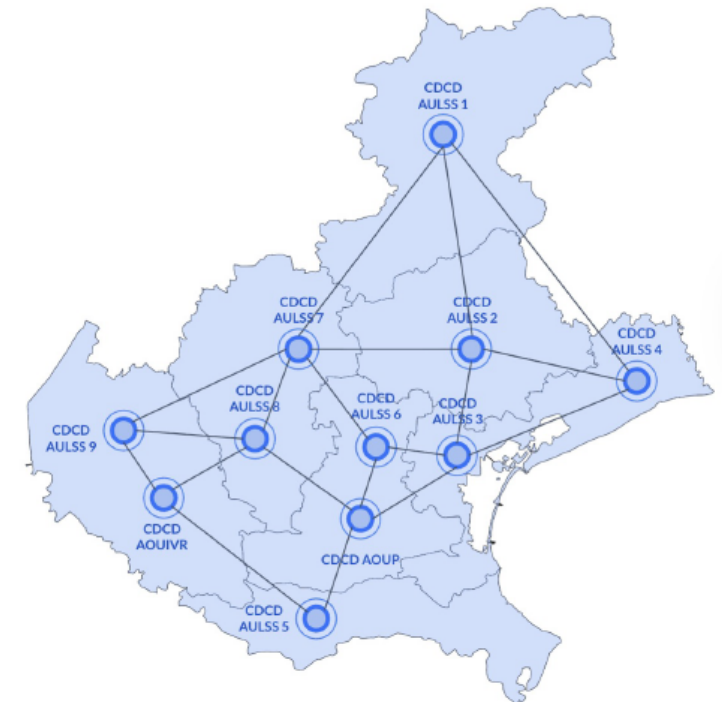
coinvolgimento dei CDCD per l'**implementazione** delle **competenze riabilitative**

coinvolgimento ed **attivazione** della **sinergia** della **rete territoriale (UVMD)**

introduzione di una modalità innovativa di riabilitazione: **l'APP INFORMA**

acquisizione di professionisti nell'ambito della riabilitazione

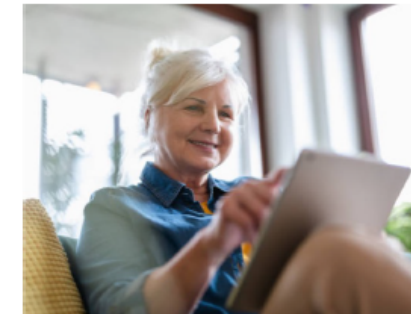
interregionalità - coinvolgimento della Regione Friuli Venezia Giulia



Dalla teoria alla pratica: il Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2021-23

Risultati principali

- Studio multicentrico, 11 CDCD Veneti, 1 CDCD Friuli
- 8 settimane di trattamento, 15-20 min/die, 5 giorni/sett

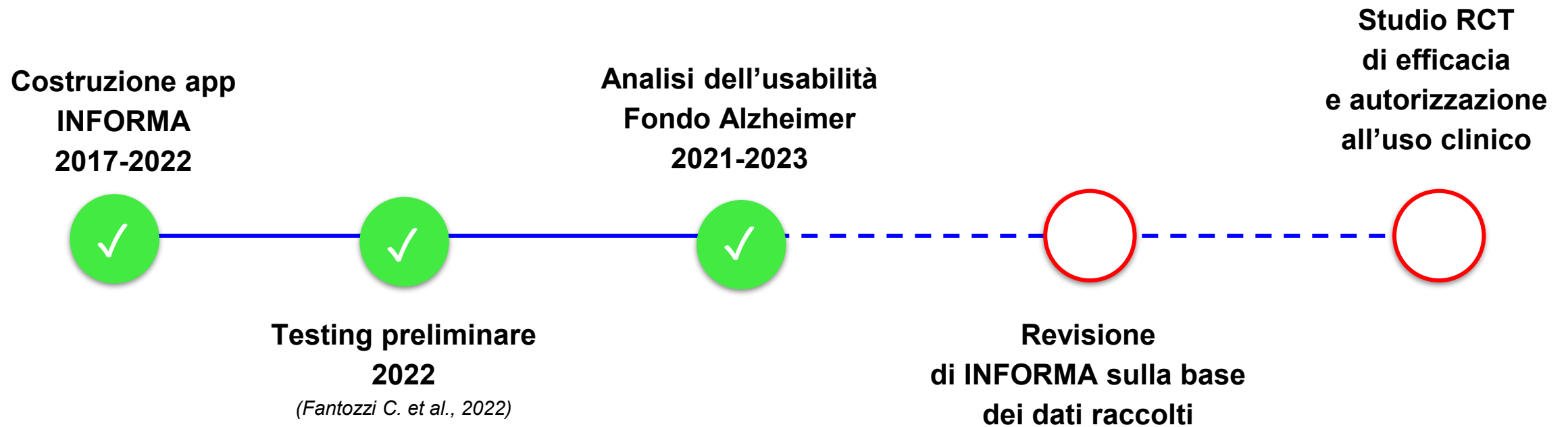


	Numerosità	Sesso	Età	Scolarità	MMSE
Partecipanti	219	112 M 107 F	Media: 73,51 anni	Media: 10,23 anni	Media: 25,53
			Ds: $\pm$ 7,32	Ds: $\pm$ 4,11	Ds: $\pm$ 2,61
			Mediana: 74	Mediana: 10	Mediana: 26
			Range: 54 - 89	Range: 3 - 20	Range: 20-30
Dropout	22				
Totale	241				

- Il TCR (Task Completion Rate) 97,8%, non è stato influenzato dalla scolarità o dall'età e sesso dei pazienti
- Il TCT (Task Completion Time) era influenzato dalla scolarità (maggiore scolarità inferiore tempo per completare il task)
- L'84% dei partecipanti che hanno superato il valore soglia di 68/100 alla SUS



Le diverse fasi del Progetto INFORMA



Linea 4: RCT INFORMA 2.0

Studio che ha l'**obiettivo generale di misurare la sicurezza e l'efficacia** di INFORMA 2.0 come strumento per la stimolazione cognitiva per persone con MCI o demenza lieve e **ottenere la Certificazione Europea per Dispositivi Medici e Terapie Digitali**

OBIETTIVO GENERALE DELL'RCT:

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.



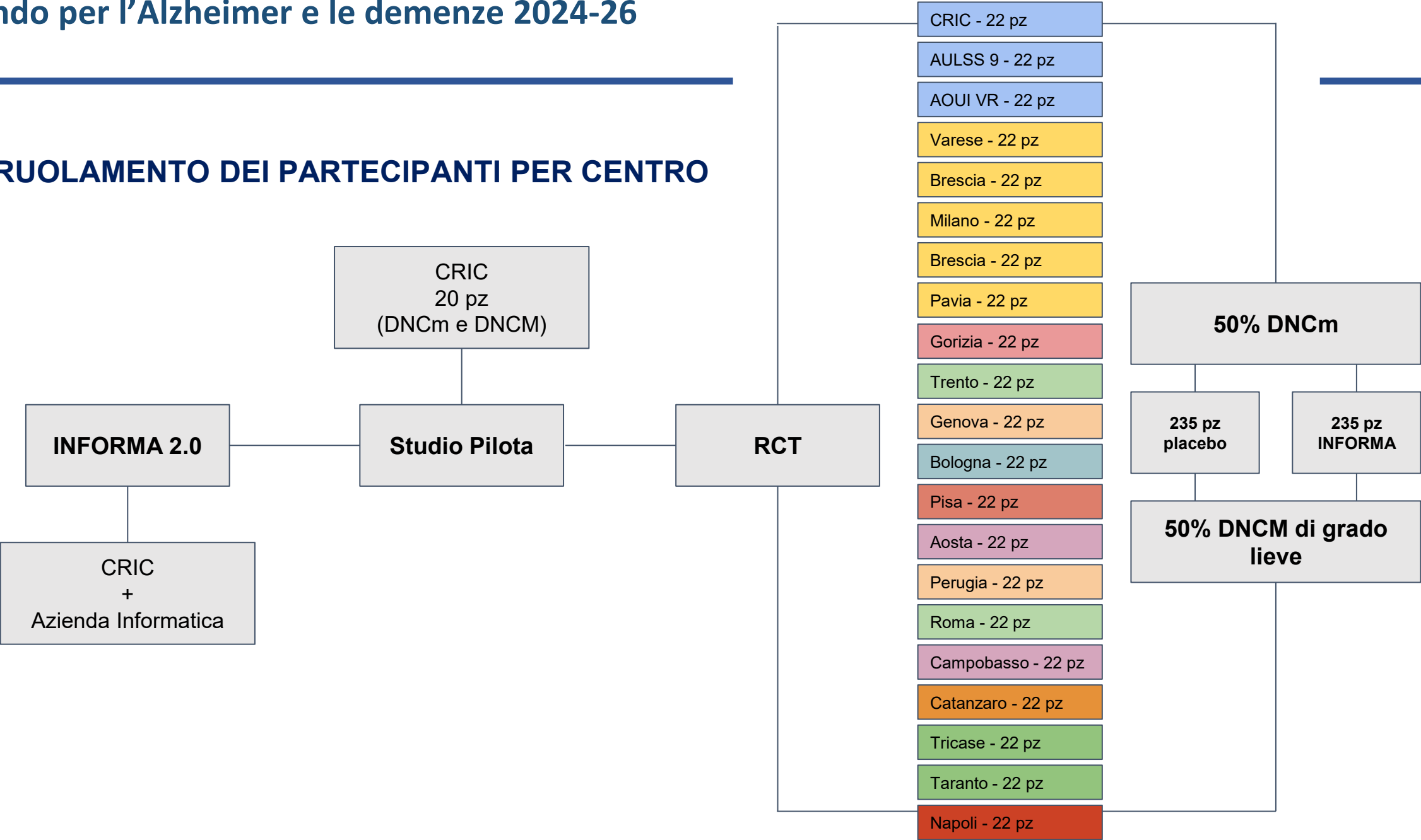
Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-26

Centro	Regione
IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna	Emilia-Romagna
CDCD Area Isontina Asugi	Friuli-Venezia Giulia
CDCD Ospedale Galliera	Liguria
CDCD ASST Spedali Civili	Lombardia
Fondazione Mondino	Lombardia
CDCD Multimedita - Castellanza	Lombardia
IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli	Lombardia
IRCCS Istituto Auxologico	Lombardia
UO Geriatria Ospedale di Trento, Dipartimento Anziani Longevità, APSS	P.A. Trento
Azienda-USL Valle d'Aosta	Valle D'Aosta
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	Veneto
CRIC – Azienda Ospedale Università di Padova	Veneto
AULSS-9	Veneto
Azienda Ospedaliera-Universitaria Pisana	Toscana
USL Umbria 1	Umbria
ASL Roma 1 "S. Maria della Pietà"	Lazio
CDCD Federico II	Campania
CDCD Campobasso	Molise
CDCD Università Magna Graecia	Calabria
Università degli Studi di Bari – Pia Fondazione di Culto e Religione "Cardinale G. Panico"	Puglia
Ospedale SS. Annunziata- CDCD Ospedaliero ASL TA - Taranto	Puglia

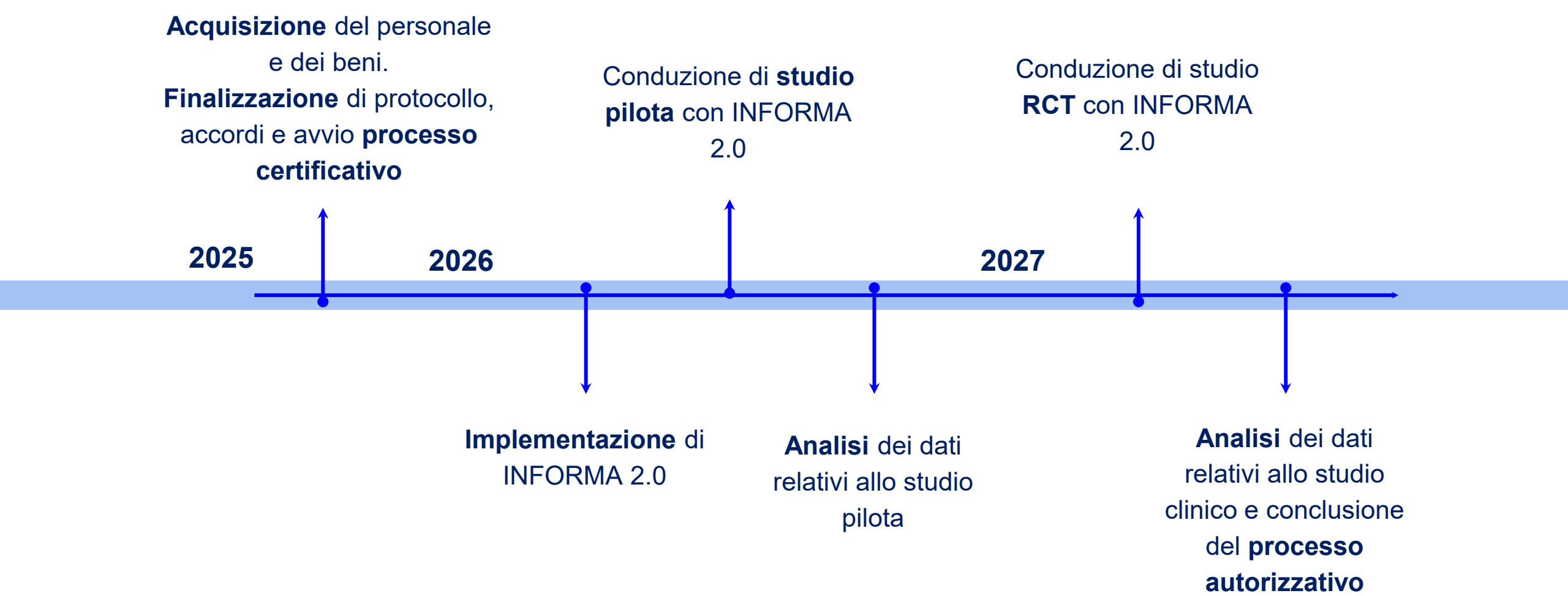


21 CENTRI, 14 REGIONI

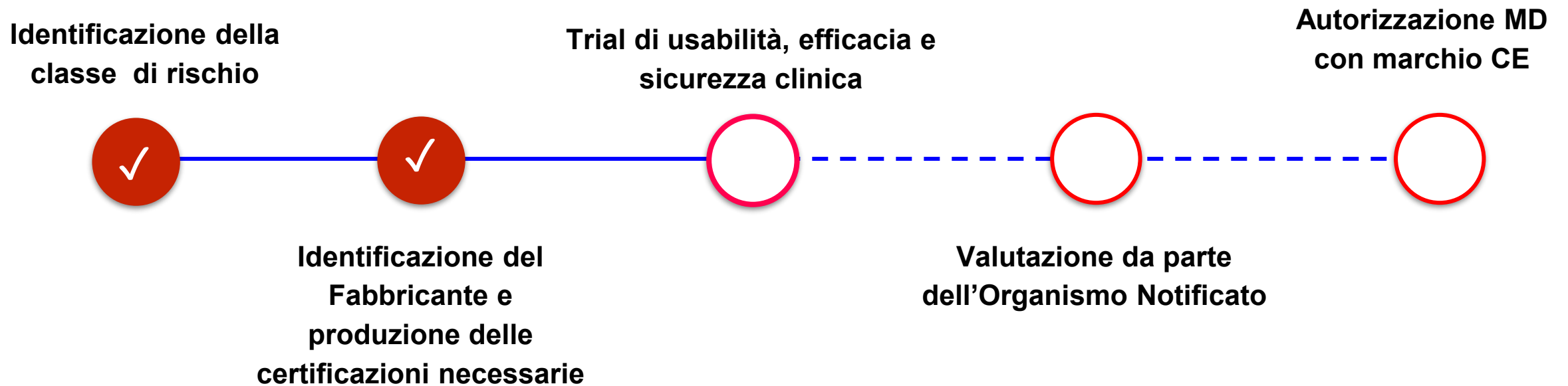
ARRUOLAMENTO DEI PARTECIPANTI PER CENTRO



Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-26



Il processo registrativo come dispositivo medico secondo MDR 2017/745



Destinazione d'uso (intended purpose)

l'Articolo 2, punto 12 del Regolamento Europeo per i Dispositivi Medici (MDR) dice:

“l'uso a cui un dispositivo è destinato secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale promozionale o nelle dichiarazioni e specifiche tecniche fornite dal fabbricante.”

Va chiaramente dichiarata e le evidenze cliniche devono essere in linea con tale definizione

Stimolazione cognitivo-comunicativa supervisionata da remoto in asincrono per supportare e mantenere le abilità cognitive e funzionali in soggetti con DNC lieve o moderato

Classificazione della classe di rischio del MD

Dipende dalla **Destinazione d'uso**

✓ **Classe IIa**

Software che eroga esercizi riabilitativi, monitora le prestazioni cognitive e segue il paziente nel percorso terapeutico ma NON prende decisioni cliniche al posto del medico

Perché:

- Fornisce elementi utili al percorso terapeutico
- non determina da solo diagnosi
- non genera raccomandazioni critiche a rischio elevato
- non monitora parametri fisiologici vitali
- non modifica funzioni corporee in modo diretto

Identificazione del Fabbricante

Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) il fabbricante (“manufacturer”) è definito come la persona fisica o giuridica che assume la responsabilità della progettazione, produzione, immissione sul mercato e conformità del dispositivo, indipendentemente dal fatto che realizzi materialmente tutte le fasi.

- 1. Progetta, produce o fa progettare/produrre un dispositivo medico**
- 2. Lo commercializza o lo mette in servizio a proprio nome**
- 3. Assume la responsabilità della conformità del dispositivo al MDR**

Il fabbricante garantisce che il dispositivo:

- rispetti i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (GSPR)
- abbia documentazione tecnica conforme
- sia marcato CE correttamente
- sia sottoposto a sorveglianza post-market
- abbia una valutazione clinica adeguata
- sia prodotto secondo un QMS (spesso ISO 13485)

Il fabbricante non è necessariamente chi materialmente costruisce il dispositivo

Se un ente (anche pubblico) commissiona a un terzo la produzione, ma immette il dispositivo sul mercato a proprio nome, l'ente è comunque considerato il fabbricante legale.

IL RCT INFORMA 2.0: a che punto siamo ?

Negli scorsi mesi sono stati raggiunti molti obiettivi:

- Il **Piano Triennale delle Attività della Regione Veneto** è stato inviato al **Ministero** il 22.11.2024
- A **febbraio 2025 il Piano**, contenente anche la Linea 4, è **stato approvato** dal Ministero della Salute
- Sono stati **individuati le Regioni e i Centri partecipanti**
- È stato steso il **protocollo di studio** e l'**accordo tra le parti**
- È stata ottenuto il **parere favorevole del CET-ACEV** per la fase Pilota del progetto
- E' iniziata l'**acquisizione del personale** (Psicologi, Logopedisti e Amministrativi)

Nel frattempo...stiamo lavorando per:

- **Acquisire la CRO e l'azienda informatica per il supporto tecnico di INFORMA 2.0**
- **Avviare il percorso di Certificazione Europea per Dispositivi Medici e Terapie Digitali**
- e molto altro...

Consapevolezza

Difficoltà:

- complessità amministrativa (convenzioni con 13 regioni)
- complessità organizzativa (studio multicentrico su 21 CDCD)
- complessità scientifica (organizzazione braccio placebo, definizione dell'outcome primario)

➡ siamo in ritardo rispetto al crono-programma



Il percorso di marcatura CE e il riconoscimento di Terapia Digitale di INFORMA 2.0 rappresentano una **strada pionieristica per la Sanità Pubblica italiana.**

Il grande obiettivo finale è il trasferimento delle ricerche e degli studi sulla teleriabilitazione al servizio della persona

RCT INFORMA 2.0



REGIONE DEL VENETO
**Azienda
Ospedale
Università
Padova**



Gruppo di coordinamento

Carlo Gabelli PI
Nicola Vanacore CoPI
Marco Simoni
Antonio Ancidoni
Alice Paggetti
Francesco Sciancalepore
Sandra Morelli

Comitato Tecnico Scientifico

Elisabetta Farina
Paolo Caffarra
Donata Gollin
Marina Gasparini
Camillo Marra
Andrea Stracciari
Andrea Zanella

Regione Veneto

Massimo Annichiarico
Romina Cazzaro

Coordinamento Rete Patologie Neurodegenerative

Cristina Basso

Azienda Zero

UOC Contabilità e controlli gestionali

Regioni

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

AOUP

Direzione Generale, Sanitaria e
Amministrativa
Unità Operativa Progetti e
Ricerca Clinica
Information Technology
Ufficio Risorse Umane

PILOTA INFORMA 2.0



RCT INFORMA 2.0

Selezione

470 pazienti
50% MCI
50% Demenza Lieve

22 pazienti per Centro
21 Centri su 14 Regioni

MoCA "standard"

Valutazione

**Valutazione
baseline**

MoCA
(vers. paral.)
CDR-SB
A-IADL-Q-SV
DAD-I
EQ5D5L
GDS
MFTC
ZBI
CRlq

+

**2 incontri di
training con
INFORMA 2.0**

Trattamento

BRACCIO SPERIMENTALE - 235 soggetti
8 settimane di stimolazione cognitiva
personalizzata da remoto con INFORMA 2.0
per 5 giorni/settimana
per 20 min/die

BRACCIO PLACEBO - 235 soggetti
8 settimane di contenuti informativi non
personalizzati da remoto con INFORMA 2.0
per 5 giorni/settimana
per 20 min/die

Valutazione

**Valutazione
a 8 sett**

MoCA
(vers. paral.)
CDR-SB
DAD-I
EQ5D5L
GDS
MFTC
ZBI

**Valutazione
a 20 sett**

MoCA
(vers. paral.)
CDR-SB
DAD-I
EQ5D5L
GDS
MFTC
ZBI

Principali software disponibili in Italia per il trattamento dei disturbi cognitivi in pazienti con DNC

Software	Paese di produzione	Certificato DM	Tipo di intervento	Presenza di RCT su popolazione con DNC	<u>Costo medio</u>	Sito
Brain HQ	USA	No	Training Cognitivo	Sì	14 euro/mese	https://it.brainhq.com/
Brainer	Italia	Sì	Riabilitazione Cognitiva	Sì	10 euro/mese	www.brainer.it
Cogmed	Svezia	No	Training Cognitivo	Sì		www.cogmed.com
CogniFit	USA	No	Stimolazione Cognitiva	Sì	20 euro/mese	www.cognifit.com
CogniPlus	Austria	No	Training Cognitivo	Sì		www.schuhfried.com/cogniplus
ERICA	Italia	No	Riabilitazione Cognitiva	No	200 euro/mese	www.ERICA.giuntipsy.com
NeuronUP	Spagna	No	Riabilitazione Cognitiva	No	29 euro/mese	www.neuronup.com
Neurotablet	Italia	Sì	Riabilitazione Cognitiva	No	75 euro/mese	www.neurotablet.com
Rehacom	Germania	Sì	Riabilitazione Cognitiva	Sì		https://hasomed.de/en/products/rehacom