



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

PIANO DEMENZE REGIONE CAMPANIA

(Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-2026)

DATI GENERALI

Regione CAMPANIA

Enti partecipanti: SO.RE.SA. SP.A. , AZIENDE SANITARIE DELLA CAMPANIA

Area progettuale:

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

Regioni /Province Autonome coinvolte

LINEA 1: RETE CON LE ALTE REGIONI COINVOLTE NELLA MEDESIMA LINEA

LINEA 4: Collaborazione con regione Veneto, rete con altre regioni coinvolte nella medesima linea

Risorse

1 anno	2 anno	3 anno	IMPORTO COMPLESSIVO
311.317,02	974.557,64	974.557,64	2.260.432,30

Referente scientifico LINEA 1:

nominativo: ANNALISA DI PALMA

struttura di appartenenza: Regione Campania/ ASL NAPOLI 1 CENTRO

nominativo: ANDREA CAPASSO

struttura di appartenenza: Regione Campania /ASL NAPOLI 2 NORD

Referente scientifico LINEA 4

Nominativo ELENA SALVATORE

struttura di appartenenza: AOUP FEDERICO II

Referente amministrativo:

AVV ANTONIO POSTIGLIONE -Direttore Generale Salute

DOTT.SSA ROSARIA FERONE- Dirigente uod 12

Funzionario ANNARITA GRECO - DIREZ SALUTE UOD ASS.E INTERVENTI SOCIO SANITARI

Area progettuale:

- LINEA STRATEGICA 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**

IMPORTO LINEA 1 : 2.127.836,642

Referente scientifico LINEA 1:

nominativo: ANNALISA DI PALMA

struttura di appartenenza: Regione Campania/ ASL NAPOLI 1 CENTRO

nominativo: ANDREA CAPASSO

struttura di appartenenza: Regione Campania /ASL NAPOLI 2 NORD

Referente amministrativo:

AVV ANTONIO POSTIGLIONE -Direttore Generale Salute

DOTT.SSA ROSARIA FERONE- Dirigente uod 12

Funzionario ANNARITA GRECO - DIREZ SALUTE UOD ASS.E INTERVENTI SOCIOSANITARI

ALLEGATO 1

LINEA STRATEGICA 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

ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO

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

Il Disturbo Neurocognitivo minore (DNCMIn), 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 DNCMIn/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 DNCMIn/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 DNCMIn/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

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

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". Inoltre nel nuovo Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, è prevista, nel contesto dei progetti di linee strategiche regionali, la "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).

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

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.

Elementi di innovatività delle soluzioni e degli interventi proposti

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.

Aree territoriali interessate e trasferibilità delle soluzioni e degli interventi proposti

Bibliografia

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

DESCRIZIONE LINEE ATTIVITA' (OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI)

OBIETTIVO GENERALE 1:

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.

Razionale e descrizione dell'obiettivo: Definizione di un protocollo dello studio osservazionale di coorte che include casi incidenti e prevalenti di MCI

Evidenze: valutazione delle conversioni 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: Persone con diagnosi di Mild Cognitive Impairment (MCI)

Setting: CDCD delle Regioni partecipanti alla attività.

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Attività previste: incremento del numero di diagnosi di DNCMin/MCI. Si prevede il coinvolgimento delle AFT dei MMG e operatori dei CDCD in Incontri/ riunioni/ webinar/ eventi ECM al fine di sensibilizzare i MMG nell'individuazione dei soggetti con sospetto disturbo cognitivo. Tale esperienza, effettuata nell'ambito delle attività del fondo 2021-2023 in 2 Aziende Sanitarie, ha consentito un incremento di utenti valutati nei rispettivi CDCD aziendali. Pertanto, altre 3 Aziende Sanitarie condivideranno l'esperienza formativa.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Attività previste: definizione di un minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali tra tutte le Regioni partecipanti a questa linea strategica, che consentirà una maggiore solidità all'osservazione della conversione o meno alla demenza di queste coorti regionali. Identificazione della carta del rischio individuale da utilizzare nella coorte dei pazienti con MCI arruolati con il fondo 2024-2026.

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Attività previste: Definizione della CRF elettronica per l'acquisizione delle elaborazioni statistiche eseguite in ogni regione così come previsto dal protocollo di ricerca.

Per i soggetti con DNC min arruolati nel precedente triennio (fondo 2021-2023) sarà valutato il fenomeno della conversione a demenza.

OBIETTIVO SPECIFICO 4:

Attività previste: Analisi pooled nazionale dei risultati della conversione a demenza e stima del rischio individuale di conversione a demenza applicando le carte del rischio cognitivo.

L'analisi pooled dei risultati a livello nazionale prevede che ogni regione analizzerà il fenomeno di conversione a demenza, adottando lo stesso protocollo condiviso a livello nazionale. Tale analisi sarà successivamente trasmessa in forma aggregata per l'analisi pooled nazionale.

REFERENTI UNITA' OPERATIVE

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Regione Campania	A. Di Palma A. Capasso	- Stesura protocollo relativa allo studio osservazionale - Definizione attività coinvolgimento AFT - Partecipazione alle riunioni del CTS con le regioni partecipanti alla linea strategica
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
SoReSa	ROBERTA GIORDANA MARINO CIRO MASSIMO DI GENNARO	- Manutenzione piattaforma informativa - Monitoraggio attività - Analisi risultati - Esportazione del report relativo all'invio delle analisi regionali
Unità Operativa 3	REFERENTE	Compiti
ASL AVELLINO	G.M. MALANGA	- valutazione e inserimento pazienti - acquisizione della carta del rischio cognitivo. - organizzazione n 2 eventi formativi
Unità Operativa 4	REFERENTE	Compiti
ASL BENEVENTO	MARCO DE FAZIO	- valutazione e inserimento pazienti - acquisizione della carta del rischio cognitivo.
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
ASL CASERTA	G. CERQUA	- valutazione e inserimento pazienti - acquisizione della carta del rischio cognitivo. -eventi formativi
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
ASL NAPOLI 1	A. DI PALMA	- valutazione e inserimento pazienti - partecipazione eventi formativi - acquisizione della carta del rischio cognitivo.
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
ASL NAPOLI 2	A. CAPASSO	- valutazione e inserimento pazienti - partecipazione eventi formativi - acquisizione della carta del rischio cognitivo. Eventi formativi
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
ASL NAPOLI 3 SUD	G.SECCIA/IMMA AMBROSINO	- valutazione e inserimento pazienti - acquisizione della carta del rischio cognitivo. - eventi formativi
Unità Operativa 9	Referente	Compiti
ASL SALERNO	G. REA MORELLI/PERITO	- valutazione e inserimento pazienti - partecipazione eventi formativi - acquisizione personale per le aziende sanitarie coinvolte nelle attività per linea 1 e 4
Unità Operativa 10	Referente	Compiti
A.O.U.P. VANVITELLI	G.PUOTI-M. RIZZO- S.ESPOSITO	- valutazione e inserimento pazienti - partecipazione eventi formativi - acquisizione della carta del rischio cognitivo.

Unità Operativa 11	Referente	Compiti
A.O.U. FEDERICO II	E.SALVATORE D.FEMINELLA	Linea 1 - valutazione e inserimento pazienti - partecipazione eventi formativi - acquisizione della carta del rischio cognitivo.
Unità Operativa 12	Referente	Compiti
A.O.U.P. RUGGI D'ARAGONA	P.BARONE	- valutazione e inserimento pazienti - partecipazione eventi formativi - acquisizione della carta del rischio cognitivo.
Unità Operativa 13	Referente	Compiti
A.O.RN. CASERTA	G.VARRICCHIO	- valutazione e inserimento pazienti - partecipazione eventi formativi - acquisizione della carta del rischio cognitivo.
Unità Operativa 14	Referente	Compiti
AORN Cardarelli	V.ANDREONE	- valutazione e inserimento pazienti - partecipazione eventi formativi - acquisizione della carta del rischio cognitivo.
Unità Operativa 15	Referente	Compiti
AORN MOSCATI	S.CELLA/DANIELE-N.VARGAS	- valutazione e inserimento pazienti - partecipazione eventi formativi - acquisizione della carta del rischio cognitivo.
Unità Operativa 16	Referente	Compiti
AORN RUMMO	SPARACO/APICE	- valutazione e inserimento pazienti - partecipazione eventi formativi - acquisizione della carta del rischio cognitivo.
Unità Operativa 17	Referente	Compiti
AORN OSPEDALE DEI COLLI	A.IAVARONE B.RONGA	- valutazione e inserimento pazienti - partecipazione eventi formativi - acquisizione della carta del rischio cognitivo.

VALUTAZIONE E MONITORAGGIO

OBIETTIVO GENERALE 1: 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.

OBIETTIVO SPECIFICO 1: incremento del numero di diagnosi di MCI attraverso il coinvolgimento dei MMG e operatori dei CDCD

Azione 1: coinvolgimento delle AFT dei MMG e operatori dei CDCD in incontri/ riunioni/ webinar/ eventi ECM

Risultato atteso: numero di incontri e numero di eventi formativi per MMG ed operatori dei CDCD

Indicatore di risultato: adesione al programma di eventi dei MMG e operatori dei CDCD sul numero di incontri/ riunioni/ webinar/ eventi ECM organizzati

Fonte di verifica: verbali degli eventi formativi organizzati dalle ASL coinvolte

Standard di risultato: organizzazione del 100% degli eventi programmati delle AA.SS.LL partecipanti

OBIETTIVO SPECIFICO 2: definizione di un minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali tra tutte le Regioni partecipanti a questa linea strategica ed identificazione della carta del rischio individuale da utilizzare nella coorte dei pazienti con MCI arruolati con il Fondo 2024-26.

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 atteso: acquisizione delle carte del rischio cognitivo.

Indicatore di risultato: 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: stesura del protocollo relativo allo studio osservazionale

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

Indicatore di risultato: 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 atteso: acquisizione del parere relativo allo svolgimento del progetto da parte del Comitato Etico.

Indicatore di risultato: 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 3: definizione 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

Azione: definizione di una CRF elettronica per il trasferimento dei dati dalle regioni partecipanti all'istituzione che si occuperà dell'analisi pooled a livello nazionale

Risultato atteso: definizione della CRF elettronica.

Indicatore di risultato: file della CRF elettronica

Fonte di verifica: verbali delle riunioni del CTS con le regioni partecipanti alla linea strategica

Standard di risultato: acquisizione della CRF elettronica da parte delle 100% delle regioni partecipanti alla linea strategica

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: analisi pooled dei risultati delle diverse subcoorti regionali.

Risultato atteso: 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: 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

	Mese	2025												2026												2027						
		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
Obiettivo specifico 1	Coinvolgimento delle AFT dei MMG e operatori dei CDCD in Incontri/ riunioni/ webinar/ eventi ECM																															
Obiettivo specifico 2	Identificazione della carta del rischio cognitivo individuale utilizzabile																															
	Stesura del protocollo relativo allo studio osservazionale																															
	Valutazione del protocollo da parte del Comitato Etico																															
Obiettivo specifico 3	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 4	Analisi pooled dei risultati delle diverse subcoorti regionali.																															

20 gennaio 2025

Firma

**Il Referente scientifico
f.to Andrea Capasso
Annalisa Di Palma**

Referenti Amministrativi

**Direttore Generale
Avv. Postiglione**



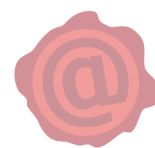
Documento
firmato da:
ANTONIO
POSTIGLIONE
22.01.2025 09:
20:49 UTC

**Dirigente UOD 12
Dott.ssa Rosaria Ferone**



Documento firmato da:
Rosaria Ferone
22.01.2025 08:59:49
UTC

**Dott.ssa Annarita Greco
Funzionario E.Q.**



ANNARITA
GRECO
REGIONE
CAMPANIA
FUNZIONARIO
22.01.2025
09:02:06
GMT+01:00

ALLEGATO 2



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

PIANO DEMENZE REGIONE CAMPANIA (Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-2026)

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

DATI GENERALI

Regione CAMPANIA

Enti partecipanti: SO.RE.SA. SP.A. -ASL SALERNO -AOUP FEDERICO II

Area progettuale:

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

Regioni /Province Autonome coinvolte

LINEA 4: Collaborazione con regione Veneto, rete con altre regioni coinvolte nella medesima linea

Risorse COMPLESSIVE FONDO DEMENZE

1 anno	2 anno	3 anno	IMPORTO COMPLESSIVO
311.317,02	974.557,64	974.557,64	2.260.432,30

RISORSE PER LINEA 4 : 132.595,66

Referente scientifico della linea 4 :

ELENA SALVATORE

struttura di appartenenza: AOUP FEDERICO II

Referente amministrativo:

AVV ANTONIO POSTIGLIONE -Direttore Generale Salute

DOTT.SSA ROSARIA FERONE- Dirigente uod ASS.E INTERVENTI SOCIO SANITARI

DOTT.SSA ANNARITA GRECO -FUNZIONARIO DIREZ SALUTE UOD ASS.E INTERVENTI SOCIO SANITARI

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

ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO

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

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

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

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

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

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

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

In tale contesto, l'Osservatorio demenze dell'ISS metterà a punto una attività di supporto ai CDCD/Regioni che parteciperanno a questa attività, per la conduzione di un trial clinico randomizzato controllato-RCT, il cui centro di coordinamento sarà l'Azienda Ospedale Università di Padova, Responsabile Principale della Ricerca il Dott. Carlo Gabelli, e Co-PI il Dott. Nicola Vanacore, volto a valutare il profilo di efficacia e sicurezza di un intervento di tele-riabilitazione (app/software INFORMA) sul funzionamento cognitivo e sulle abilità funzionali di pazienti con MCI e demenza di grado lieve non istituzionalizzati.

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

Piano nazionale demenze.

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

Nel contesto del Fondo 2021-2023 l'Azienda Ospedale Università di Padova ha condotto uno studio di usabilità del Software INFORMA 1.0, i cui risultati sono presentati nel Report di attività della regione Veneto. L'AOU Federico II, come presentato dal report di attività della regione Campania relative al Fondo 2021-2023, nel contesto del progetto di potenziamento della diagnosi precoce del MCI/DN lieve e dello sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica, ha implementato il proprio servizio di neuropsicologia associando al percorso diagnostico anche servizi di riabilitazione cognitiva computerizzata e con tecniche di neuro-stimolazione non invasiva (tDCS)

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

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

Elementi di innovatività delle soluzioni e degli interventi proposti

L'innovatività 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.

Aree territoriali interessate e trasferibilità delle soluzioni e degli interventi proposti

Tutte le Regioni e PA italiane.

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

Bibliografia

- 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-quale-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>

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI

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

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

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

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

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

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Finalizzazione di un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Universitaria AOUP Federico II (CDCD II neurologia) e la Regione Campania (con allegato il protocollo dello studio RCT) per lo svolgimento delle attività tecnico-formative e scientifiche.

legate alla linea progettuale 4 del fondo per l'Alzheimer e le demenze, triennio 2024-2026.

Attività prevista è la messa a punto del protocollo già condiviso in via preliminare tra le regioni partecipanti, e la successiva stipula e recepimento del protocollo di collaborazione

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

Attività previste sono la definizione di una procedura per l'acquisizione del personale-uno psicologo- da assegnare all'u.o. Federico II, l'inserimento dello psicologo nell'attività e la acquisizione mediante procedura ad evidenza dei beni occorrenti alla conduzione del trial. Le procedure di cui alla presente linea sono svolte unitamente a quelle analoghe previste per la linea 1

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Formazione del personale afferente al CDCD coinvolto nella progettualità relativa alla linea 4, in merito ai temi della linea progettuale e all'utilizzo di INFORMA 2.0.**Attività da realizzare è** definire il percorso formativo del personale individuato e formarlo

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

Attività previste.

1.selezionare i partecipanti al training, condurre il training, effettuare gli incontri di training all'utilizzo di INFORMA 2.0, 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, attivare il trattamento placebo, effettuare valutazione neuropsicologica e funzionale post-intervento,

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

Attività: 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. L'attività è raccogliere, analizzare e diffondere i dati emersi dai dati raccolti nel corso del trial RCT INFORMA 2.0.

Attività previste: attività di raccolta, disseminazione dei dati e diffusione delle attività svolte.

OBIETTIVO SPECIFICO 7: Monitoraggio del trial INFORMA 2.0

Attività previste:

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

REFERENTI UNITA' OPERATIVE		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Regione Campania	A. DI PALMA A. CAPASSO A. GRECO	- monitoraggio attività -stesura protocollo - partecipazione alle riunioni del cts con le regioni partecipanti alla linea strategica
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
SoReSa	MASSIMO DI GENNARO	- acquisizione beni come previsto dal piano anche per linea 4
Unità Operativa 9	Referente	Compiti
ASL SALERNO	G. REA MORELLI/PERITO	- acquisizione personale per le aziende sanitarie coinvolte nelle attività per linea 1 e 4
Unità Operativa 11	Referente	Compiti
A.O.U. FEDERICO II	E.SALVATORE	-partecipazione trial - selezione, valutazione pazienti -partecipazione eventi formativi -stipula protocollo -incontri monitoraggio

OBIETTIVO GENERALE 1:

Risultato atteso: disporre di una stima del fenomeno della conversione a demenza di soggetti con MCI arruolati nel setting specialistico della pratica clinica corrente

Indicatore di risultato: numero di CDCD che implementano la piattaforma regionale

Fonte di verifica: report relativo all'invio dell'analisi regionale

Standard di risultato: analisi dei risultati di almeno il 70% dei CDCD coinvolti nella linea strategica

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Azione 1: Finalizzare un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Universitaria AOUP Federico II (CDCD II neurologia) e la Regione Campania

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

Indicatore di risultato: Accordo sottoscritto.

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

Standard di risultato: sottoscrizione di accordo di collaborazione

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

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

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

Indicatore di risultato: numero di professionisti acquisiti / numero di posizioni lavorative bandite. **Fonte di verifica:** atto/bando/contratto sottoscritto.

Standard di risultato: acquisizione del personale previsto

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

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

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

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

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

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

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 atteso: partecipazione alla formazione del personale dedicato al progetto.

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

Fonte di verifica: attestazione di partecipazione alle giornate formative.

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

OBIETTIVO SPECIFICO 4:

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

Risultato atteso: selezione dei partecipanti allo studio.

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

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

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

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

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

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

Fonte di verifica: documento attestante la partecipazione al training.

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

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

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

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

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

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

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

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

Fonte di verifica: documento attestante la partecipazione al training.

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

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

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

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

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

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

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

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

Indicatore di risultato: raccolta di dati neuropsicologici e funzionali.

Fonte di verifica: documento redatto sulla base della Scheda Raccolta Dati da parte della CRO

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

OBIETTIVO SPECIFICO 5:

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 atteso: stesura e condivisione di report relativi all'utilizzo e funzionamento tecnico-informatico del software INFORMA 2.0.

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

Fonte di verifica: report condivisi.

Standard di risultato: numero di report maggiore o uguale a 1 al mese

OBIETTIVO SPECIFICO 6:

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

Risultato atteso: condivisione del lavoro di stesura di report, partecipazione a incontri, convegni e congressi.

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

Fonte di verifica: CRF.

Standard di risultato: Compilazione del 90% delle CRF attese

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 atteso: Raccolta del tasso di adesione alla proposta di partecipazione al Trial. **Indicatore di risultato:** 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 atteso: 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: 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.

.

CRONOGRAMMA																																		
Obiettivo sp.		Azione	MESI																															
			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 universitaria ospedaliera Federico II (CDCD II neurologia) e la Regione Campania (con allegato il protocollo dello studio RCT) per lo svolgimento delle attività tecnico-amministrative e scientifiche legate alla linea progettuale4 del fondo per l'Alzheimer e le demenze, triennio 2024-2026.	Finalizzare un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda universitaria ospedaliera Federico II (CDCD II neurologia) e la Regione Campania																																
2	Acquisizione delle risorse umane e dei beni (se necessario) per lo svolgimento delle attività progettuali	Selezionare uno psicologo per ogni CDCD incluso nella progettualità, da dedicare alle attività progettuali.																																
		Acquisire beni (tablet e PC) per lo svolgimento delle attività relative al progetto																																
3	Formazione del personale afferente al CDCD coinvolto	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.																																
4	Conduzione di RCT multicentrico sulla base del protocollo predefinito e testato tramite lo studio pilota arruolando partecipanti da 24 CDCD (da definire) individuati mediante i referenti regionali presenti al Tavolo Permanente sulle demenze.	Selezionare e valutare i partecipanti alla sperimentazione (braccio sperimentale e braccio placebo) sulla base dei criteri indicati nel protocollo del trial.																																
		Partecipazione al training all'utilizzo di INFORMA 2.0 dei partecipanti selezionati (braccio sperimentale) e dei loro caregiver.																																
		Attivare il percorso di stimolazione cognitiva da remoto mediante il sistema INFORMA 2.0.																																
		Effettuare training all'utilizzo del tablet in merito al trattamento placebo ai partecipanti selezionati per il gruppo di controllo e ai loro caregiver																																
		Attivare il percorso di stimolazione placebo da remoto mediante tablet.																																
		Effettuare valutazione neuropsicologica e funzionale post-intervento secondo quanto definito dal protocollo del trial																																
5	Monitoraggio della stabilità informatica del software al fine di evitare disservizi e assicurare la continuità del percorso terapeutico	Partecipazione del CDCD all'attività di standardizzazione del flusso																																
6	Raccolta, analisi dei dati relativi al trial RCT INFORMA 2.0	Raccogliere, analizzare i dati emersi dai dati raccolti nel corso del trial RCT INFORMA 2.0.																																

[illegible]

20 gennaio 2025

Firma

Il Referente scientifico
f.to
E.Salvatore

Referenti Amministrativi

Direttore Generale
Avv. Postiglione



Documento firmato da:
ANTONIO
POSTIGLIONE
22.01.2025 09:20:33
UTC

Dirigente UOD 12
Dott.ssa Rosaria Ferone



Documento firmato da:
Rosaria Ferone
22.01.2025 09:00:34
UTC

Dott.ssa Annarita Greco
Funzionario E.Q.

ALLEGATO 3 -PIANO FINANZIARIO REGIONE CAMPANIA

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 <i>(SO.RE.SA. s.p.a.) per piano complessivo LINEA 1 QUOTA PARTE LINEA 4 SORESA GESRTIRA' L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI PER LINEA 1 E BENI PER LINEA 4</i>		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale		
Beni Strumenti per la raccolta dati, test	-Software, pc, strumenti utili alla raccolta dati, acquisto test specifici	152.771,29 Di cui 144.169,29 linea 1 e 8.062,00 per linea 4
Apparecchiature sanitarie		
Servizi -Sviluppo gestione piattaforma, formazione, elaborazione dati, disseminazione -	gestione e manutenzione evolutiva della piattaforma dedicata alla ai cdcd per inserimento dei dati e scambio di informazioni. Creazione e gestione della cartella informatizzata Monitoraggio delle attività progettuali, analisi dei dati, Corsi di Formazione. Divulgazione e disseminazione	413.235,90
Missioni	missioni svolte per la partecipazione a riunioni necessarie per l'avanzamento del piano	3.500,00
Spese generali	spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del piano	20.343,89
totale		589.851,08

Unità Operativa ASL SALERNO -per piano complessivo PER LINEA 1 QUOTA PARTE LINEA 4 Salerno gestirà acquisizione del personale valevole per le due linee incluso naturalmente , per la linea 4 -1 psicologo che opererà direttamente c/o U.O. Federico II, è escluso naturalmente il finanziamento da trasferire a Università di Padova per attività di segreteria		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale <i>L'asl Salerno curerà la procedura per l'acquisizione di figure professionali per tutte le aziende della regione Campania per somministrazione test/imputazione/gestione dati</i>	-NUMERO complessivo 28 UNITà DI PERSONALE DI CUI N. 27 (26 per linea 1 e 1 per linea 4) borse di studio per psicologi con esperienza da impegnare nei cdcd somministrazione test, valutazione, conduzione trial + n. 1 borsa per 1 unità di personale amministrativo di supporto nella attività di reportistica , raccolta ed elaborazione dati per linea 1	1.577.699,43 di cui 56.346,41 per 1 unità amministrativa e 1.521.353,02 per 27 Psicologi con esperienza
Beni		
Apparecchiature sanitarie		
Servizi		
Missioni	missioni svolte per la partecipazione a riunioni necessarie per l'avanzamento del piano	1.500,00
Spese generali	spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del piano	23.734,54
totale		1.602.933,97

Unità Operativa AOUP FEDERICO II per linea 4		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
Personale <i>È evidenziato la quota di personale amministrativo assegnata a u.o. federico II e da trasferire a AO Padova. Il personale scientifico è reclutato nell'ambito dell'azione complessiva di reclutamento personale da asl Salerno</i>	supporto amministrativo e segreteria(trasferimento per l' azienda ospedaliera universitaria di Padova- linea progettuale 4-rct informa 2.0	4.603,18*
	1 unità di personale scientifico -reclutato da asl salerno e ricompreso nella quota complessiva destinata a salerno pari a 1.577.699,43	56.346,41
Beni -<u>DA GESTIRE CON SORESA</u>	acquisizione pc, strumenti utili alla raccolta dati, gestione trial	8.602,00
Apparecchiature sanitarie	-----	-----
<u>Servizi-</u> assegnata a u.o. federico II e da <u>TRASFERIRE A PADOVA</u>	gestione piattaforma, assistenza informatica, concats center, diffusione disseminazione, formazione	<u>38.809,53*</u>

Missioni	partecipazione a eventi formativi, incontri, convegni inerenti il piano	500*
Spese generali	<i>spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del piano</i>	23.734,54*
<i>Totale(costo della linea 4)</i>		132.595,66
TOTALE DA TRASFERIRE contrassegnato con *	COMPRESIVO DI MISSIONE, SPESE GENERALI nonche' PERSONALE AMMINISTRATIVO E SERVIZI DA RIBALTARE A UNIVERISTA' PADOVA	67.647,25

All'Unità Operativa Federico II sarà trasferita la quota di missioni, spese generali, la quota del personale amministrativo e quota servizi -questi ultime due voci riguardano somme da ribaltare a Università di Padova. Pertanto la cifra indicata è relativi ai costi complessivi della linea e al trasferimento effettivo -quest'ultimo contrassegnato con *

PIANO FINANZIARIO GENERALE-LINEA 1 E LINEA 4

Risorse	Totale in €	
Personale*	27 PSICOLOGI CON ESPERIENZA IN VALUTAZIONE NEUROPSICOLOGICA	1.521.353,02
	PERSONALE AMMINISTRATIVO: 1 per linea 1 e quota da trasferire a Padova	60.949,59 (4.603,18 da trasferire a AO Padova per il tramite di U.O. Federico II e 56.346,41 per personale supporto amministrativo e raccolta dati da dedicare alla linea 1)
	TOTALE	1.582.302,61
Beni	152.771,29	
Apparecchiature sanitarie	0	
Servizi	452.045,43	
Missioni	5.500,00	
Spese generali**	67.812,97	
Totale	2.260.432,30	

* 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.

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

Indicare la percentuale totale del personale	Indicare eventuale percentuale del personale amministrativo
70%	3,85%

Indicare la percentuale totale delle spese generali
3%

20 gennaio 2025

Firma

**I Referenti scientifici
f.to Andrea Capasso
Annalisa Di Palma
Elena Salvatore**

Referenti Amministrativi

**Direttore Generale
Avv. Postiglione**



Documento firmato
da:
ANTONIO
POSTIGLIONE
22.01.2025 09:21:30
UTC

**Dirigente UOD 12
Dott.ssa Rosaria Ferone**



Documento firmato
da:
Rosaria Ferone
22.01.2025 09:01:14
UTC

**Dott.ssa Annarita Greco
Funzionario E.Q.**



ANNARITA
GRECO
REGIONE
CAMPANIA
FUNZIONARIO
22.01.2025
09:08:15
GMT+01:00