



GIORNATA DELLA SICUREZZA E DELLA QUALITA' DELLE CURE

Udine, 12 Dicembre 2023

- IL PROGETTO MINISTERIALE DI TELERIABILITAZIONE PER LE DEMENZE E LA COLLABORAZIONE VENETO-FVG

Antonino Riolo, Alfredo Perulli

- La Legge di Bilancio per il triennio 2021-2023 istituiva il Fondo per l'Alzheimer e le demenze con una dotazione di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022, 2023 in applicazione del Piano Nazionale Demenze.
- Con il Decreto 30.03.2022, Ministero della Salute e MEF definivano il riparto delle risorse per le singole Regioni e PP.AA.
- I 31 Progetti regionali sono stati approvati l'8 luglio 2022 e il 27 luglio 2022 è stata erogata la prima quota del Fondo.
 - A fine ottobre 2022 veniva siglata la convenzione tra la Regione FVG e l'ASUGI, quale ente attuatore.

FVG=463.850,00 euro

- **Linea Progettuale 4: SPERIMENTAZIONE, VALUTAZIONE E DIFFUSIONE DI INTERVENTI DI TELERIABILITAZIONE TESI A GARANTIRE UN PROGETTO RIABILITATIVO MIRATO CON LO SCOPO DI MIGLIORARE PARTECIPAZIONE, INCLUSIONE E QUALITA' DELLA VITA DEL PAZIENTE**

VENETO E FVG

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

FVG

- Linea 1: Diagnosi precoce del disturbo neurocognitivo minore/MCI e sviluppo di una carta del rischio cognitivo mediante investimenti, incluso l'acquisto di apparecchiature sanitarie.
- Linea 2: Diagnosi tempestiva del disturbo neurocognitivo maggiore.
- Linea 3: Sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di telemedicina tesi ad assicurare la continuità delle cure nei diversi setting assistenziali

LE ALTRE LINEE PROGETTUALI

- Sindrome clinica caratterizzata da un moderato declino in una (memoria) o più funzioni cognitive (perdere il filo dei pensieri, difficoltà nel seguire una conversazione, difficoltà di orientamento in luoghi conosciuti etc.) con autonomia conservata nelle attività della vita quotidiana ma con ansia, irascibilità, depressione

MILD COGNITIVE IMPAIRMENT (MCI)

- PIANO TRIENNALE ALZHEIMER E DEMENZE DEL FVG
- *...la teleriabilitazione non deve sostituirsi alla relazione operatore-utente con decadimento cognitivo ma deve facilitare l'ambito dei contatti sociali a partire dai rapporti di prossimità...*

**GENERALITA' n°1355 del
16.09.2022**

- VALUTAZIONE DELLA USABILITA' DEL SOFTWARE INFORMA IN TELE-RIABILITAZIONE DA PARTE DI SOGGETTI AFFETTI DA DISTURBO NEUROCOGNITIVO IN FASE LIEVE-MODERATA

**PROMOTORE: DIREZIONE SERVIZI SOCIALI REGIONE VENETO-
Direttore dr. Pierangelo Spano**

**CENTRO COORDINATORE: AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITA' PADOVA-
UOSD Centro per lo studio e la cura dell'invecchiamento
cerebrale-dr. Carlo Gabelli, Sperimentatore Principale**

- CATEGORIZZA che prevede l'organizzazione di stimoli testuali o iconografici nelle categorie semantiche di appartenenza
- CERCA IL DETTAGLIO ovvero la ricerca e individuazione di un dettaglio all'interno di uno stimolo iconografico complesso
- RIORDINA LA FRASE cioè la corretta organizzazione di parole che compongono una frase
- Ogni attività è distribuita su tre livelli di difficoltà (facile, medio, difficile)

LE ATTIVITA' DEL SISTEMA INFORMA

- *«the extent to which a product can be used by specified users to achieve specified goals with effectiveness, efficiency and satisfaction in a specified context of use»*

USABILITY

- *...there has been growing interest in understanding the potential economic of early interventions...*
- *...in the absence of early interventions the prevalence of MCI-AD is expected to increase by 72% by 2100, reaching approximately 14.1 millions of people...*
- *...treatment that prolongs an individual' stay in earlier, less severe disease stages could bring benefits beyond monetary cost savings...*

**MODELLING THE PAN-EUROPEAN ECONOMIC BURDEN OF
ALZHEIMER'S DISEASE R.Martins et al., 2022**

- **L'INVECCHIAMENTO GLOBALE VIENE DEFINITO COME UN PESO SOCIALE, ANCHE PER LE SFIDE CHE PONE ALLA SOSTENIBILITA' FISCALE E, IN GENERALE, ALLA CRESCITA ECONOMICA.**
- L'INVECCHIAMENTO PLASMA TUTTI I SETTORI DELL'ECONOMIA (Tecnologia, e-health, comunicazioni etc...)
- Educare alla fruibilità di tecnologie informatiche utili per la salute cognitiva

SILVER ECONOMY

- ALGORETICA come lo studio dei rischi posti dalle nuove tecnologie digitali e la verifica dei processi di integrazione tra le persone e l'intelligenza artificiale.
- *...siamo in grado di trasformare il valore morale in qualcosa di calcolabile, di computabile per la macchina?*
P.Benanti 2020

ALGORITMO vs ALGORETICA

F.Cabitzza, 2021

- LE PIATTAFORME TECNOLOGICHE ABILITANTI E L'USO DI STRUMENTI DIGITALI DI PER SE' NON GARANTISCONO NULLA QUANDO SI PRESCINDE DAI «PATIENT REPORTED OUTCOME MEASURES (PROMs)» E DAI PATIENT REPORTED EXPERIENCE MEASURES (PREMs).

G.Pozza, 2023

VALUE-BASED HEALTHCARE

- 12 CENTRI PARTECIPANTI
- 11 CDCD della Regione Veneto
 - L'ASUGI con i suoi CDCD

**DECRETO ASUGI 01.06.2023=Studio osservazionale,
prospettico, non interventistico, multicentrico,
senza scopo di lucro che non valuta il decorso
della condizione clinica**

- IL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI PADOVA approvava in data 15.12.2022 lo studio
- IL CEUR approvava in data 16.05.2023 dopo un iniziale parere sospensivo

I COMITATI ETICI

VENETO

- STUDIO DI FATTIBILITA', NO PROFIT, NON INTERVENTISTICO

FVG

- STUDIO INTERVENTISTICO CON DISPOSITIVO MEDICO

Lo studio non è finalizzato né utilizzato per lo sviluppo industriale di alcun prodotto

- Strumento, apparecchio, apparecchiatura, software...destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo per destinazioni d'uso mediche specifiche...come diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie o compensazione di una disabilità.
- Un software è anche considerato un dispositivo attivo, il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo e che agisce modificando la densità di tale energia.

DISPOSITIVO MEDICO

- SOFTWARE «INFORMA» CO-PROGETTATO DALL'AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITA' DI PADOVA, DAL DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE DI UNIPD CON IL COINVOLGIMENTO DI PERSONE CON DISTURBO NEUROCOGNITIVO

PROPRIETARIO=AZIENDA
OSPEDALE UNIVERSITA' DI
PADOVA

- IL SOFTWARE E' COSTITUITO DA DUE INTERFACCE DISTINTE MA IN COSTANTE COLLEGAMENTO.
 - IL TERAPISTA ATTRAVERSO LA PROPRIA INTERFACCIA WEB PUO' ADATTARE LE ATTIVITA' IN BASE ALLE PREFERENZE E NECESSITA' RIABILITATIVE DEL PAZIENTE ED EFFETTUARE IL MONITORAGGIO.
 - L'UTENTE ATTRAVERSO UN TABLET CONSEGNATOGHI DALL'AZIENDA SANITARIA DOPO LA FIRMA DEL CONSENSO INFORMATO PUO' AUTOGESTIRE IN MODALITA' ASINCRONA LE ATTIVITA' E INTERAGIRE CON IL TERAPISTA TRAMITE UN CANALE DI MESSAGGISTICA.

**UTENTE E CAREGIVER
VENGONO FORMATI**

- L'Operatore, all'inizio della settimana, carica gli esercizi per ciascun paziente il quale, a sua volta, scarica gli esercizi sulla propria interfaccia, accedendo agli esercizi quotidiani e a quelli dei giorni precedenti qualora non li avesse completati.
 - Lo svolgimento delle attività richiede circa 30 minuti al giorno, dal lunedì al venerdì, con la possibilità di scegliere autonomamente il momento della giornata in cui dedicarsi alle attività.
-

- Nello studio pilota 12 persone con Disturbo Neurocognitivo in fase lieve-moderata hanno utilizzato il software dal proprio domicilio, assistiti dal caregiver ove questi fosse stato disponibile, per 4 settimane.

STUDIO PILOTA a cura di C.Fantozzi et al., 2022

TASK COMPLETION TIME

Nello studio pilota il tempo medio in minuti di esecuzione di ciascuna attività è diminuito durante le settimane di utilizzo, indicativo dell'acquisizione progressiva di competenze da parte dell'utente sul software e sul tablet.

TASK COMPLETION RATE

Nello studio pilota i partecipanti hanno completato il 95,68% delle attività assegnate, indicativo di un ottimo livello di aderenza al percorso proposto

DATI DI TELEMETRIA

- I dati sono stati raccolti tramite un codice che non contiene alcun elemento riconducibile all'identità del paziente, né è stata fatta menzione nella documentazione clinica sulla partecipazione allo studio.

I DATI APPARTENGONO AL PROMOTORE DELLO STUDIO

OBIETTIVO PRIMARIO

VALUTARE
L'USABILITA' DEL
SOFTWARE INFORMA
DA PARTE DI SOGGETTI
CON DISTURBO
NEUROCOGNITIVO IN
FASE LIEVE-MODERATA
ATTRAVERSO LA SUS
(SYSTEM USABILITY
SCALE)

OBIETTIVO SECONDARIO

- VALUTARE
L'ADERENZA DI
SOGGETTI CON
DISTURBO
NEUROCOGNITIVO IN
FASE LIEVE-MODERATA
ALL'USO DI
TECNOLOGIA
TELEMETRICA DI
RIABILITAZIONE
NEUROCOGNITIVA.

240 PAZIENTI ARRUOLATI
220 in VENETO, 20 in FVG

I partecipanti selezionati

20 partecipanti suddivisi in due finestre temporali

12

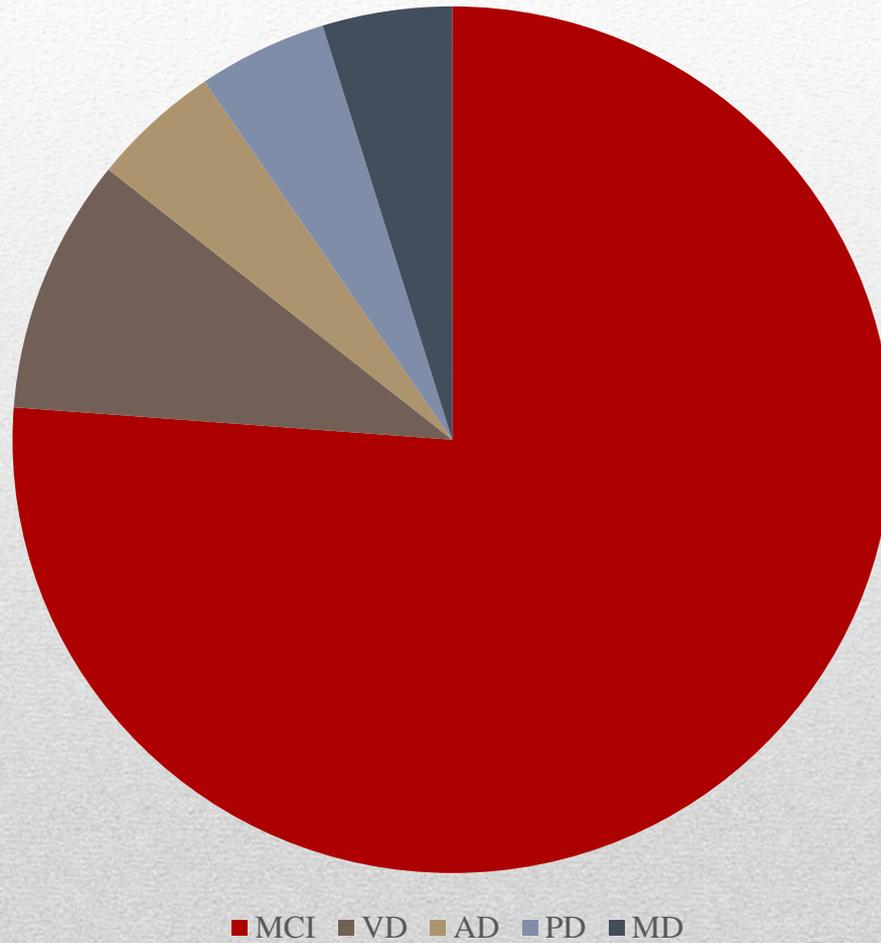
Da giugno 2023 a luglio 2023

8

Da luglio 2023 a settembre 2023

- 2 incontri di training propedeutici alle attività da remoto
 - Attività da remoto: 8 settimane di percorso
 - 5 giorni di attività/sett.
 - 20 minuti al giorno di attività
 - 675 attività assegnate
 - 1 chiamata sett. con il terapeuta
 - 1 incontro di restituzione
-

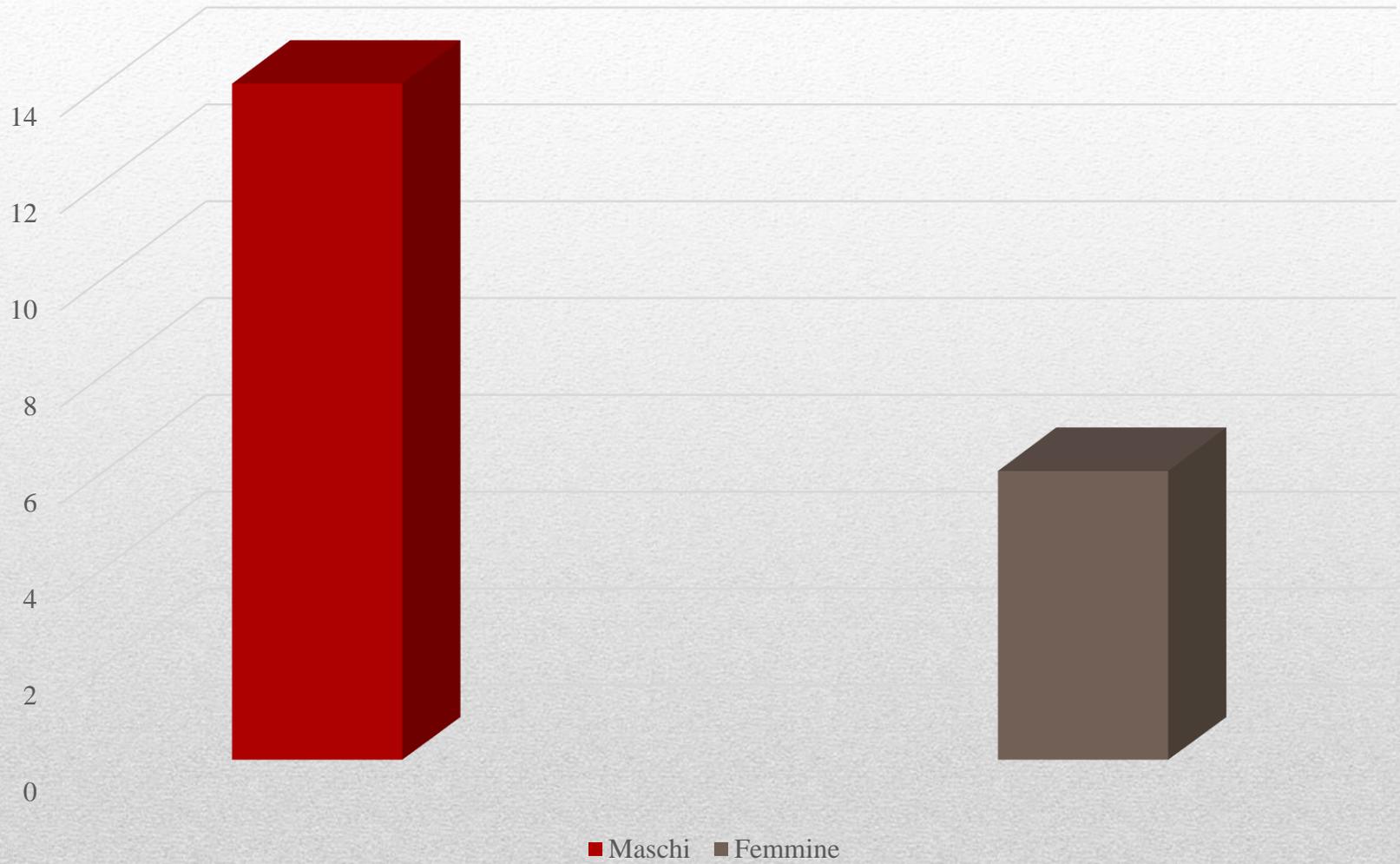
Diagnosi



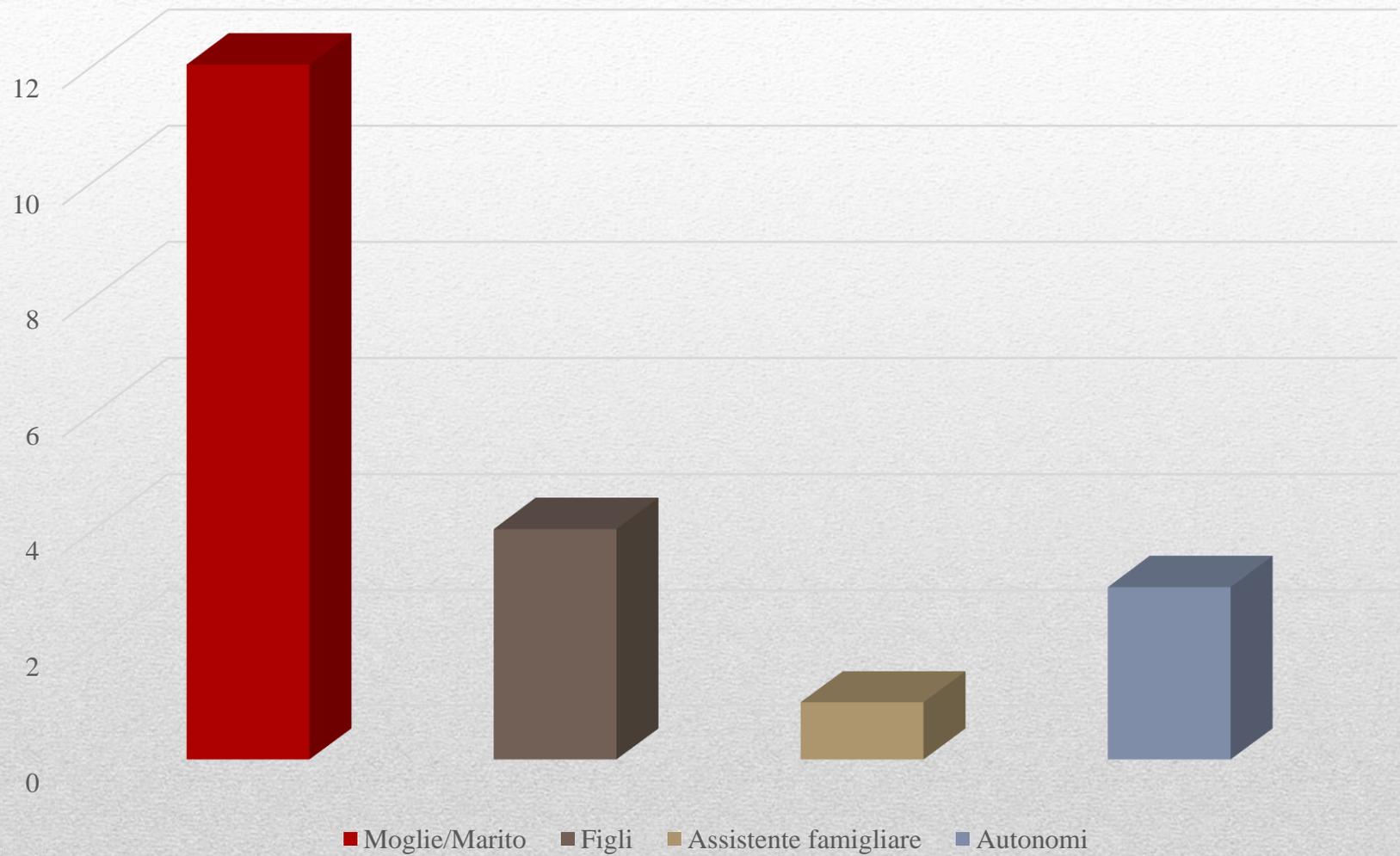
- NON DIMESTICHEZZA CON LA TECNOLOGIA
 - DIFFICOLTA' VISUOPERCETTIVE
 - DIFFICOLTA' PRASSICHE
 - DISTURBI PSICO-COMPORTAMENTALI

CRITERI DI ESCLUSIONE

Genere



Caregiver



Paziente	Genere	Età	Scolarità	Caregiver	Diagnosi	MMSE	CDR
1	F	81	8	Figlia	MCI	23	1
2	F	84	7	Figlio	MCI	25	1
3	F	80	13	Marito	VD	27	1
4	F	74	13	Marito	AD	23	0.5
5	F	80	5	Figlio	MCI	22	0.5
6	F	82	8	/	VD	27	0.5
7	M	80	8	Moglie	MCI	28	0.5
8	M	68	18	Moglie	MCI	29	1
9	M	84	13	Moglie	MCI	28	1
10	M	76	5	Moglie	MCI	22	0.5
11	M	84	6	/	MCI	30	0.5
12	M	71	13	Moglie	PD	29	1
13	M	76	18	/	MCI	28	0.5
14	M	79	16	Moglie	MCI	27	0.5
15	M	75	8	Moglie	MCI	24	1
16	M	72	13	Moglie	MCI	27	0.5
17	M	87	17	Badante	MCI	24	1
18	M	73	12	Figlia	MCI	24	1
19	M	74	13	Moglie	MD	26	0.5
20	M	70	13	Moglie	MCI	28	0.5

Paziente in rosso → drop out

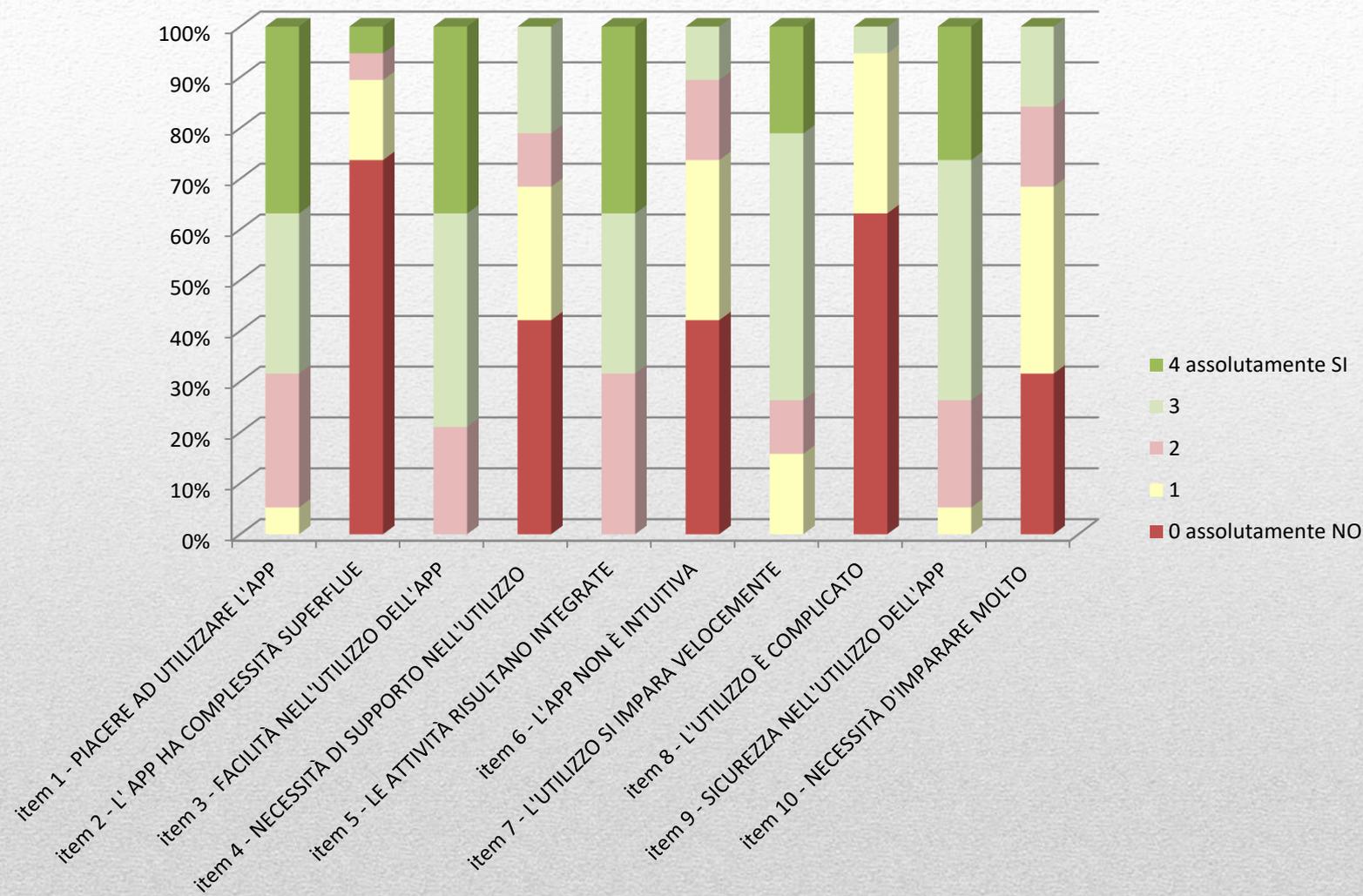
- Media MMSE: 25,5
- Scolarità media: 11,35
- Età media: 75,5

Dati socio-demografici

System Usability Scale

	Assolutamente NO				Assolutamente SI
1. Penso che mi piacerebbe utilizzare frequentemente questo sistema	0	1	2	3	4
2. Ho trovato il sistema inutilmente complesso	0	1	2	3	4
3. Ho pensato che il sistema fosse facile da usare	0	1	2	3	4
4. Penso che avrei bisogno del supporto di una persona per essere in grado di utilizzare questo sistema	0	1	2	3	4
5. Ho trovato che le varie funzioni in questo sistema fossero ben integrate	0	1	2	3	4
6. Ho pensato che ci fosse troppa incoerenze in questo sistema	0	1	2	3	4
7. Penso che la maggior parte delle persone imparerebbe ad usare questo sistema molto velocemente	0	1	2	3	4
8. Ho trovato il sistema molto macchinoso da usare	0	1	2	3	4
9. Mi sono sentito molto sicuro di usare il sistema	0	1	2	3	4
10. Ho avuto bisogno di imparare molte cose prima di riuscire ad usare il sistema	0	1	2	3	4
Somma ITEMS (0-40)	[][]				
SUS Global Score [(Somma ITEMS * 2.5) 0-100]	[][][]				

System Usability Scale (SUS)



- Media voti di gradimento: **8.94/10**
- Il **94.74%** dei pazienti ripeterebbe l'esperienza
- Il **100%** dei pazienti:
 - Consiglierebbe l'esperienza a terzi
 - Ha dichiarato di essersi sentito più autonomo nell'utilizzo del tablet col procedere delle settimane
 - Si è sentito più sicuro nell'utilizzo del tablet al termine dell'esperienza
- Il **5.26%** dei pazienti:
 - Aveva avuto esperienze pregresse con un *software* di stimolazione cognitiva (disponibile in rete a titolo gratuito)
 - Avrebbe giovato di un ulteriore incontro di training

Risultati questionario rivolto ai pazienti

- HomeCoRe system for telerehabilitation in individuals at risk of dementia: a usability and user experience study.
S.Bernini et al., 2023

14 Pz arruolati

- A digital health home intervention for people within the Alzheimer's disease continuum: results from the Ability-TelerehABILITation pilot randomized controlled trial
 - *F.Rossetto et al., 2022*

33 Pz arruolati

- Effectiveness of an innovative cognitive treatment and telerehabilitation on subjects with MCI: a multicenter, randomized, active-controlled study
 - *R.Manenti et al., 2020*

32 Pz arruolati

- Effectiveness of cognitive enhancement strategies may be increased with clinician-led coaching, booster sessions, **gamification**, integration of multiple intervention modalities and concrete applications to everyday functioning.

L.E.Oberlein et al., 2022

- IN FVG
- L'indice di dipendenza degli anziani (rapporto tra gli over-65 e la popolazione in età attiva 15-64) si attesta al 43,4%.
 - IN ITALIA al 37,5%
 - IN EUROPA al 33%

Rapporto Annuale di BANKITALIA, 2023
