

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

DATI GENERALI

Regione/ Provincia Autonoma:
LOMBARDIA

Enti partecipanti:
Fondazione IRCCS Carlo Besta (Centro Coordinatore)
Regione Lombardia
ASST Papa Giovanni XXIII
ASST Spedali Civili di Brescia
ASST Lariana
ASST Valtellina e Alto Lario
IRCCS S. Gerardo di Monza
ASST Pavia
ASST Mantova
ASST Santi Paolo e Carlo
ASP Golgi-Redaelli
Casa di Cura S.Maria MultiMedica – Castellanza
IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli
IRCCS Istituto Auxologico Italiano
IRCCS Fondazione C. Mondino

Area progettuale:

- a) Linea strategica 3 (LS3): Sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di telemedicina tesi ad assicurare la continuità delle cure nei diversi setting assistenziali
- b) Linea strategica 4 (LS4): definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di teleriabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente fondo.

Risorse finanziarie

Totale annualità: 540.414,22 (2024) – 1.691.731,47 (2025) – 1.691.731,47 (2026)

Totale triennio: 3.923.877,15

Referente scientifico:

nominativo: Giuseppe Di Fede

struttura di appartenenza:

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico “Carlo Besta”

n. tel: 02 23942384/4648 E-mail: giuseppe.difede@istituto-besta.it

Referente amministrativo:

nominativo: Giacomo Magna

struttura di appartenenza: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico “Carlo Besta”

n. tel: 02 23942324 E-mail: giacomo.magna@istituto-besta.it

ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO

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

Il progetto si propone di applicare le direttive del Piano Nazionale Demenze e le indicazioni emerse dalle attività promosse dal Ministero della salute attraverso il Tavolo permanente sulle demenze con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità volte ad affrontare specifiche aree di criticità nella diagnosi e presa in carico delle persone con demenza, attraverso la realizzazione di interventi basati sulla telemedicina, quale strumento di continuità delle cure tra i diversi *setting* assistenziali, al fine di supportare la collaborazione tra diversi professionisti della salute, promuovere un'assistenza multidisciplinare e attuare la gestione integrata delle persone con declino cognitivo in Lombardia.

In linea col precedente progetto regionale 2021-23 che prevedeva lo sviluppo di uno strumento digitale di connessione dei nodi della rete integrata, il presente progetto intende potenziare l'applicativo regionale centralizzato multi-ente presente sulla piattaforma Sistema di Gestione Digitale del Territorio (SGDT). Questa include funzioni di telemedicina, prenotazione di prestazioni socio-sanitarie, condivisione di piani assistenziali e schede cliniche in collaborazione tra i professionisti della salute territoriali ed ospedalieri.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Si ritiene, sulla base di evidenze scientifiche e precedenti esperienze di organizzazione dei piani assistenziali per le persone con demenza, che la comunicazione tra professionisti della salute, pazienti e familiari sia cruciale specialmente per la gestione di patologie croniche come quelle dementigene, che comportano esigenze e richieste sociosanitarie ed assistenziali differenti a seconda della fase evolutiva della malattia. Il primo contatto del paziente con il SSR è mediato dal MMG cui si rivolgono inizialmente le persone preoccupate per un disturbo cognitivo e/o psico-comportamentale. Tale disturbo potrebbe rappresentare l'esordio di una demenza e, pertanto, la gestione del primo contatto paziente-SSR ha notevoli implicazioni in termini di *outcome* di salute e di costi sanitari diretti e indiretti. Tuttavia, altri punti nodali del sistema di gestione delle persone con demenza, che dovrebbero essere attivati in momenti diversi dell'evoluzione della malattia, presentano elementi di criticità o di debolezza che rappresentano target potenziali di interventi mirati. Il contesto clinico-assistenziale e sociosanitario attuale dedicato alle persone con declino cognitivo è infatti ancora caratterizzato da alcuni fattori critici che rendono difficoltosa la gestione dei pazienti nel *continuum* della demenza, che comprendono: i tempi lunghi dell'iter diagnostico, fino a poco tempo fa "disegnato" più per la diagnosi della fase conclamata di malattia che non delle fasi prodromiche, le quali rappresentano la finestra temporale più adeguata a trattamenti potenzialmente incisivi; la presenza di disomogeneità territoriali organizzative – anche all'interno dello stesso territorio regionale – alla base del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del paziente con declino cognitivo e l'insufficiente coordinamento tra i CDCD e le strutture sociosanitarie sparsi sul territorio; il ritardo nell'implementazione della gestione multidisciplinare del paziente con demenza; il tuttora insufficiente coinvolgimento dei servizi territoriali dalla fase di intercettazione precoce dei primi sintomi/segni di declino cognitivo alla gestione del *follow up*; il supporto ai bisogni dei pazienti e delle famiglie lungo il decorso della malattia che è ancora inadeguato.

Molteplici evidenze scientifiche hanno dimostrato come la telemedicina possa favorire una maggiore accessibilità alle cure ed una più incisiva collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare tra i diversi "attori" dei percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi in diversi ambiti di patologia, con impatto positivo sulla qualità assistenziale e sulla capacità di risposta del sistema sanitario alle richieste di pazienti e *caregivers*. Dunque, interventi sui percorsi organizzativi attuali del SSR dedicato alle persone con demenza ispirati dalla telemedicina potrebbero concretamente condurre ad una maggiore efficienza funzionale nella gestione integrata delle demenze in ambito regionale. In particolare, lo sviluppo e l'utilizzo di una piattaforma informatizzata che valorizzi la condivisione dei dati clinici e che supporti l'interazione multidisciplinare tra i professionisti della salute coinvolti nel nuovo PDTAR regionale per le persone con disturbi cognitivi promette di essere in questo contesto un intervento innovativo ed efficace.

Continuità con il triennio precedente

Muovendosi in continuità con il progetto del precedente triennio 2021-2023, dove l'applicativo regionale SGDT era stato sviluppato e testato in via preliminare, la nuova fase progettuale mira a rendere la piattaforma informatica più funzionale, rinforzandone l'attività di supporto alla gestione integrata del paziente affetto da declino cognitivo in diversi punti nodali del percorso clinico-assistenziale regionale, in modo da favorirne la diffusione e l'implementazione effettiva nel SSR, così come viene delineato dal PDTAR entrato in vigore a partire dalla fine del 2023 sul territorio Regionale della Lombardia.

Al fine di superare alcuni elementi frenanti rilevati dal progetto nel triennio precedente, la nuova fase progettuale intende consolidare l'uso di SGDT allargare il campo di applicazione della piattaforma informatica, che nella fase precedente era stata testata in ambiti territoriali discreti e circoscritti del SSR e solo relativamente ai primi punti nodali del PDTAR per le demenze di Regione Lombardia (vale a dire l'intercettazione dei pazienti con *impairment* cognitivo da parte dei MMG e la loro segnalazione ai CDCD regionali o ai centri di riferimento per i pazienti "fragili"). La nuova fase progettuale si propone di estendere l'utilizzo di SGDT a territori più ampi della Regione e ad altri punti nodali del PDTAR, al fine di migliorare l'interazione ospedale-territorio, orientare al meglio le scelte dei professionisti sanitari coinvolti nel PDTAR per le demenze – facilitando in particolare la condivisione di dati clinici dei pazienti - e supportare l'integrazione funzionale tra attività prettamente cliniche svolte nei CDCD e attività clinico-assistenziali di supporto presidiate da Ospedali di Comunità, RSA, centri diurni, etc.

Sulla base dei risultati del progetto del triennio precedente, verranno apportate alcune modifiche a SGDT con il supporto di ARIA, allo scopo di renderla più efficiente e migliorarne la fruibilità da parte degli utilizzatori. In particolare, gli interventi sulla piattaforma informatica terranno conto soprattutto degli elementi di criticità individuati durante il progetto del primo triennio dagli operatori coinvolti nei test sull'utilizzo dell'applicativo regionale (MMG e personale dei CDCD), effettuati nella prima fase di intercettazione del paziente con declino cognitivo sul territorio e durante la segnalazione del caso al CDCD di riferimento.

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

Le linee di attività del progetto, che intendono svilupparsi in modo coerente con il piano assistenziale delineato dal PDTAR regionale per le demenze, si inseriscono, almeno in parte, nel più ampio contesto assistenziale della presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili, attuata da Regione Lombardia in ottemperanza al Piano Nazionale della Cronicità vigente. Tali attività si propongono, tra l'altro, di migliorare ed accelerare la selezione dei pazienti con declino cognitivo senza fragilità - da indirizzare ai CDCD competenti - e di quelli con declino cognitivo e fragilità - candidati all'arruolamento in un percorso clinico-assistenziale differente che prevede la redazione del PAI (Piano Assistenziale Individuale), quale strumento per la programmazione e pianificazione del percorso di cura dei pazienti cronici e fragili.

La piattaforma informatica che si intende implementare nel corso del progetto nel percorso assistenziale per le persone con demenza ha dunque anche la finalità di facilitare l'interazione tra *players* di diversi percorsi clinico-assistenziali attivi sul territorio regionale lombardo.

Le aree territoriali interessate dal progetto comprendono l'intero territorio regionale, afferente alle 8 ATS in cui è suddiviso, con una popolazione di circa 10 milioni di persone. Da un'analisi dei flussi sanitari presenti sul Data Warehouse di Regione Lombardia relativa al decennio 2013-2023, in accordo con l'algoritmo di identificazione sviluppato dall'Istituto Superiore di Sanità per i soli pazienti con demenza (escluso il Mild Cognitive Impairment), al 2023 sono stati stimati più di 110.000 casi prevalenti di pazienti over 50 con demenza in Lombardia. La prevalenza ha mostrato un aumento dell'andamento nel periodo osservato. Al contrario, l'incidenza di nuovi pazienti over 50 con demenza è apparsa in diminuzione, con circa 22.000 nuovi casi al 2023. Inoltre, la mortalità per tutte le cause di persone over 50 con demenza è in leggero aumento nel periodo di osservazione. Alla luce di questi dati, prevedendo un aumento dell'età media della popolazione lombarda, i dati di prevalenza di persone con demenza sono destinati a crescere nei futuri anni.

Il progetto ha pertanto la possibilità di essere testato in un ambiente complesso, sempre con la prospettiva di una futura trasferibilità a livello nazionale ed europeo. Il contesto demografico e geografico condiziona lo sviluppo socio-economico di un territorio e, di conseguenza, gli aspetti sanitari. Di seguito si riportano le principali informazioni per ogni territorio:

1. Il territorio dell'ATS Bergamo coincide con quello della provincia di Bergamo e si estende su un'area di 2.722,86 kmq, di cui il 64% costituito da rilievi montuosi, con difficoltà di comunicazione a causa della configurazione orografica. Nelle aree montane risiede circa il 21% della popolazione. Il quadro demografico è caratterizzato dal costante aumento della frazione di persone anziane. Si assiste dunque al progressivo aumento dell'aspettativa di vita, cui tuttavia si associano un aumento della prevalenza del numero di soggetti anziani affetti da pluripatologie croniche e a lungo termine, congiuntamente ad un aumento della fragilità legata alla perdita di abilità fisiche, psicologiche e sociali, spesso in presenza di quadri clinici di grande complessità che mutano continuamente nel corso della storia naturale della malattia.

2. Il territorio di competenza dell'ATS di Brescia si caratterizza per la notevole estensione e per la presenza di attività produttive molto diversificate, sia in termini quantitativi che qualitativi. Tra gli aspetti demografici più rilevanti vi sono il progressivo innalzamento dell'età media e la presenza di una popolazione straniera particolarmente dinamica. La percentuale di stranieri si è mantenuta stabile dal 2009 su valori pari al 14% circa, con varie oscillazioni da un anno all'altro. Esistono molte differenze a livello territoriale tra i 12 ambiti distrettuali, che possono essere così riassunte:

o l'Ambito 1 Brescia presenta l'età media più alta, cioè di 46,6 anni. Ciò comporta che nella stessa zona gli indicatori riferiti alla presenza di popolazione anziana (indici di dipendenza) abbiano valori più elevati.

o I comuni demograficamente più "giovani" sono quelli dell'Ambito 7 Oglio Ovest (età media 42,6 anni) e dell'Ambito 10 Bassa Bresciana Orientale (età media 42,8 anni), con indici di crescita demografica superiori a quelli delle altre zone.

o Gli stranieri sono distribuiti in modo differente su tutto il territorio dell'ATS. Gli Ambiti 1 Brescia, 7 Oglio Ovest e 10 Bassa Bresciana Orientale hanno una percentuale di stranieri superiore alla media, mentre negli Ambiti 2 Brescia Ovest, 3 Brescia Est e 5 Sebino la popolazione straniera è poco rappresentata: in particolare l'Ambito 5 ha una percentuale di molto inferiore alla media (7,5% contro il 14% di tutta l'ATS).

3. Nel territorio dell'ATS Insubria lo stato di salute della popolazione mostra notevoli disuguaglianze tra aree deprivate e zone di particolare pregio; l'ambito territoriale presenta fattori di pressione ambientale riconducibili all'antropizzazione di aree, all'elevata presenza di attività produttive, sia attive che dismesse. Sono presenti 3 distretti: nel Distretto Sette Laghi sono più elevati l'invecchiamento e la mortalità. La distribuzione della mortalità mostra che il fenomeno colpisce in modo significativo le aree con maggior presenza di anziani (per la dinamica demografica o la presenza di un maggior numero di RSA) e non appare significativamente più alta nella popolazione sotto i 65 anni. La natalità, invece, risulta più elevata nella parte meridionale dell'ATS (Distretto Valle Olona). Il quadro complessivo della domanda sanitaria di ricoveri indica che i consumi più elevati sono presenti nel Distretto Sette Laghi, dove maggiore è l'invecchiamento della popolazione; dove quest'ultimo è inferiore, nel Distretto Lariano, la domanda sanitaria è più contenuta. In conclusione, l'ATS Insubria mostra un indice di invecchiamento superiore alla media lombarda e nazionale.

4. All'interno di un territorio estremamente popoloso come quello dell'ATS della Città Metropolitana di Milano, che ricomprende sia la provincia di Milano che di Lodi, si registra un costante invecchiamento della popolazione e diminuzione dell'indice di natalità, con una tendenza che sembra essere confermata anche nell'intera regione per il prossimo decennio. La popolazione presenta grande eterogeneità nei profili sociali e sanitari. Una importante caratteristica è la più alta percentuale di stranieri nella popolazione sia di Milano che di Lodi, che superano le 500.000 unità.

5. Il territorio dell'ATS Brianza vede la coesistenza di aree ad altissima e a bassissima densità abitativa in dipendenza dalle caratteristiche orografiche e di industrializzazione che hanno condizionato lo sviluppo della popolazione. La densità abitativa differisce in modo rilevante nell'area della Provincia di Lecco, che è notevolmente meno urbanizzata, mentre è tra le più alte d'Italia nell'area della Provincia di Monza e Brianza. Per quanto riguarda l'indice di vecchiaia, i valori sono più bassi rispetto al valore medio nazionale e al valore lombardo. Il distretto di Monza presenta il valore più elevato. La tendenza all'invecchiamento è comune a tutta l'ATS.

6. Il territorio dell'ATS Montagna si estende su un territorio prevalentemente montuoso di 4.757 kmq suddiviso in 134 comuni con una popolazione di 296.949 di cui: 180.425 abitanti in 77 comuni della Valtellina (densità abitativa 56 ab./kmq), 99.628 abitanti in 41 comuni della Valcamonica (densità abitativa 75 ab./kmq) e 16.896 abitanti in 16 comuni del distretto Alto Lario (densità abitativa 70 ab./kmq). La densità di popolazione risulta sensibilmente più elevata nel territorio della Valcamonica. L'ATS Montagna presenta un indice di invecchiamento superiore rispetto alla media regionale e al contempo la grave carenza di personale medico, ancor più evidente nel territorio della montagna, è una criticità da rilevare, assieme alle difficoltà di collegamento che impone il contesto oro-geografico.

7. Il territorio dell'ATS di Pavia coincide con la provincia di Pavia, da oltre 500.000 abitanti, e si caratterizza come un contesto relativamente omogeneo sotto il profilo della popolazione e del quadro epidemiologico, ove la peculiarità principale, rispetto alla situazione regionale, è costituita dall'alta percentuale di persone over 65 (età media più alta della Lombardia). In questo territorio si riscontra un maggior ricorso alle strutture ospedaliere e a quelle socio-sanitarie, dato dalla ricchezza di servizi e presidi nel contesto. Si caratterizza invece, come area interna e di maggior disagio sociale, la zona dell'Oltrepò.

8. I residenti assistiti nel territorio dell'ATS Valpadana sono quasi 800.000. La piramide demografica della popolazione residente mostra la configurazione classica che si riscontra nei paesi occidentali, ovvero una minore rappresentatività della popolazione nelle fasce estreme, a fronte di una maggiore presenza di popolazione nelle fasce centrali. L'indice di vecchiaia risulta più elevato a Cremona, in linea con il dato regionale a Crema, mentre Mantova si colloca in posizione intermedia. La percentuale di stranieri è più alta

della media regionale e, in particolare, spicca nella provincia di Mantova. Infine, i servizi e i presidi sono omogeneamente distribuiti, eccetto per la provincia cremasca che ravvisa delle carenze.

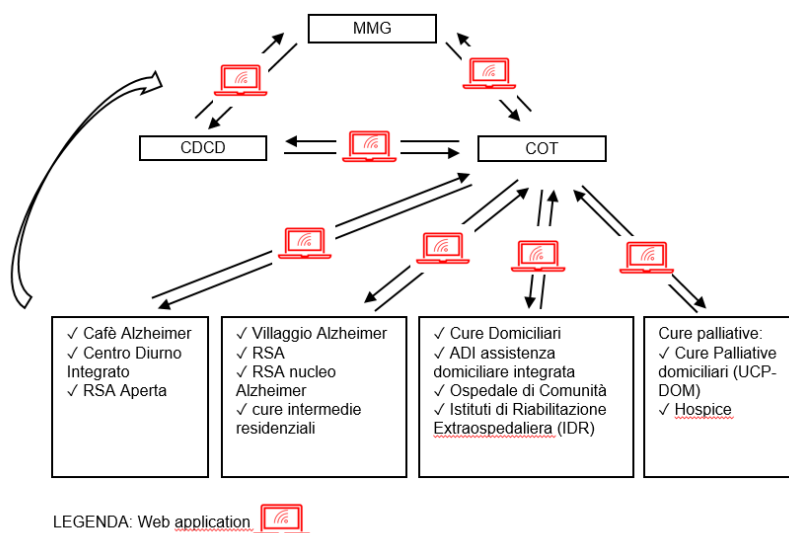
Elementi di fattibilità, criticità e innovatività delle soluzioni e degli interventi proposti

Nella pianificazione delle attività progettuali si terrà conto tanto dei punti di forza (tra cui la presenza di un PDTAR per le demenze concepito per favorire l'integrazione dei diversi attori coinvolti nella gestione delle persone con declino cognitivo e l'esistenza di una piattaforma informatica – SGDT – già a disposizione dei professionisti della salute del territorio regionale lombardo) quanto degli elementi di criticità emersi dal progetto 2021-23, in particolare:

- Difficoltà di raggiungere ed ottenere adesione alla formazione da parte dei MMG (da cui è emersa la necessità di coinvolgere i rappresentanti istituzionali e sindacali sin dalle fasi di ideazione e pianificazione delle attività progettuali e, in fase di realizzazione, di coinvolgere in modo piramidale i referenti AFT per la diffusione delle informazioni tra i MMG).
- Problematiche relative all'utilizzo della piattaforma SGDT (è emerso dalla fase progettuale precedente che gran parte dei MMG non utilizza abitualmente SGDT per le ricorrenti interruzioni del servizio oltre dalla frequente inagibilità all'accesso tramite sistema SISS, spesso correlate alla necessità di verifica preliminare e di monitoraggio delle abilitazioni dei singoli utenti).
- Farraginosità dell'*applicativo regionale* (l'esperienza del progetto 2021-23 ha evidenziato che il programma dedicato all'applicazione per la rete demenze preveda una serie di passaggi non intuitivi e ridondanti che rendono difficoltose e soprattutto dispendiose di tempo la compilazione e attivazione del percorso. Di qui la necessità di semplificazione e ottimizzazione del programma attraverso interventi tecnici mirati sulla piattaforma).
- Difficoltà di integrazione dell'*applicativo regionale* con il sistema di programmazione di visite ed esami dei singoli CDCD che rallenta l'affidamento del paziente da parte del MMG al CDCD di riferimento e rende meno efficiente l'interazione MMG-specialista del CDCD nella gestione del paziente con disturbo cognitivo intercettato sul territorio.

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

In caso di esito positivo, il progetto potrà favorire la concreta applicazione del nuovo PDTAR per i disturbi cognitivi e le demenze - approvato da Regione Lombardia appena pochi mesi fa – sull'intera area regionale e fornire un modello per la gestione integrata delle persone con disturbi cognitivi in tutte le fasi di malattia (come quello schematizzato nella figura), attraverso interventi mirati – basati su strumenti di telemedicina – sui principali nodi del network clinico-assistenziale e sociosanitario dedicato alle persone con demenza e alle loro famiglie.



Bibliografia

- Mazzola M., Ruggeri P., Bacigalupo I., Canevelli M., Lacorte E. e Vanacore N. (2019) "Il contributo dei Centri per i disturbi cognitivi e le demenze nella gestione integrata dei pazienti; XIII Convegno ISS del 14-15 novembre; 2019
- Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina – 17/12/2020
- Pani L et al (2021). *La gestione del paziente con malattia di Alzheimer: dal sospetto alla diagnosi precoce fino all'assistenza integrata*. Edra S.r.l.
- Deloitte (2022). *Barometro Alzheimer: riflessioni sul futuro della diagnosi e del trattamento della malattia di Alzheimer*, febbraio 2022
- Delibera su PDTAR per i disturbi cognitivi e le demenze, Regione Lombardia N° XII / 1553 del 18/12/2023

DESCRIZIONE LINEE ATTIVITA' (OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI)

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

OBIETTIVO GENERALE: Implementazione di strumenti di telemedicina per la gestione integrata del nuovo PDTAR regionale per le persone con disturbi cognitivi e demenza.

Razionale. Il Piano Nazionale Demenze (PND) considera il modello della gestione integrata come l'approccio preferibile, non solo per favorire la presa in carico specialistica e la diagnosi tempestiva, ma anche per assicurare la continuità assistenziale, con percorsi preferenziali per le persone affette da disturbi cognitivi e demenze e i loro familiari. Risulta fondamentale offrire un'assistenza completa e centrata sulla persona affetta da malattia cronica, attraverso una presa in carico globale, che sia tempestiva ed uniforme, e che si avvalga di un'adeguata attivazione dei servizi sociosanitari territoriali, per la gestione di tutte le fasi del decadimento cognitivo. Regione Lombardia, attraverso la propria programmazione sanitaria, ha intercettato la carenza di un approccio globale, integrato, multiprofessionale, multidisciplinare e trasversale nella erogazione di "interventions" dedicate a persone affette da disturbi cognitivi e demenze. In particolare, gli approcci non farmacologici, tra cui la stimolazione cognitiva, la terapia occupazionale e gli interventi psicosociali, svolgono un ruolo fondamentale nella gestione dei sintomi e nella massimizzazione del funzionamento ecologico. Punto di riferimento per i disturbi cognitivi e le demenze, i CDCD devono garantire una costante interazione con i servizi specialistici della rete territoriale e ospedaliera, e con i servizi sociosanitari, ad esempio ADI, UCP-DOM, RSA aperta, Nuclei Alzheimer, CDI, RSA, Hospice, e con i servizi sociali (SAD), presenti nel territorio di riferimento, anche mediante l'interazione con le Centrali Operative Territoriali (COT) e i Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria.

Per raggiungere questo obiettivo risulta indispensabile predisporre un percorso di formazione, educazione e informazione capillare dedicato a tutti gli operatori coinvolti (MMG, Continuità Assistenziale, Case di Comunità e Specialisti), al fine di migliorare l'interazione ospedale-territorio, orientare al meglio le scelte dei professionisti sanitari coinvolti nel PDTAR per le demenze, facilitare la condivisione di dati clinici dei pazienti, e supportare l'integrazione funzionale tra attività prettamente cliniche svolte nei CDCD e attività clinico-assistenziali di supporto presidiate sul territorio.

Descrizione dell'obiettivo. In attuazione delle linee di indirizzo regionali per le demenze e per l'applicazione di un modello di gestione integrata sul territorio della Regione Lombardia, nel corso del progetto del triennio 2021-23 è stata realizzata come strumento di connessione dei nodi della rete integrata – una funzionalità dedicata all'interno del sistema digitale di gestione territoriale (SGDT) di cui alla DGRXI /5872 del 24/01/2022 di Regione Lombardia per la gestione centralizzata multi-ente del paziente affetto da demenza, che ha permesso di ottimizzare la segnalazione e la presa in carico, la prenotazioni delle prestazione socio-sanitarie, nonché la condivisione di piani assistenziali e schede cliniche in collaborazione tra i professionisti della salute territoriali ed ospedalieri. Inoltre è stata implementata la possibilità di eseguire teleconsulti tra i professionisti sociosanitari coinvolti nel processo, nelle more dell'implementazione della Infrastruttura Regionale di Telemedicina (IRT) identificata in base a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 30 settembre 2022 in tema di selezione delle soluzioni di telemedicina e loro diffusione sul territorio nazionale, per la quale selezione Regione Lombardia è stata individuata capofila nell'ambito della gestione delle procedure di *procurement* dei progetti verticali di telemedicina

In continuità con la fase progettuale precedente, il progetto attuale si pone come obiettivo l'affinamento degli strumenti gestionali precedentemente realizzati e l'estensione della loro implementazione sul territorio regionale, con la finalità di potenziare l'integrazione MMG – CDCD (nodo cruciale del PDTAR, anche alla luce della possibile imminente disponibilità di farmaci *disease-modifying* per l'Alzheimer da utilizzare nelle fasi precoci della malattia, in pazienti che il nuovo PDTAR regionale si propone di intercettare con maggiore efficienza sul territorio) e, più in generale, rendere più efficiente la gestione dei pazienti con decadimento cognitivo all'interno del percorso di continuità assistenziale delineato dal nuovo PDTAR per le demenze di Regione Lombardia. Le linee di attività del progetto, che intendono svilupparsi in modo coerente con il piano assistenziale delineato dal PDTAR regionale per le demenze, si inseriscono, almeno in parte, nel più ampio contesto assistenziale della presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili, attuata da Regione Lombardia in ottemperanza al Piano Nazionale della Cronicità vigente.

Per raggiungere gli obiettivi prefissati dal presente progetto, si prevede di migliorare la funzionalità della piattaforma SGDT e della erogazione di servizi di teleconsulto per la Presa in Carico da parte dei CDCD, per favorire l'interazione tra MMG, gli specialisti dei CDCD e gli operatori della salute nei servizi sociosanitari. Ciò permetterà in futuro di implementare l'integrazione tra SGDT e la soluzione IRT per permettere la fruizione di tutti i servizi minimi di telemedicina all'interno del PDTAR, il teleconsulto, la teleassistenza, la televisita e il telemonitoraggio, sulla base anche delle istruzioni operative relative agli scenari di applicazione della telemedicina contenuti nella DGR XII/3671 del 16/12/2024 di Regione Lombardia e sulla base di indicazioni specifiche che emergeranno dai tavoli di lavoro AGENAS in merito alle prestazioni sanitarie di telemedicina in ambito di decadimento cognitivo.

Evidenze. Nel territorio nel territorio della ex-ASL Milano di Regione Lombardia, il Percorso Preventivo-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale-Riabilitativo (PDTAR) prodotto dal Gruppo di Lavoro interdisciplinare aveva previsto l'inclusione anche degli operatori socio-assistenziali territoriali, con raccordi tra la Medicina Generale, le Aziende e i Distretti per l'accesso dei pazienti ai servizi. Il Piano si è dotato di un sistema Webservice fornito di Alert e-mail con un Centro di Coordinamento per la prenotazione online delle visite specialistiche, la condivisione delle cartelle cliniche dei MMG e degli specialisti, lo scambio di informazioni per condividere le decisioni per la diagnosi, la cura, e il follow-up dei pazienti.

I risultati della attivazione del modello PDTAR in ASL Milano avevano mostrato un miglioramento della gestione dei pazienti, con riduzione della necessità di terapie farmacologiche per i disturbi comportamentali, confermato dalla riduzione dell'utilizzo di neurolettici, ed un incremento delle percentuali di accesso ai servizi di riabilitazione. Questi risultati confermano che è necessario un approccio organizzativo integrato e intersettoriale del sistema sanitario, come principale strategia per un'assistenza di alto valore ai pazienti con demenza: la continuità assistenziale mediante una maggiore integrazione e potenziamento della rete dei servizi; la strutturazione di percorsi assistenziali organici; una formazione degli operatori che punti non solo a conoscere procedure e linee guida, ma anche ad accrescere la capacità di lavorare in equipe, di condividere gli scenari di cura, di operare con modalità concretamente inter-disciplinari ed inter-professionali e di rendere più competenti pazienti e familiari.

Le Case di Comunità (CdC) sono le nuove strutture della rete territoriale del Servizio Sanitario Regionale, previste per il potenziamento della presa in carico di pazienti affetti da patologie croniche, costituiscono un punto di riferimento continuativo per i cittadini. La Casa di Comunità opera in stretto contatto con le Centrali operative territoriali (COT). All'interno delle CdC sono presenti le equipe di Valutazione Multidimensionale che costituiscono, insieme al Punto Unico di Accesso (PUA), il punto di riferimento anche per l'accoglienza, l'informazione e l'orientamento del cittadino nella rete dei servizi territoriali.

Il Centro Diurno Integrato (CDI) è un servizio della rete sociosanitaria che accoglie in regime diurno la persona con demenza, purché non accompagnata da gravi disturbi del comportamento, anche per frequenze part-time, e comunque programmabili sulla base del bisogno. Il CDI opera attraverso equipe multiprofessionali composte da medico, infermiere, fisioterapista, educatore, ASA/ OSS che, nel rispetto di standard definiti da specifica normativa, erogano interventi sanitari, socioassistenziali, riabilitativi di mantenimento in risposta ai bisogni di sollievo della famiglia e di supporto della persona, alla quale vengono garantite anche opportunità di socializzazione e relazione. L'attivazione del servizio diurno presuppone che la persona abbia la possibilità di permanenza al domicilio e sia in grado di raggiungere la struttura, attraverso trasporto organizzato in proprio dalla famiglia, o dalla struttura stessa, o messo a disposizione dal Comune, anche per il tramite di Associazioni di Volontariato.

Target. Territori delle 8 ATS regionali (Bergamo, Brescia, Insubria, Milano, Montagna, Monza Brianza, Pavia, Valpadana); Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Istituto Golgi Redaelli

Setting. Regione Lombardia, ASST, MMG, CDCD, rete territoriale dei servizi sociosanitari, servizi sociali.

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Perfezionamento e Sviluppo della funzionalità dedicata all'interno del sistema digitale di gestione territoriale (SGDT) per la gestione centralizzata multi-ente del paziente affetto da demenza, con condivisione di piani assistenziali e schede cliniche in collaborazione tra i professionisti della salute territoriali ed ospedalieri, la prenotazione di prestazioni socio-sanitarie e integrazione con l'Infrastruttura Regionale di telemedicina (IRT) per l'utilizzo dei servizi di telemedicina.

Attività previste:

1. Ricostituzione di un Gruppo di Coordinamento Centrale gestito dal responsabile scientifico del progetto e composto da:
 - un referente per ognuna delle 8 ATS per l'area della presa in carico delle persone con demenze e per le Cure Primarie;
 - un referente per ogni ente attuatore territoriale
 - un referente per l'area delle demenze e delle Cure Primarie della Direzione Generale di Regione Welfare e Direzione Generale Famiglia, Solidarietà Sociale, Disabilità e Pari Opportunità di Regione Lombardia,
 - un referente dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA), società in-house a cui è affidata la missione di progettare e gestire infrastrutture fisiche e digitali e contemporaneamente il ciclo degli acquisti aggregati degli Enti della Pubblica Amministrazione regionale.

Il Gruppo agisce a livello centrale con l'obiettivo di definire, coordinare e monitorare gli interventi da porre in essere nei singoli territori in una logica di diffusione omogenea e sincrona sull'intero sistema sanitario regionale attraverso le azioni di seguito declinate.

2. Prima riunione del nuovo triennio del gruppo di coordinamento;
3. Sviluppo ed ottimizzazione dell'applicativo regionale in accordo con il PDTAR regionale;
4. Linee di indirizzo per la prosecuzione del progetto nei territori delle 8 ATS comprendente le indicazioni per la gestione dei dati e degli aspetti etici all'interno del progetto e il manuale metodologico e operativo per l'utilizzo della piattaforma;
5. Seconda riunione del nuovo triennio del gruppo di coordinamento;
6. Valutazione delle fasi progettuali a livello territoriale;
7. Realizzazione di uno strumento di formazione condiviso sul PDTAR, sull'applicativo regionale e l'integrazione nei percorsi, rivolto a tutti gli operatori coinvolti nella gestione del paziente all'interno del PDTAR
8. Relazione intermedia sui risultati della seconda fase del progetto con individuazione dei problemi emersi e possibili soluzioni;
9. Monitoraggio dell'implementazione del progetto a livello territoriale attraverso l'analisi dei report prodotti e l'interlocuzione con i Gruppi di Lavoro multidisciplinari e multiprofessionali territoriali;
10. Relazione conclusiva;
11. Informazione e sensibilizzazione sull'avvio e lo sviluppo del progetto a livello regionale, con il coinvolgimento delle associazioni dei famigliari.

OBIETTIVO SPECIFICO 2. Implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo dell'applicativo regionale, sviluppato all'interno di SGDT e dedicato al percorso clinico-assistenziale del paziente con demenza, nel territorio delle 8 ATS Regionali (ATS Bergamo, ATS Brescia, ATS Insubria, ATS Milano, ATS Montagna, ATS Monza e Brianza, ATS Pavia e ATS Valpadana) con il coinvolgimento di tutti i CDCD integrabili nell'applicativo.

Attività previste:

1. Ricostituzione di un Gruppo di Lavoro multidisciplinare e multiprofessionale con professionisti sanitari, sociosanitari, sociali (ATS, MMG, ASST/CDCD, servizi sociosanitari e sociali territoriali) e rappresentanti dei CDCD a livello territoriale. Tale Gruppo di Lavoro ha il compito di contestualizzare gli interventi previsti alla specificità del territorio;
2. Prima riunione del nuovo triennio del Gruppo di Lavoro;

3. Pianificazione da parte del Gruppo di Lavoro delle attività dei servizi e dei professionisti (MMG, CDCD, specialisti territoriali, servizi sociosanitari e sociali territoriali) aderenti al PDTAR;
4. Redazione di un PDTAR interno per ciascuna ASST in coerenza con il PDTAR regionale, per favorire l'interazione tra i diversi componenti nei vari ambiti ospedale-territorio
5. Seconda riunione del nuovo triennio del Gruppo di Lavoro;
6. Organizzazione di giornate di studio per la in/formazione dei MMG, degli operatori dei CDCD e dei servizi sociosanitari sul PDTAR e sull'applicativo regionale;
7. Redazione da parte del Gruppo di Lavoro, di un report a 12 mesi delle attività svolte nel nuovo triennio con individuazione dei problemi emersi e possibili soluzioni, da trasmettere al Gruppo di Coordinamento centrale secondo le modalità indicate;
8. Gestione da parte del Gruppo di Lavoro dell'implementazione dell'applicativo regionale con coinvolgimento e integrazione di tutta l'area territoriale di competenza;
9. Report finale con redazione da parte del Gruppo di Lavoro, di una relazione di restituzione dell'esperienza di implementazione da trasmettere al Gruppo di Coordinamento centrale secondo le modalità indicate;
10. Attivazione di azioni di supporto, audit, tutoring per i professionisti formati;
11. Informazione e sensibilizzazione sul progetto a livello territoriale da parte del Gruppo di Lavoro, con il coinvolgimento delle associazioni dei famigliari.

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Implementazione del sistema di rete integrata e utilizzo dell'applicativo regionale per la gestione del paziente con demenza, sviluppato all'interno di SGGT, per la prenotazione ed erogazione di prestazioni socio-sanitarie, in condivisione tra i professionisti sanitari di un CDCD selezionato all'interno dell'area metropolitana di Milano (CDCD Fondazione Besta) ed i servizi sociosanitari territoriali di riferimento (Centro Diurno Integrato –CDI- della ASP Golgi Redaelli e COT competente per territorio).

Attività previste:

1. Costituzione di un Gruppo di Lavoro multidisciplinare e multiprofessionale coinvolgente i professionisti sanitari e sociosanitari (ATS, CDCD, servizi sociosanitari) del territorio selezionato nell'area metropolitana di Milano, con il compito di definire i provvedimenti atti a promuovere l'integrazione tra i professionisti coinvolti nell'obiettivo e contestualizzare gli interventi previsti nella specificità del territorio;
2. Prima riunione del Gruppo di Lavoro;
3. Pianificazione da parte del Gruppo di Lavoro delle attività dei servizi e dei professionisti coinvolti (CDCD, servizi sociosanitari) aderenti al PDTAR;
4. Seconda riunione del Gruppo di Lavoro;
5. Organizzazione di giornate di studio per la in/formazione degli operatori coinvolti del CDCD selezionato e dei servizi sociosanitari sul PDTAR e sull'applicativo regionale;
6. Redazione da parte del Gruppo di Lavoro, di un report a 12 mesi delle attività svolte con individuazione dei problemi emersi e possibili soluzioni, da trasmettere al Gruppo di Coordinamento Centrale;
7. Gestione da parte del Gruppo di Lavoro, dell'implementazione dell'applicativo regionale con coinvolgimento e integrazione dei nodi della rete territoriale coinvolti nell'obiettivo (CDCD, COT e CDI);
8. Report finale con redazione da parte del Gruppo di Lavoro, di una relazione di restituzione dell'esperienza di implementazione da trasmettere al Gruppo di Coordinamento Centrale;
9. Attivazione di azioni di supporto, audit, tutoring per i professionisti formati;
10. Informazione e sensibilizzazione sul progetto a livello territoriale da parte del Gruppo di Lavoro, con il coinvolgimento delle associazioni dei famigliari.

REFERENTI UNITA' OPERATIVE		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Fondazione IRCCS Carlo Besta	Giuseppe Di Fede	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento e monitoraggio delle azioni di implementazione del progetto in raccordo con DGW - Gestione economica del finanziamento - Gestione, monitoraggio e reporting del progetto per la trasmissione al Tavolo Ministeriale - Attivazione e gestione da parte del Responsabile Scientifico del progetto di un Tavolo di Coordinamento del progetto - Coordinamento, implementazione e monitoraggio delle attività previste nell'obiettivo specifico 1, 2 e 3
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
ASST Papa Giovanni XXIII	Alimonti Dario	Coordinamento, implementazione e monitoraggio delle attività previste nell'obiettivo specifico 2 nel territorio di competenza in raccordo con il responsabile scientifico del progetto e DGW
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
ASST Spedali Civili di Brescia	Alessandro Padovani	Coordinamento, implementazione e monitoraggio delle attività previste nell'obiettivo specifico 2 nel territorio di competenza in raccordo con il responsabile scientifico del progetto e DGW
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
ASST Lariana	Giampiero Grampa, Monica Grobberio	Coordinamento, implementazione e monitoraggio delle attività previste nell'obiettivo specifico 2 nel territorio di competenza in raccordo con il responsabile scientifico del progetto e DGW
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
ASST Valtellina e Alto Lario	Michela Passamonte	Coordinamento, implementazione e monitoraggio delle attività previste nell'obiettivo specifico 2 nel territorio di competenza in raccordo con il responsabile scientifico del progetto e DGW
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
IRCCS S. Gerardo di Monza	Ildebrando Appollonio Giuseppe Bellelli	Coordinamento, implementazione e monitoraggio delle attività previste nell'obiettivo specifico 2 nel territorio di competenza in raccordo con il responsabile scientifico del progetto e DGW; Realizzazione di uno strumento di formazione

		condiviso sul PDTAR, sull'applicativo regionale e l'integrazione nei percorsi, rivolto a tutti gli operatori coinvolti nella gestione del paziente all'interno del PDTAR
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
ASST Pavia	Maria Savino	Coordinamento, implementazione e monitoraggio delle attività previste nell'obiettivo specifico 2 nel territorio di competenza in raccordo con il responsabile scientifico del progetto e DGW
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
ASST Mantova	Alfonso Ciccone	Coordinamento, implementazione e monitoraggio delle attività previste nell'obiettivo specifico 2 nel territorio di competenza in raccordo con il responsabile scientifico del progetto e DGW
Unità Operativa 9	Referente	Compiti
ASST Santi Paolo e Carlo	Chiara Rosci	Coordinamento, implementazione e monitoraggio delle attività previste nell'obiettivo specifico 2 nel territorio di competenza in raccordo con il responsabile scientifico del progetto e DGW
Unità Operativa 10	Referente	Compiti
ASP Golgi Redaelli	Chiara Cutaia	Coordinamento, implementazione e monitoraggio delle attività previste nell'obiettivo specifico 3 in raccordo con il responsabile scientifico del progetto e DGW
Unità Operativa 11	Referente	Compiti
Regione Lombardia	Alessandro Amorosi	Coinvolgimento nel coordinamento del progetto, sviluppo ed ottimizzazione dell'applicativo regionale in accordo con il PDTAR regionale con il coinvolgimento di tutti i CDCD integrabili nella piattaforma regionale

VALUTAZIONE E MONITORAGGIO

OBIETTIVO GENERALE: Implementazione di strumenti di telemedicina per la gestione integrata del nuovo PDTAR regionale per le persone con disturbi cognitivi e demenza.

Risultato/i atteso/i: evolvere l' approccio organizzativo verso un modello integrato del sistema sanitario, incrementando il livello qualitativo dell'assistenza ai pazienti con demenza: in particolare la continuità assistenziale mediante una maggiore integrazione e potenziamento della rete dei servizi; la strutturazione di percorsi assistenziali organici e integrati con strumenti di digital health; una formazione degli operatori che punti non solo a conoscere procedure e linee guida, ma anche ad accrescere la capacità di lavorare in equipe, di condividere gli scenari di cura, di operare con modalità concretamente inter-disciplinari ed interprofessionali e di permettere una maggiore comunicazione finalizzata all'empowerment di pazienti e familiari.

Indicatore di risultato: Numero di CDCD regionali che hanno effettuato almeno 10 teleconsulti e 10 prenotazioni con applicativo regionale / numero totale di CDCD regionali nelle aree e nel periodo della sperimentazione

Fonte di verifica: Applicativo regionale multi-ente

Standard di risultato: 51%

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Perfezionamento e Sviluppo della funzionalità dedicata all'interno del sistema digitale di gestione territoriale (SGDT) per la gestione centralizzata multi-ente del paziente affetto da demenza, con condivisione di piani assistenziali e schede cliniche in collaborazione tra i professionisti della salute territoriali ed ospedalieri, la prenotazione di prestazioni socio-sanitarie e integrazione con l'Infrastruttura Regionale di telemedicina (IRT) per l'utilizzo dei servizi di telemedicina.

Indicatore 1

Risultato/i atteso/i: sviluppare uno strumento digitale che permetta una maggiore comunicazione tra ospedale-territorio e territorio-territorio dalla quale scaturiscano maggiori garanzie per la continuità delle cure

Indicatore di risultato: Ottimizzazione della piattaforma

Fonte di verifica: Applicativo regionale multi-ente

Standard di risultato: messa in opera della nuova versione dell'applicativo regionale

Indicatore 2

Risultato/i atteso/i: garantire la continuità delle cure nel percorso del paziente tramite la formazione per tutti gli operatori coinvolti nella gestione del paziente all'interno del PDTAR

Indicatore di risultato: realizzazione di uno strumento di formazione condiviso per tutti gli operatori coinvolti nel percorso sul PDTAR, sull'applicativo regionale e l'integrazione nei percorsi

Fonte di verifica: strumento di formazione condiviso

Standard di risultato: 1

OBIETTIVO SPECIFICO 2: Implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo dell'applicativo regionale, sviluppato all'interno di SGDT e dedicato al percorso clinico-assistenziale del paziente con demenza, nel territorio delle 8 ATS Regionali (ATS Bergamo, ATS Brescia, ATS Insubria, ATS Milano, ATS Montagna, ATS Monza e Brianza, ATS Pavia e ATS Valpadana) con il coinvolgimento di tutti i CDCD integrabili nell'applicativo.

Indicatore 1 (1a; 1b)

Risultato/i atteso/i: formazione interna per ciascuna ATS sull'applicativo regionale per tutti gli operatori coinvolti (MMG/CDCD/specialisti territoriali), utile a garantire la continuità delle cure nel percorso del paziente secondo PDTAR

Indicatore di risultato:

- a) numero di MMG formati / numero di MMG totali nell'area e nel periodo di sperimentazione
- b) numero di CDCD con almeno 2 operatori formati / numero di CDCD totali nell'area e nel periodo di sperimentazione

Fonte di verifica: Rendicontazione della formazione effettuata dall'unità operativa coordinatrice sul territorio

Standard di risultato: 66%

Indicatore 2

Risultato/i atteso/i: elaborazione di un PDTAR interno per ciascun ente coinvolto, in coerenza con il PDTAR regionale, come strumento di gestione clinica per la definizione del migliore processo assistenziale finalizzato a rispondere a specifici bisogni di salute, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili sull'argomento, adattate al contesto locale

Indicatore di risultato: produzione di un documento scientifico PDTAR interno per ciascun ente in coerenza con il PDTAR regionale

Fonte di verifica: documento scientifico (PDTAR)

Standard di risultato: 1

Indicatore 3

Risultato/i atteso/i: evolvere l' approccio organizzativo verso un modello integrato del sistema sanitario

Indicatore di risultato: Numero di CDCD del territorio che hanno effettuato almeno 10 teleconsulti e 10 prenotazioni con il nuovo applicativo regionale / numero totale di CDCD nell' area e nel periodo di sperimentazione

Fonte di verifica: Applicativo regionale multi-ente

Standard di risultato: 51%

Indicatore 4

Risultato/i atteso/i: Effettivo coordinamento delle attività progettuali all'interno del territorio

Indicatore di risultato: Numero di riunioni di coordinamento

Fonte di verifica: Verbali di riunione

Standard di risultato: 2

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Implementazione del sistema di rete integrata e utilizzo dell'applicativo regionale per la gestione del paziente con demenza, sviluppato all'interno di SGGT, per la prenotazione ed erogazione di prestazioni socio-sanitarie, in condivisione tra i professionisti sanitari di un CDCD selezionato all'interno dell'area metropolitana di Milano (CDCD Fondazione Besta) ed i servizi sociosanitari territoriali di riferimento (Centro Diurno Integrato -CDI- della ASP Golgi Redaelli e COT competente per territorio).

Indicatore 1 (1a; 1b)

Risultato/i atteso/i: implementare l'utilizzo della piattaforma di telemedicina condivisa per promuovere l'interazione tra ospedale-territorio e territorio-territorio (CDCD e servizi sociosanitari territoriali) per la segnalazione e presa in carico dei pazienti, garantendo la continuità assistenziale nel percorso del paziente in tutte le fasi della malattia

Indicatore di risultato:

a) numero di segnalazioni effettuate alla COT e al CDI tramite applicativo regionale in 12 mesi / numero di segnalazione nei 12 mesi precedenti

b) numero di pazienti presi in carico dalla COT e dal CDI / numero di segnalazioni ricevute tramite la nuova applicativo regionale nell'area e nel periodo di sperimentazione

Fonte di verifica: Applicativo regionale multi-ente

Standard di risultato a) > 1,5

Standard di risultato b) 51%

Indicatore 2

Risultato/i atteso/i: Effettivo coordinamento delle attività progettuali all'interno del territorio

Indicatore di risultato: Numero di riunioni di coordinamento

Fonte di verifica: Verbali di riunione

Standard di risultato: 2

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

Obiettivo generale

	Anno	2024	2025											2026											2027									
	Mese	1 D	2 G	3 F	4 M	5 A	6 M	7 G	8 L	9 A	10 S	11 O	12 N	13 D	14 G	15 F	16 M	17 A	18 M	19 G	20 L	21 A	22 S	23 O	24 N	25 D	26 G	27 F	28 M	29 A	30 M	31 G	32 L	
Obiettivo specifico 1	Ricostituzione di un gruppo di coordinamento centrale gestito dal responsabile scientifico del progetto [...]	x	x	x																														
	Prima riunione del nuovo triennio del gruppo di coordinamento			x																														
	Sviluppo ed ottimizzazione dell'applicativo regionale in accordo con il PDTAR regionale			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x														
	Linee di indirizzo per la prosecuzione del progetto nei territori delle 8 ATS comprendente le indicazioni per la gestione dei dati e degli aspetti etici all'interno del progetto e il manuale metodologico e operativo per l'utilizzo della piattaforma			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x														
	Seconda riunione del nuovo triennio del gruppo di coordinamento														x																			
	Valutazione delle fasi progettuali a livello territoriale														x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	Realizzazione di uno strumento di formazione condiviso sul PDTAR, sull'applicativo regionale e l'integrazione nei percorsi, rivolto a tutti gli operatori coinvolti nella gestione del paziente all'interno del PDTAR			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	Relazione intermedia sui risultati della seconda fase del progetto con individuazione dei problemi emersi e possibili soluzioni														x	x																		
	Monitoraggio dell'implementazione del progetto a livello territoriale attraverso l'analisi dei report prodotti [...]														x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			

LINEA STRATEGICA 4: definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di teleriabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente fondo.

ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO

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

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

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

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

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

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

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

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

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

Piano nazionale demenze.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bibliografia

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

PubblicazioneGazzetta=2015-01-

13&atto.codiceRedazionale=15A00130&elenco30giorni=false

4. Report Nazionale Progetto Fondo per l'Alzheimer e le demenze. Osservatorio demenze ISS. <https://www.demenze.it/it-schede-10054-i-risultati-del-fondo-per-l-alzheimer-e-le-demenze-quali-prospettive-nella-diagnosi-ed-assistenza-d>
5. Fantozzi, C., Zanella, A., Simoni, M., Gollin, D., Ruaro, C., Casa, M., Codemo, A., Gasparoli, E., & Gabelli, C. (2022). Towards Digital Therapy for Alzheimer's Disease and Other Forms of Neurocognitive Disorder: The INFORMA Software Platform. *Proceedings of the 2022 ACM Conference on Information Technology for Social Good*, 68–74. <https://doi.org/10.1145/3524458.3547238>
6. Campisi, M., Cannella, L., Celik, D., Gabelli, C., Gollin, D., Simoni, M., Ruaro, C., Fantinato, E., & Pavanello, S. (2024). Mitigating cellular aging and enhancing cognitive functionality: Visual arts-mediated Cognitive Activation Therapy in neurocognitive disorders. *Frontiers in Aging Neuroscience*, 16. <https://doi.org/10.3389/fnagi.2024.1354025>

DESCRIZIONE LINEE ATTIVITA' (OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI)

OBIETTIVO GENERALE 1: Linea 4

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

Razionale e descrizione dell'obiettivo

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

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

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

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

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

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

Attività previste:

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

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Finalizzazione di accordi di collaborazione scientifica tra l’Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), MultiMedica – Castellanza, IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, IRCCS Istituto Auxologico Italiano, ASST Spedali Civili – Brescia e IRCCS Fondazione C. Mondino) e la Regione Lombardia (con allegato il protocollo dello studio RCT) per lo svolgimento delle attività tecnico-amministrative e scientifiche legate alla linea progettuale 4 del fondo per l’Alzheimer e le demenze, triennio 2024-2026.

Attività previste:

1. Finalizzare un accordo di collaborazione scientifica tra l’Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), MultiMedica – Castellanza, IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, IRCCS Istituto Auxologico Italiano, ASST Spedali Civili – Brescia e IRCCS Fondazione C. Mondino) e la Regione Lombardia

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

Attività previste:

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

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

Attività previste:

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

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

Attività previste:

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

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

Attività previste:

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

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

Attività previste:

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

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 LINEA 4

P.I.: CARLO GABELLI
CO-P.I.: NICOLA VANACORE

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

Unità Operativa	Referente	Compiti
Azienda Ospedale Università di Padova		
Azienda Ospedale Università di Padova	Carlo Gabelli	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione RCT. Analisi dati di efficacia e sicurezza (endpoint primari e secondari)
Unità Operativa	Referente	Compiti
Istituto Superiore di Sanità		
Osservatorio Demenze	Nicola Vanacore	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione RCT. Analisi dati di efficacia e sicurezza (endpoint primari e secondari)
Unità Operativa	Referente	Compiti
Regione Lombardia		
ASST Spedali civili di Brescia	Alessandro Padovani	Conduzione del RCT a livello locale e riferimento regionale sulla Linea 4
MultiMedica – Castellanza	Marta Zuffi	Conduzione del RCT a livello locale
IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli	Orazio Zanetti	Conduzione del RCT a livello locale
IRCCS Istituto Auxologico Italiano	Barbara Poletti	Conduzione del RCT a livello locale
IRCCS Fondazione C. Mondino	Alfredo Costa	Conduzione del RCT a livello locale

VALUTAZIONE E MONITORAGGIO

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

Attività 1

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

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

Fonte di verifica: report redatti dai centri partecipanti.

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

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Finalizzazione di un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), MultiMedica – Castellanza, IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, IRCCS Istituto Auxologico Italiano, ASST Spedali Civili – Brescia e IRCCS Fondazione C. Mondino) e la Regione Lombardia (con allegato il protocollo dello studio RCT) per lo svolgimento delle attività tecnico-amministrative e scientifiche legate alla linea progettuale 4 del fondo per l'Alzheimer e le demenze, triennio 2024-2026.

Attività 1

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

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

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

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

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

Attività 1

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

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

Fonte di verifica: delibera di acquisizione del personale.

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

Attività 2

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

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

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

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

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

Attività 1

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

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

Fonte di verifica: attestazione di partecipazione alle giornate formative.

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

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

Attività 1

Risultato atteso: selezione dei partecipanti allo studio.

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

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

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

Attività 2

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

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

Fonte di verifica: documento attestante la partecipazione al training.

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

Attività 3

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

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

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

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

Attività 4

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

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

Fonte di verifica: documento attestante la partecipazione al training.

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

Attività 5

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

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

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

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

Attività 6

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

Indicatore di risultato: raccolta di dati neuropsicologici e funzionali.

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

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

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

Attività 1

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

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

Fonte di verifica: report condivisi.

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

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

Attività 1

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

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

Fonte di verifica: CRF.

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

OBIETTIVO SPECIFICO 7: Monitoraggio del trial INFORMA 2.0

Attività 1

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%

Attività 2

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.

	corsi formazione equipe interna	€ 4.650,00
Missioni		
	spese di missione generali	€ 500,00
	spese di missione TRIAL INFORMA	€ 500,00
Spese generali		€ 17.150,00
TOTALE		€ 245.500,00

Unità Operativa 2 Regione Lombardia		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Sanitario	Realizzazione e attivazione nei CDCD lombardi non coinvolti direttamente dal Progetto di PDTA interno integrato con la piattaforma, implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo della applicativo regionale all'equipe del CDCD	€ 1.060.200,00
	attivazione percorso di second opinion con agende dedicate nei CDCD lombardi non coinvolti direttamente dal progetto	€ 88.350,00
Beni		
Servizi		
Servizi Formazione Linea 3	corsi formazione equipe interne dei CDCD lombardi non coinvolti direttamente dal progetto	€ 88.350,00
Sviluppo Applicativo regionale Linea 3	aggiornamento sviluppo ed ottimizzazione dell'applicativo regionale in accordo con il PDTAR regionale e formazione collegata	€ 691.303,60
Missioni		
Spese generali		€ 93.100,00
TOTALE		€ 2.021.303,60

Unità Operativa 3 ASST Papa Giovanni XXIII		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Sanitario	Realizzazione e attivazione PDTA interno integrato con la piattaforma, implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo della applicativo regionale nel territorio delle Unità	€ 87.850,00
	attivazione percorso di second opinion con agende dedicate	€ 9.300,00
Beni		
Servizi		
Servizi Formazione Liema 3	corsi formazione equipe interna	€ 4.650,00

	corsi formazione MMG e territorio	€ 9.300,00
Missioni		
	spese di missione generali	€ 500,00
Spese generali		€ 8.400,00
TOTALE		€ 120.000,00

Unità Operativa 4 ASST Spedali Civili di Brescia		
Personale Sanitario	Realizzazione e attivazione PDTA interno integrato con la piattaforma, implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo dell'applicativo regionale nel territorio delle Unità	€ 87.850,00
	attivazione percorso di second opinion con agende dedicate	€ 9.300,00
	Psicologo TRIAL INFORMA	€ 58.000,00
Personale Amministrativo TRIAL INFORMA da corrispondere al centro coordinatore del TRIAL	Amministrativo part time	€ 2.301,59
	Segreteria part time	€ 2.301,59
Beni		
Apparecchiature TRIAL INFORMA		
	15 tablet	€ 7.350,00
	15 cover protettive	€ 375,00
	15 pellicole protettive	€ 47,00
	15 pennini touch	€ 60,00
	1 Personal Computer	€ 770,00
Servizi		
Servizi Formazione Linea 3	corsi formazione equipe interna	€ 4.650,00
	corsi formazione MMG e territorio	€ 9.300,00
SERVIZI TRIAL INFORMA da corrispondere al centro coordinatore del TRIAL	Azienda Informatica - Assistenza e Manutenzione	€ 7.571,43
	Contract Research Organization	€ 28.571,43
	Polizza Studio	€ 1.190,48
	Diffusione e disseminazione risultati	€ 285,71
	Attività formative	€ 1.190,48
Missioni		
	spese di missione generali	€ 500,00
	spese di missione TRIAL INFORMA	€ 500,00
Spese generali		€ 8.400,00
TOTALE		€ 230.514,71

Unità Operativa 5 ASST Lariana		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		

Personale Sanitario	Realizzazione e attivazione PDTA interno integrato con la piattaforma, implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo dell'applicativo regionale nel territorio delle Unità	€ 87.850,00
	attivazione percorso di second opinion con agende dedicate	€ 9.300,00
Beni		
Servizi		
Servizi Formazione Linea 3	corsi formazione equipe interna	€ 4.650,00
	corsi formazione MMG e territorio	€ 9.300,00
Missioni		
	spese di missione generali	€ 500,00
Spese generali		€ 8.400,00
TOTALE		€ 120.000,00

Unità Operativa 6 ASST Valtellina e Alto Lario		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Sanitario	Realizzazione e attivazione PDTA interno integrato con la piattaforma, implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo dell'applicativo regionale nel territorio delle Unità	€ 87.850,00
	attivazione percorso di second opinion con agende dedicate	€ 9.300,00
Beni		
Servizi		
Servizi Formazione Linea 3	corsi formazione equipe interna	€ 4.650,00
	corsi formazione MMG e territorio	€ 9.300,00
Missioni		
	spese di missione generali	€ 500,00
Spese generali		€ 8.400,00
TOTALE		€ 120.000,00

Unità Operativa 7 IRCCS S. Gerardo di Monza		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Sanitario	Realizzazione e attivazione PDTA interno integrato con la piattaforma, implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo dell'applicativo regionale nel territorio delle Unità	€ 87.850,00
	attivazione percorso di second opinion con agende dedicate	€ 9.300,00
Beni		
Servizi		

Servizi Formazione Linea 3	coordinamento formazione e realizzazione di uno strumento di formazione condiviso sul PDTAR, sull'applicativo regionale e l'integrazione nei percorsi, rivolto a tutti gli operatori coinvolti nella gestione del paziente all'interno del PDTAR	€ 37.200,00
	corsi formazione equipe interna	€ 4.650,00
	corsi formazione MMG e territorio	€ 9.300,00
Missioni		
	spese di missione generali	€ 500,00
Spese generali		€ 11.200,00
TOTALE		€ 160.000,00

Unità Operativa 8 ASST Pavia		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Sanitario	Realizzazione e attivazione PDTA interno integrato con la piattaforma, implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo dell'applicativo regionale nel territorio delle Unità	€ 87.850,00
	attivazione percorso di second opinion con agende dedicate	€ 9.300,00
Beni		
Servizi		
Servizi Formazione Linea 3	corsi formazione equipe interna	€ 4.650,00
	corsi formazione MMG e territorio	€ 9.300,00
Missioni		
	spese di missione generali	€ 500,00
Spese generali		€ 8.400,00
TOTALE		€ 120.000,00

Unità Operativa 9 ASST Mantova		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Sanitario	Realizzazione e attivazione PDTA interno integrato con la piattaforma, implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo dell'applicativo regionale nel territorio delle Unità	€ 87.850,00
	attivazione percorso di second opinion con agende dedicate	€ 9.300,00
Beni		
Servizi		
Servizi Formazione Linea 3	corsi formazione equipe interna	€ 4.650,00
	corsi formazione MMG e territorio	€ 9.300,00
Missioni		
	spese di missione generali	€ 500,00
Spese generali		€ 8.400,00
TOTALE		€ 120.000,00

Unità Operativa 10 ASST Santi Paolo e Carlo		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Sanitario	Realizzazione e attivazione PDTA interno integrato con la piattaforma, implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo della applicativo regionale nel territorio delle Unità	€ 87.850,00
	attivazione percorso di second opinion con agende dedicate	€ 9.300,00
Beni		
Servizi		
Servizi Formazione Linea 3	corsi formazione equipe interna	€ 4.650,00
	corsi formazione MMG e territorio	€ 9.300,00
Missioni		
	spese di missione generali	€ 500,00
Spese generali		€ 8.400,00
TOTALE		€ 120.000,00

Unità Operativa 11 ASP Golgi-Redaelli		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Sanitario	Realizzazione e attivazione PDTA interno integrato con la piattaforma, implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo dell'eb application nel territorio delle Unità	€ 87.850,00
	attivazione percorso di second opinion con agende dedicate	€ 4.650,00
Beni		
Servizi		
Servizi Formazione Linea 3	corsi formazione equipe interna	€ 4.650,00
Missioni		
	spese di missione generali	€ 500,00
Spese generali		€ 7.350,00
TOTALE		€ 105.000,00

Unità Operativa 12 Casa di Cura S.Maria MultiMedica – Castellanza		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Sanitario	Psicologo TRIAL INFORMA	€ 58.000,00
Personale Amministrativo TRIAL INFORMA da corrispondere al centro coordinatore del TRIAL	Amministrativo part time	€ 2.301,59
	Segreteria part time	€ 2.301,59
Beni		

Apparecchiature TRIAL INFORMA		
	15 tablet	€ 7.350,00
	15 cover protettive	€ 375,00
	15 pellicole protettive	€ 47,00
	15 pennini touch	€ 60,00
	1 Personal Computer	€ 770,00
Servizi		
Servizi TRIAL INFORMA da corrispondere al centro coordinatore del TRIAL	Azienda Informatica - Assistenza e Manutenzione	€ 7.571,43
	Contract Research Organization	€ 28.571,43
	Polizza Studio	€ 1.190,48
	Diffusione e disseminazione risultati	€ 285,71
	Attività formative	€ 1.190,48
Missioni		
	spese di missione TRIAL INFORMA	€ 500,00
Spese generali		
TOTALE		€ 110.514,71

Unità Operativa 13 IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Sanitario	Psicologo TRIAL INFORMA	€ 58.000,00
Personale Amministrativo TRIAL INFORMA da corrispondere al centro coordinatore del TRIAL	Amministrativo part time	€ 2.301,59
	Segreteria part time	€ 2.301,59
Beni		
Apparecchiature TRIAL INFORMA		
	15 tablet	€ 7.350,00
	15 cover protettive	€ 375,00
	15 pellicole protettive	€ 47,00
	15 pennini touch	€ 60,00
	1 Personal Computer	€ 770,00
Servizi		
Servizi TRIAL INFORMA da corrispondere al centro coordinatore del TRIAL	Azienda Informatica - Assistenza e Manutenzione	€ 7.571,43
	Contract Research Organization	€ 28.571,43
	Polizza Studio	€ 1.190,48
	Diffusione e disseminazione risultati	€ 285,71
	Attività formative	€ 1.190,48
Missioni		
	spese di missione TRIAL INFORMA	€ 500,00
Spese generali		
TOTALE		€ 110.514,71

Unità Operativa 14 IRCCS Istituto Auxologico Italiano		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro

Personale		
Personale Sanitario	Psicologo TRIAL INFORMA	€ 58.000,00
Personale Amministrativo TRIAL INFORMA da corrispondere al centro coordinatore del TRIAL	Amministrativo part time	€ 2.301,59
	Segreteria part time	€ 2.301,59
Beni		
Apparecchiature TRIAL INFORMA		
	15 tablet	€ 7.350,00
	15 cover protettive	€ 375,00
	15 pellicole protettive	€ 47,00
	15 pennini touch	€ 60,00
	1 Personal Computer	€ 770,00
Servizi		
Servizi TRIAL INFORMA da corrispondere al centro coordinatore del TRIAL	Azienda Informatica - Assistenza e Manutenzione	€ 7.571,43
	Contract Research Organization	€ 28.571,43
	Polizza Studio	€ 1.190,48
	Diffusione e disseminazione risultati	€ 285,71
	Attività formative	€ 1.190,48
Missioni		
	spese di missione TRIAL INFORMA	€ 500,00
Spese generali		
TOTALE		€ 110.514,71

Unità Operativa 15 IRCCS Fondazione C. Mondino		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Sanitario	Psicologo TRIAL INFORMA	€ 58.000,00
Personale Amministrativo TRIAL INFORMA da corrispondere al centro coordinatore del TRIAL	Amministrativo part time	€ 2.301,59
	Segreteria part time	€ 2.301,59
Beni		
Apparecchiature TRIAL INFORMA		
	15 tablet	€ 7.350,00
	15 cover protettive	€ 375,00
	15 pellicole protettive	€ 47,00
	15 pennini touch	€ 60,00
	1 Personal Computer	€ 770,00
Servizi		
Servizi TRIAL INFORMA da corrispondere al centro coordinatore del TRIAL	Azienda Informatica - Assistenza e Manutenzione	€ 7.571,43
	Contract Research Organization	€ 28.571,43
	Polizza Studio	€ 1.190,48
	Diffusione e disseminazione risultati	€ 285,71
	Attività formative	€ 1.190,48
	spese di missione TRIAL INFORMA	€ 500,00

Spese generali		
TOTALE		€ 110.514,71

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale		
Personale Amministrativo	Coordinamento amministrativo del progetto	€ 37.200,00
Personale Sanitario	Coordinamento scientifico progetto	€ 69.750,00
	Realizzazione e attivazione PDTA interno integrato con la piattaforma, implementazione del sistema di rete integrata ed estensione dell'utilizzo dell'applicativo regionale nel territorio delle Unità	€ 1.938.700,00
	attivazione percorso di second opinion con agende dedicate	€ 176.700,00
	Psicologo TRIAL INFORMA	€ 290.000,00
Personale amministrativo TRIAL INFORMA	Amministrativo part time	€ 11.507,95
	Segreteria part time	€ 11.507,95
Beni		
Apparecchiature TRIAL INFORMA		
	15 tablet	€ 36.750,00
	15 cover protettive	€ 1.875,00
	15 pellicole protettive	€ 235,00
	15 pennini touch	€ 300,00
	1 Personal Computer	€ 3.850,00
Servizi		
Servizi Formazione Liena 3	coordinamento formazione e realizzazione di uno strumento di formazione condiviso sul PDTAR, sulla applicativo regionale e l'integrazione nei percorsi, rivolto a tutti gli operatori coinvolti nella gestione del paziente all'interno del PDTAR	€ 37.200,00
	creazione e gestione di un sito di informazione e comunicazione sul progetto rivolto anche ai cittadini	€ 18.600,00
	corsi formazione equipe interna	€ 134.850,00
	corsi formazione MMG e territorio	€ 74.400,00
Sviluppo Applicativo regionale Linea 3	aggiornamento sviluppo ed ottimizzazione dell'applicativo regionale in accordo con il PDTAR regionale e formazione collegata	€ 691.303,60
Servizi TRIAL INFORMA	Azienda Informatica - Assistenza e Manutenzione	€ 37.857,15
	Contract Research Organization	€ 142.857,15
	Polizza Studio	€ 5.952,40
	Diffusione e disseminazione risultati	€ 1.428,55
	Attività formative	€ 5.952,40
Missioni		

	spese di missione generali	€ 5.000,00
	spese di missione TRIAL INFORMA	€ 2.500,00
Spese generali		€ 187.600,00
TOTALE		€ 3.923.877,15

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

<i>Indicare la percentuale totale del personale</i>	<i>Indicare eventuale percentuale del personale amministrativo</i>
65%	2%

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

<i>Indicare la percentuale totale delle spese generali</i>
5%