



Coop. Sociale - Gravina in P. (Ba)



# SINTESI PROGETTO DI RICERCA "TESEO"

*(TESTing Elderly people on spatial Orientation)*

Finanziato dalla Regione Puglia con Avviso Pubblico N° 19/2009 "Ritorno al Futuro", a favore della dott.ssa ROSA LEONE. La ricerca sarà seguita dai tutor prof. ANDREA BOSCO (Università di Bari) e dott. PASQUALE SCARNERA (Coop. Soc. "Questa Città")



## INTRODUZIONE

La ricerca si pone l'obiettivo cardine di sviluppare e validare una misura di abilità visuospatiale che permetta di integrare la diagnosi precoce di disturbi cognitivi legati all'invecchiamento. Infatti, il progressivo estendersi della fascia di popolazione anziana richiede che nei prossimi anni siano affrontati problemi legati all'autonomia delle persone in età senile ed ai loro problemi sociosanitari, soprattutto quelli legati alla demenza. Emerge inoltre in modo crescente la necessità di migliorare la qualità della vita delle persone anziane, non solo in termini di benessere fisico, ma anche di benessere cognitivo e psicologico.

Problemi con l'orientamento nello spazio, insieme a disturbi della memoria, rappresentano frequentemente un primo evento connesso con l'insorgenza di una demenza.



Coop. Sociale - Gravina in P. (Ba)



Regione Puglia



Con l'avanzare dell'età, aumenta il rischio di contrarre una qualche forma di demenza, in particolare la Malattia di Alzheimer (MA), che rappresenta il 60-70% di tutte le demenze. Nella Malattia di Alzheimer (MA) i disturbi visuospatiali si manifestano in media 3 anni prima degli altri disturbi cognitivi riferibili alla forma preclinica della stessa [Johnson et al, 2009]. Il MCI, ovvero una forma di declino cognitivo acquisito, in assenza di demenza e di altre patologie in grado di indurre disturbi di memoria, non compromette significativamente il funzionamento quotidiano e presenta una prevalenza oscillante tra il 3 ed il 19% tra le persone con più di 65 anni [Gauthier S. et al., 2006], e converte verso la MA con tassi oscillanti tra il 12% e l'80% entro 6 anni, contro l'1-2% delle persone sane. Uno studio americano ha stimato che interventi in grado di ritardare l'esordio della MA di 5 anni condurrebbero ad una riduzione della prevalenza del 50% sul totale atteso, e che anche interventi in grado di ritardare di soli 6 mesi l'esordio della malattia comporterebbero risparmi socioeconomici e sociosanitari significativi [Brookmeyer R., Gray S., Kawas C., 1998].

I trattamenti farmacologici disponibili e normalmente utilizzati per curare la MA hanno una efficacia limitata alle prime fasi della malattia [Alexopoulos G. S. et al., 2005]. Per ciò che concerne l'approccio psicocognitivo, non ci sono evidenze sull'utilità degli esercizi mnemonici e della stimolazione cognitiva per la prevenzione della malattia [Gatz M., 2005], inoltre la revisione della letteratura ha appurato effetti medi ottenuti sui pazienti affetti attraverso i vari training cognitivi di apprendimento, memoria, funzioni esecutive, attività quotidiane, problemi cognitivi generali, depressione ed autopercezione del funzionamento generale [Sitzer D. I., Twalmey E. W., Jeste D. V., 2006]. Non sorprende la scarsa efficacia di tali approcci sulla MA, in quanto i pazienti che ne sono affetti non dispongono della capacità di apprendimento necessaria a beneficiarne. Tuttavia, questo non significa che approcci analoghi non possano essere utilizzati per prevenire la malattia, ovvero su persone che, pur essendo a rischio di contrarla, dispongono ancora della capacità di apprendere, quindi di realizzare cambiamenti personali significativi.

Pertanto, il presente progetto di ricerca si concentrerà su compiti di navigazione in ambienti virtuali perché:

- 1) se ne conoscono gli esiti in ambienti naturali in campioni animali e umani, e per questi ultimi esistono già dati riferibili alla navigazione virtuale;
- 2) si prestano ad essere utilizzati anche negli studi farmacologici, quando l'obiettivo è di estendere agli umani i risultati della ricerca sul potenziamento/conservazione di risorse cognitive.

Nella prima fase della ricerca si provvederà a contribuire alla validazione del paradigma di riorientamento virtuale su un campione di anziani sani. A tal fine, le misure oggetto di valutazione saranno confrontate con una batteria di test cognitivi e neuropsicologici, ed un'approfondita valutazione anamnestica finalizzata ad identificare eventuali fattori di rischio.



Coop. Sociale - Gravina in P. (Ba)



Regione Puglia



Unione europea  
Fondo sociale europeo



Direzione Generale per le Politiche  
per l'Orientamento e la Formazione



Fondo Sociale Europeo

## PARTECIPANTI

50 soggetti. Il range d'età varia tra i 55 e gli 85 anni, bilanciati per genere.

## METODO

Saranno realizzate le seguenti valutazioni:

- *Assessment Neuropsicologico ENB (esame neuropsicologico breve di Mondini Mondini, S., Mapelli, D., Vestri, A., & Bisiacchi, P., 2003);*
- *Assessment dell' orientamento spaziale;*
- *Inquadramento caratteristiche di personalità (BIG FIVE OBSERVER di Caprara, Barganelli e Borgogni, 1993)*
- *Valutazione stati di coscienza dissociata (Bernstein EM, Putnam FW, 1993)*

I soggetti potranno esplorare un ambiente virtuale, presentato su monitor, servendosi di un joystick. Essi saranno familiarizzati all'uso della strumentazione attraverso sessioni di prova.

L'ambiente virtuale (desk-top, non immersivo) fornisce informazioni relativamente a semplici indizi geometrici (la forma della stanza virtuale) e a semplici punti di riferimento (pareti di colore distintivo). Gli adulti infatti utilizzano entrambi gli indici per riorientarsi (Cheng, 2005).

Compito del soggetto sarà quello di riorientarsi nell' ambiente virtuale per cercare un target, visto precedentemente e poi nascosto.

## PROCEDURA

I soggetti dovranno dare il loro consenso informato per il trattamento dei dati, fatte sempre salve le norme che regolano la privacy.



Coop. Sociale - Gravina in P. (Ba)



Una questione di rilevanza etica fondamentale riguarda la capacità delle persone di dare consenso informato alle finalità del presente progetto di ricerca: poiché le persone affette da demenza o da limitazioni del funzionamento cognitivo possono avere difficoltà a comprendere nuove informazioni ed a memorizzarle, diventa problematico proporre loro opzioni che potrebbero aiutare a comprendere e/o migliorare le proprie condizioni. Inoltre, mentre alcuni pazienti affetti da livelli lievi di demenza non troverebbero difficoltà a comprendere le finalità del trattamento e darvi consenso, altre non lo farebbero perché riterrebbero di non aver bisogno di valutazione, in quanto la propria capacità di adempiere gli atti di vita quotidiana non sarebbe compromessa dal disturbo [Kim S. Y. H., Caine E. D., Currier G. W., Leibovici A., Ryan J. M., 2001].

Tuttavia è stato provato che i pazienti affetti da malattia di Alzheimer allo stadio lieve e da Mild Cognitive Impairment non mostrano differenze, riguardo alla capacità di dare consenso minimo standard ad una scelta di valutazione/trattamento, rispetto ai controlli sani: i pazienti MCI presentano capacità simili ai controlli riguardo l'abilità di fare scelte di trattamento ragionate, mentre i pazienti affetti da malattia di Alzheimer presentano capacità più basse; inoltre, i pazienti MCI presentano minori capacità di apprezzamento, comprensione e ragionamento, rispetto ai controlli sani [Okonkwo O., Griffith H. R., Belue K., Lanza S., Zamrini E. Y., Harrell L. E., Brockington J. C., Clark D., Raman R., Marson D. C., 2007]. Col passare del tempo i pazienti MCI declinano nella capacità di comprensione e, tendenzialmente, di ragionamento, mentre quella di apprezzamento rimane stabile, benché inferiore ai controlli sani [Okonkwo O., Griffith H. R., Copeland J. N., Belue K., Lanza S., Zamrini E. Y., Harrell L. E., Brockington J. C., Clark D., Raman R., Marson D. C., 2008].

Conformemente a tali risultati, quindi, il presente progetto si propone di usare linguaggi semplici, dividere le informazioni in pacchetti (Chunk) maneggevoli, ripetere le questioni ed usare domande mirate a verificare la comprensione, quando sarà necessario ottenere il consenso informato dei pazienti affetti da MCI e/o malattia di Alzheimer allo stadio lieve. Nel caso si opti per procedure di gruppo, potranno essere usate procedure avanzate di richiesta di consenso al trattamento basate su materiale scritto e/o presentazione in Power Point: è stato infatti provato che tali modalità sono meglio comprese da pazienti MCI o affetti da malattia di Alzheimer allo stadio lieve [Mittal D., Palmer B. W., Dunn L. B., Landes R., Ghormley C., Beck C., Golshan S., Blevins D., Jeste D. V., 2007]. Ovviamente questa particolare modalità di raccolta delle informazioni si renderà necessario se, prendendo contatto con una persona con probabile demenza e su esplicita richiesta sua o di altri facenti funzioni si deciderà comunque di valutarla attraverso i compiti sperimentali del progetto.

In seguito i soggetti completeranno, nella forma dell'intervista strutturata, un questionario demografico e relativo alle abitudini di vita ivi compresa una breve intervista sulle patologie lamentate e i farmaci assunti. Questa indagine ha lo scopo di escludere la possibilità che eventuali risultati critici a livello di assessment cognitivo non siano dovuti ad effetti collaterali dei farmaci.



Coop. Sociale - Gravina in P. (Ba)



Regione Puglia



Unione europea  
Fondo sociale europeo



Direzione Generale per le Politiche  
per l'Orientamento e la Formazione



Fondo Sociale Europeo

E' prevista inoltre la somministrazione del Mini Mental State Examination, che indaga aree quali l'orientamento spazio-temporale, la memoria, la comprensione, il linguaggio attraverso semplici quesiti, per avere la misura di un eventuale deterioramento cognitivo.

## ANALISI STATISTICHE

Attendibilità, validità e caratteristiche operative dei test (appaiano i dati di persone con demenza provenienti da studio parallelo). ANOVA su specifici confronti di interesse. Valutazione iniziale dei fattori di rischio.

## CONCLUSIONI

A parte la tutela della riservatezza dei dati personali, quindi, la presente proposta progettuale non presenta questioni etiche di rilevanza. Infatti, non saranno presi in considerazione dati riferiti a minori, ed i dati personali saranno codificati sotto forma di codice alfanumerico determinati casualmente da computer, mentre una persona estranea alle attività progettuali custodirà il registro delle attribuzioni dei codici alfanumerici e sarà responsabile della riservatezza dei dati. Questa persona potrà svelare il codice alfanumerico relativo ad un determinato nominativo al solo interessato, nel caso quest'ultimo lo abbia smarrito prima di realizzare le misure previste di follow-up. Una eccezione a tale regola sarà prevista nei casi in cui possa essere scoperta, in via del tutto fortuita, una malattia grave nelle persone oggetto di indagine. In tal caso, i medici potranno accedere al registro e risalire al nominativo della persona ammalata per comunicargli il problema. Gli scopi e le metodologie previste per gli studi, nonché le procedure di tutela dei dati previsti saranno descritti con chiarezza nel documento di consenso informato che sarà sottoscritto da ogni persona coinvolta e custodito dai responsabili del trattamento dei dati personali. Questo documento dovrà elencare tutte le misure necessarie alla realizzazione degli studi previsti.

I dati relativi a persone che dovessero abbandonare lo studio saranno eliminati dal data-base di analisi statistica.

I registri di attribuzione di codici alfanumerici non dovranno raccogliere nessun altro dato personale, a parte il nominativo.

Per gli studi previsti dal presente progetto non saranno utilizzati animali, cellule staminali embrionali, o dati raccolti precedentemente.



Coop. Sociale - Gravina in P. (Ba)



Regione Puglia



Unione europea  
Fondo sociale europeo



I risultati dello studio potranno contribuire a sviluppare un modello di intervento breve che, combinando approcci psicocognitivi e psicodinamici ed intervenendo precocemente sui primi sintomi della demenza, ne possa arrestare o, quantomeno, rallentare la progressione.