



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Fondi 5 per mille ANNO 2019
Abstract ed elenco pubblicazioni scientifiche

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente:

Associazione La Nostra Famiglia – IRCCS “Eugenio Medea”

Codice fiscale: 00307430132

Sede legale: Via Don Luigi Monza n. 1 – Ponte Lambro (Co)

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: segreteria.scientifica@pec.emedeai.it

Dati del rappresentante legale: Luisa Minoli, nata il 14.01.1968 a Busto Arsizio (Va) – CF: MNLLSU68A54B300V

Titolo del progetto: Riabilitazione delle funzioni esecutive e delle competenze sociali in adolescenti con patologie neurologiche: utilizzo della versione italiana della piattaforma TOPS (I-TOPS)

Abstract dei risultati ottenuti:

Il presente studio è parte del progetto di ricerca corrente “Trattamenti riabilitativi specifici nel paziente in età evolutiva con grave lesione cerebrale acquisita: dallo stato vegetativo al recupero funzionale”, di cui è responsabile la Dott.ssa Valentina Pastore. L’obiettivo dello studio è quello di effettuare un’accurata valutazione della fattibilità e dell’efficacia della versione italiana del programma “Teen-Online Problem-Solving” (I-TOPS) in pazienti con patologia neurologica quali cerebrolesione acquisita, tumore cerebrale o epilessia. La popolazione oggetto di studio presenta non solo problematiche neuropsicologiche, in particolare a livello delle funzioni esecutive, ma anche deficit delle competenze sociali. Il programma nella sua versione originaria (TOPS) è stato sviluppato negli USA con l’obiettivo specifico di migliorare queste abilità, attraverso una modalità di intervento a distanza, ecologica.

La proposta di un lavoro riabilitativo al domicilio innovativo per ragazzi con patologia neurologica si pone come pietra miliare per la proposta di trattamenti a distanza che abbiano un’utilità sulle attività della vita quotidiana dei pazienti e una ricaduta sulla qualità della loro vita e su quella delle loro famiglie. Ad oggi, in Italia, non vi sono trattamenti riabilitativi a distanza per il miglioramento delle funzioni esecutive della vita quotidiana e delle problematiche comportamentali per questa popolazione clinica, pur essendoci un elevato bisogno di supporto in quest’area. Considerata la dimostrata efficacia del programma TOPS negli USA, sulla base della letteratura scientifica si ipotizza che il programma, nella versione italiana, risulti fattibile ed efficace anche nella popolazione italiana.

Nei mesi di ottobre-novembre 2021 è stato avviato il reclutamento dei pazienti: i genitori dei ragazzi ritenuti idonei alla somministrazione dell'intervento sono stati contattati dal medico referente e dai ricercatori che si occupano di tale studio, e hanno ricevuto informazioni dettagliate sulla ricerca in oggetto. In caso di adesione, le famiglie hanno firmato l'apposito consenso informato. In seguito, in linea con il disegno sperimentale scelto per lo studio, i soggetti (attualmente N=31) sono stati sottoposti a randomizzazione attraverso l'utilizzo di un software online dedicato, e suddivisi in due gruppi: sperimentale (attualmente N=15) e di controllo (attualmente N=16). Ai pazienti del gruppo sperimentale è stato proposto il programma I-TOPS nella sua forma originale (10 sessioni obbligatorie, 9 facoltative) e avente come focus la riabilitazione delle funzioni esecutive, mentre a quelli del gruppo di controllo è stata proposta una versione modificata del programma I-TOPS (10 sessioni obbligatorie, 2 facoltative) contenente informazioni principalmente sulla salute e sulla cura di sé, senza alcun lavoro specifico sulle funzioni esecutive della vita quotidiana e sulle competenze sociali. Prima di iniziare il trattamento, i soggetti di entrambi i gruppi sono stati sottoposti ad una prima valutazione online (T0) che ha previsto la somministrazione di 2 test (A Developmental NEUROPSYchological Assessment-II – NEPSY II, subtest Teoria della mente e subtest Riconoscimento delle emozioni; Jansari assessment of Executive Functions – JEF; entrambi somministrati al ragazzo) e di 7 questionari (Behavior Rating Inventory of Executive Function 2 – BRIEF 2, compilato da un genitore; Children Behavior Checklist 6-18 – CBCL 6-18, compilato da un genitore; Back Anxiety Inventory – BAI, compilato da un genitore; Symptom Checklist 90 – SCL90, compilato da un genitore; Parenting Stress Index short form – PSI, compilato da un genitore; Behavior Rating Inventory of Executive Function 2 self report form – BRIEF 2, compilato dal ragazzo; Youth Self-Report 11-18 – YSR 11-18, compilato dal ragazzo). Successivamente, i soggetti e le rispettive famiglie appartenenti al gruppo sperimentale si sono incontrati online con uno psicologo con formazione cognitivo-comportamentale per definire gli obiettivi della vita quotidiana da raggiungere nel periodo del training. Dopo questa fase iniziale di assessment, è stato chiesto ai ragazzi e alle rispettive famiglie del gruppo sperimentale di svolgere gli esercizi delle sessioni del programma I-TOPS in un intervallo di tempo di 2 settimane per ogni sessione. Al termine di ogni sessione è stato poi fatto un incontro via Skype con lo stesso psicologo per discutere i contenuti appresi e gli esercizi effettuati ed eventualmente rivedere le strategie utilizzate per raggiungere gli obiettivi della vita quotidiana concordati in fase di assessment. Per quanto riguarda invece il gruppo di controllo, non è stato previsto l'assessment pre-training sugli obiettivi da raggiungere attraverso il programma, e il contatto con lo psicologo (con cadenza bimensile) ha avuto il solo scopo di sostenere la motivazione allo svolgimento dell'intervento.

La durata dell'intervento, per entrambi i gruppi, è stata di 6 mesi, periodo dopo il quale i soggetti sono stati nuovamente valutati online mediante gli strumenti descritti nella valutazione T0 e mediante un questionario aggiuntivo finalizzato a verificare il livello di gradimento del trattamento da parte dei soggetti che vi hanno partecipato. È stata anche prevista una nuova valutazione T2 di follow-up a distanza di un anno dalla seconda valutazione in T1, con i medesimi strumenti sopra descritti, tuttora in corso.

Si rimanda alla seguente tabella per una schematizzazione degli strumenti di assessment utilizzati nelle varie fasi del trattamento:

	OUTCOME COGNITIVI	OUTCOME COMPORTAMENTALI/PSICOLOGICI
RAGAZZO	<u>Misure performance-based:</u> - NEPSY-II (subtest Teoria della mente e Riconoscimento delle emozioni): valuta la capacità di mentalizzazione e riconoscimento degli stati emotivi; - JEF-A: valuta il funzionamento delle funzioni esecutive nelle categorie di pianificazione, capacità di stabilire delle priorità, pensiero selettivo, pensiero creativo e pensiero adattivo. <u>Misure self-report:</u> - BRIEF 2-self report form: valuta le funzioni esecutive nella vita quotidiana.	<u>Misure self-report:</u> - YSR 11-18: valuta la presenza di eventuali problemi comportamentali/emotivi.
GENITORE	<u>Misure self-report:</u> - BRIEF 2-parent form (relativo al figlio): valuta le funzioni esecutive nella vita quotidiana.	<u>Misure self-report:</u> - CBCL 6-18 (relative al figlio): valuta la presenza di eventuali problemi comportamentali/emotivi; - PSI (relativo a sè): valuta la presenza di eventuali vissuti di stress; - SCL-90 (relativo a sè): valuta la presenza di eventuali sintomi psicologici; - BAI (relativo a sè): valuta la presenza di eventuali sintomi depressivi.

Legenda. BAI=Back Anxiety Inventory; CBCL 6-18= Child Behavior Checklist 6-18; NEPSY-II=A Developmental NEuroPSYchological Assessment-II; PSI=Parenting Stress Index; SCL-90: Symptom Checklist-90; YSR 11-18=Youth Self Report 11-18.

Le piattaforme computerizzate di entrambe le versioni del programma I-TOPS consentono ai clinici e ai ricercatori di valutare e monitorare lo svolgimento delle sessioni e dei relativi esercizi. La maggior parte dei dati raccolti per lo studio sono in fase di inserimento in un apposito database criptato (accessibile tramite password) e depositato su un computer protetto da password presso l'IRCCS E. Medea. Nel database sarà eliminato qualsiasi riferimento diretto all'identità del paziente. In seguito all'acquisizione di tutti i dati (valutazioni T0, T1, T2) verranno effettuate le analisi statistiche per la valutazione sia della fattibilità che dell'efficacia del programma I-TOPS.

I pazienti arruolati dall'inizio dello studio fino ad oggi sono in totale 31. Sono state svolte delle preliminari analisi descrittive sul campione, che hanno fatto emergere i seguenti risultati:

-Gruppo sperimentale. Dalle prime analisi è possibile vedere che: i soggetti che attualmente hanno svolto solo la valutazione al T0 sono 4, quelli che hanno svolto la valutazione al T0 e al T1 sono 8 e quelli che hanno svolto tutte e tre le valutazioni sono 3; il campione è composto da 8 maschi e 7 femmine; l'età media dei partecipanti è di 15 anni; l'età media in cui i soggetti hanno ricevuto la diagnosi è 11 anni; la diagnosi più frequente è quella di trauma cranico (N=8), seguita dalla diagnosi di encefalite (N=4) e da quella di emorragia cerebrale (N=3). Il QIT medio dei partecipanti risulta essere 98. Si registra un solo drop-out.

-Gruppo di controllo. Dalle prime analisi è possibile vedere che: i soggetti che attualmente hanno svolto solo la valutazione al T0 sono 6, quelli che hanno svolto la valutazione al T0 e al T1 sono 10 e quelli che hanno svolto tutte e tre le valutazioni sono 0; il campione è composto da 8 maschi e 8 femmine; l'età media dei partecipanti è di 14 anni; l'età media in cui i soggetti hanno ricevuto la diagnosi è 8 anni; la diagnosi più frequente è quella di trauma cranico (N=8), seguita dalla diagnosi di emorragia cerebrale (N=4), da quella di encefalite (N=3) e infine da quella di anossia cerebrale (N=1). Il QIT medio dei partecipanti risulta essere 88. Si registra un solo drop-out.

La seguente tabella riassume quanto riportato sopra in merito alle analisi descrittive del campione:

ANALISI DESCRITTIVE DATI ANAGRAFICI/ANAMNESTICI	GRUPPO SPERIMENTALE	GRUPPO DI CONTROLLO
Numerosità attuale	15	16
N. soggetti valutati solo al T0	4	6
N. soggetti valutati al T0 e al T1	8	10
N. soggetti valutati al T0, T1, T2	3	0
N. maschi	8	8
N. femmine	7	8
Età media (anni)	15	14
Età media alla diagnosi (anni)	11	8
Diagnosi: trauma cranico	8	8
Diagnosi: encefalite	4	4
Diagnosi: emorragia cerebrale	3	3
Diagnosi: anossia cerebrale	0	1
QIT medio	98	88
N. drop-out	1	1

Per quanto riguarda le misure di assessment, riportiamo i dati preliminari derivanti dalle analisi statistiche descrittive (svolte tramite le funzioni base di Excel) dello strumento JEF – A: si è scelto di approfondire i dati raccolti tramite questo strumento, in attesa della rilevazione e delle analisi dei dati di tutti gli strumenti (analisi che verranno successivamente effettuate con il software statistico SPSS), in quanto esso restituisce una misura performance-based delle funzioni esecutive di ogni soggetto. Ci siamo focalizzati sui punteggi medi ottenuti da entrambi i gruppi al T0, essendo per molti il trattamento ancora in corso. Si è scelto di analizzare e confrontare, per entrambi i gruppi: il punteggio medio globale del gruppo e il punteggio medio del gruppo per ogni sub-componente del test (pianificazione, capacità di stabilire delle priorità, pensiero selettivo, pensiero creativo e pensiero adattivo) alla prima valutazione. Sono emersi i seguenti risultati, che sintetizziamo in tabella:

MEDIE JEF-A, VALUTAZIONE AL T0	GRUPPO SPERIMENTALE (N=15)	GRUPPO DI CONTROLLO (N=16)
Media globale del campione	70,6/100	70,5/100
Media del campione: pianificazione	85/100	79,7/100
Media del campione: capacità di stabilire priorità	48,3/100	51,6/100
Media del campione: pensiero selettivo	71,7/100	70,3/100
Media del campione: pensiero creativo	26,7/100	31,3/100
Media del campione: pensiero adattivo	90/100	85,9/100

Dai primissimi dati emersi è possibile concludere che, al momento della valutazione iniziale T0, il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo appaiono omogenei sia per quanto riguarda il punteggio medio globale, sia per quanto riguarda il punteggio medio nelle cinque sub-componenti.

Dalle prossime analisi statistiche che verranno operate a trattamento concluso per tutto il campione ci aspettiamo un miglioramento significativo dei punteggi nel gruppo sperimentale.

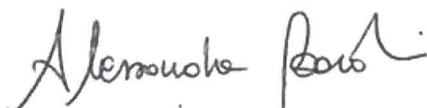
Prodotti della Ricerca (correlati al progetto):

Elenco pubblicazioni su riviste indicizzate

- Oldrati V., Bardoni A., Poggi G., Urgesi C. (2023) Development of implicit and explicit attentional modulation of the processing of social cues conveyed by faces and bodies in children and adolescents, *Frontiers in Psychology*, 13;1320923, DOI: 10.3389/fpsyg.2023.1320923
- inviato a *Pilot and Feasibility Studies*, in fase di accettazione/revisione: "Implementation of the Italian Version of the Teen Online Problem-Solving (TOPS) Program for adolescents with ABI: A Protocol for a Randomized Control Trial".

Ponte Lambro, 11/01/2024

Il Responsabile del Progetto
Dr.ssa Alessandra Bardoni



Il Legale Rappresentante
Dr.ssa Luisa Minoli



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dr.ssa Luisa Minoli

