

Appendice IV – Tematiche e descrizione scientifica

Sintesi linea progettuale di WW-Fingers

WW-Fingers è un network interdisciplinare che condivide esperienze, armonizza dati e pianifica iniziative condivise a livello internazionale per ridurre il rischio di deterioramento cognitivo o demenza [ref wwF]. La Rete WW-FINGER comprende studi in diverse fasi di implementazione e con varie gradi di allineamento al trial FINGER. Il trial FINGER è il primo studio randomizzato controllato a dimostrare che è possibile prevenire il declino cognitivo mediante un intervento multidominio sullo stile di vita tra gli individui anziani a rischio. I risultati di questo trial hanno evidenziato l'importanza di affrontare diversi fattori di rischio per la demenza come strategia per preservare la salute cerebrale, promuovere la salute generale e ridurre il rischio di sviluppare nuove malattie croniche.

La prevenzione del deterioramento cognitivo richiede approcci integrati che mirino ai fattori di rischio comuni a disturbi cronici tipici dell'età avanzata. Questo rappresenta la definizione di strategie accessibili e sostenibili per popolazioni con diverse caratteristiche geografiche, economiche e culturali.

La Rete WW-FINGERS è stata creata per sostenere e coordinare trial globali di prevenzione della demenza con approcci multidominio, condividere esperienze e dati, e armonizzare i metodi.

Sintesi linea progettuale dello studio In-TeMPO

In-TeMPO è uno studio clinico randomizzato controllato (RCT) multicentrico italiano [ref clinicaltrial.gov] che mira a studiare gli effetti di interventi multidominio personalizzati nel prevenire il declino funzionale e cognitivo nella popolazione anziana residente in comunità, in linea con i criteri di armonizzazione della rete WW-Fingers.

La fase d'efficacia dello studio prevede appunto un RCT multicentrico a bracci paralleli con l'obiettivo di valutare l'effetto degli interventi multidominio nel prevenire o ritardare il declino cognitivo e funzionale nella popolazione anziana a rischio. In tale fase, non potendo garantire la cecità del paziente, si cercherà di garantire la cecità dell'operatore che si occuperà della rilevazione dei test e si consiglierà ai pazienti di non fornire indicazioni all'operatore in merito a quali interventi è stato sottoposto.

Gli studi dovranno parimenti garantire:

1) Armonizzazione delle procedure

I centri di ricerca coinvolti dovranno verificare che tutti i partecipanti rispettino i criteri di inclusione ed esclusione, e le procedure di conduzione delle valutazioni e di erogazione degli interventi dovrà essere in armonia con lo studio In-TeMPO, in modo da garantire la standardizzazione tra i centri coinvolti. A supporto ulteriore dell'armonizzazione delle procedure potranno essere effettuati incontri in presenza o online tra gli operatori coinvolti in base alle specifiche competenze.

2) Studio di efficacia con interventi multidominio

I soggetti eleggibili verranno contattati e sottoposti a Valutazione Multidimensionale Geriatrica (VMDG)

e alla verifica del rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione. Questi pazienti dovranno seguire la procedura di randomizzazione e di esecuzione degli interventi, come indicato nel protocollo dello studio pubblicato su clinicaltrials.gov

3) Criteri inclusione/esclusione

I soggetti arruolati dovranno avere più di 60 anni e non presentare disturbi cognitivi e/o funzionali significativi, oltre che qualsiasi condizione che impedisca un coinvolgimento sicuro nell'intervento e/o nella cooperazione nello studio. Dovranno quindi rispettare i criteri d'inclusione/esclusione previsti dallo studio In-TeMPO, come descritto su clinicaltrials.gov

4) Obiettivi ed Endpoints

L'obiettivo primario sarà quello di valutare l'effetto a 18 mesi (od almeno a 12 mesi) degli interventi multidimensionali sulle performances cognitive tramite una batteria di test neuropsicologici, ma saranno altresì previsti diversi obiettivi secondari esplorativi, come descritti su clinicaltrials.gov Per quanto riguarda gli endpoints, il primario sarà valutato tramite uno score composito delle funzioni cognitive globali, tramite mNTB (modified Neuropsychological Test Battery) composta da 14 test specificatamente selezionati in armonia con WW-Fingers, e ci saranno diversi endpoints secondari esplorativi, così come consultabile su clinicaltrials.gov