

Programma Operativo Nazionale 2014-2020
Contratti di ricerca su tematiche green e sui temi dell'innovazione

10/08/2021 D.M. 10 agosto 2021, n. 1062

TEMATICHE INNOVAZIONE

Denominazione del Dipartimento dell'Università di Palermo	Dipartimento di Scienze Psicologiche, Pedagogiche, dell'Esercizio Fisico e della Formazione
--	---

Settore concorsuale	11/E4
----------------------------	-------

Settore Scientifico Disciplinare	M-PSI/08 – Psicologia Clinica
---	-------------------------------

Responsabile Scientifico	Prof. Gianluca Lo Coco
---------------------------------	------------------------

A. RICERCA PROPOSTA: <i>FREE-Animus</i> . Una piattaforma online per la gestione clinica dei pazienti con anoressia nervosa e dei loro familiari	
a. Pertinenza delle attività di ricerca in relazione alla	(MAX 3.000 caratteri):

capacità di creare un alto valore aggiunto, attraverso la valorizzazione del capitale umano, in termini di ricadute scientifiche, sociali ed economiche sul territorio nazionale, favorendo opportuni modelli di ricerca e la formazione di profili professionali in risposta alle esigenze di innovazione e competitività espresse dal sistema imprenditoriale, attraverso la promozione della ricerca sui temi dell'innovazione, del digitale e delle tecnologie abilitanti, sostenendo la valorizzazione del capitale umano, quale fattore determinante per lo sviluppo della ricerca edell'innovazione in Italia.

L'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da COVID-19 ha evidenziato quanto l'implementazione di *good practices* siano necessarie a fronteggiare condizioni critiche legate al benessere psicologico. La pandemia ha comportato una riduzione nell'accesso ai servizi di salute psicologica pubblici, con un aumento nella prevalenza di diversi disturbi clinici, evidenziando fattori di rischio nella popolazione che necessitano di un'azione tempestiva per la gestione delle acuzie e la riduzione delle condizioni di cronicità.

I pazienti con disturbi dell'alimentazione sono stati considerati una popolazione particolarmente vulnerabile durante la pandemia da COVID-19, con un'elevata prevalenza di sintomi clinici e una riduzione dell'accesso ai servizi sanitari. Un piano di intervento elettivo per questi pazienti è offerto dalla telemedicina e dai servizi *e-health* che propongono un sistema di cura efficace e *cost-effectiveness* in grado di raggiungere coloro che non ricevono un pronto soccorso o vivono alle prese con lunghe liste d'attesa e/o mancanza di cure. Tali modelli di *digital health* sono coerenti con gli obiettivi strategici del Programma Quadro Strategico del PNR 2021-27 "*HealthTech for Society 5.0*", per garantire l'accessibilità dei servizi socio-sanitari a tutta la popolazione, anche mediante soluzioni tecnologiche ad alto rapporto qualità/costo. L'obiettivo di promuovere servizi di trattamento clinico online favorisce la presa in carico della persona per tempo e riduce i costi sanitari legati al trattamento di condizioni critiche (ricoveri, ospedalizzazioni). Un intervento basato su una tecnologia della salute di natura psicologica e sociale può favorire, in base ai dati della sperimentazione clinica, la formazione di profili professionali innovativi volti alla diffusione di Tecnologie Abilitanti per una salute sempre più inclusiva, rivolta a pazienti giovani di sesso femminile, maggiormente esposte al rischio clinico e alla marginalizzazione sociale.

L'obiettivo del progetto *FREE-ANimus* è quello di sviluppare e implementare una piattaforma online (*FREE-ANimus Platform*), in grado di favorire la gestione clinica e la cura dei pazienti con anoressia nervosa (AN) e dei loro familiari, attraverso la valorizzazione delle competenze scientifiche in tale ambito. Un obiettivo secondario è quello di sviluppare un'applicazione (*FREE-ANimus App*) grazie alla valorizzazione delle competenze tecnologiche dell'impresa, al fine di facilitare il clinico nel supporto del paziente, attraverso un lavoro mirato che ristrutturì le dinamiche interpersonali, ostacolando la cronicità del disturbo. Tali obiettivi sono in linea con il focus sull'innovazione della *digital health* del PNR, per favorire l'applicazione della telemedicina per la gestione delle patologie legate alla salute mentale, specificatamente quelle con un elevato rischio di mortalità come l'AN.

FREE-Animus Platform offrirà delle attività di self-management del paziente e dei familiari volte ad accrescere la consapevolezza del disturbo e le strategie di guarigione efficaci.

Nell'ottica di una promozione *e-health* efficace, l'intervento online coesisterà con i servizi sanitari di *standard care*, ma garantendo un valore aggiunto in termini di efficacia di un intervento *evidence-based* per l'AN. In termini sociali, il progetto favorirà il reinserimento sociale delle pazienti con AN tramite un management continuo della condizione clinica sottostante. Le ricadute di tipo economico prevedono una collaborazione innovativa tra Università e azienda per promuovere ricerca e sviluppo in ambito sanitario, con la valorizzazione di competenze scientifiche e tecnologiche al servizio della *managed care*.

b. Conformità dell'attività di ricerca con la SNSI ed il PNR, la coerenza con la L.240/2010, con la finalità di favorire l'innovazione e l'interscambio tra mondo della ricerca e mondo produttivo e qualificazione dell'apporto delle attività di ricerca nei settori dell'innovazione (L. 240/2010, art. 24, co. 3 e ss.mm.ii.).

(MAX 3.000 caratteri):

I disturbi con prognosi negativa come l'AN sono un ambito clinico elettivo per l'innovazione dei servizi e l'applicazione delle cure sanitarie, come previsto dall'articolazione 1 del PNR Salute. Inoltre, il Programma Quadro Strategico del PNR "HealthTech for Society 5.0" tende a valorizzare le tecnologie per una maggiore accessibilità dei servizi socio-sanitari a tutta la popolazione mediante soluzioni tecnologiche ad alto rapporto qualità/costo. La presente attività di ricerca si svilupperebbe in un'area del Sud Italia che

vede una presenza marginale di servizi specialistici diretti al trattamento di patologie psichiatriche con elevati tassi di mortalità come l'AN.

La ricerca clinica ha fatto luce su quanto lo sviluppo di tecnologie per interventi *e-health* possa promuovere il benessere psicologico del paziente nella società, caratterizzandosi come priorità di investimento prevista dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente, coniugando attività di ricerca e sviluppo con la creazione di servizi tecnologici innovativi. L'obiettivo dell'attività di ricerca è quello di favorire il passaggio dal concetto di e-Health al Digital Health. In questa accezione quattro componenti si aggiungono alla parte m-health: il mondo dei big data analytics; il mondo della realtà virtuale; il mondo di una infrastruttura connessa di device medicali che "comunicano" con smartphone o tablet e trasmettono dati utili alle attività di diagnosi, assessment o di follow-up.

La presente attività di ricerca si basa sull'evidenza di efficacia di trattamenti online e di piattaforme digitali che sfruttano modelli integrati volti a dare un ruolo attivo al paziente. È il caso di trattamenti di *task-sharing* o *self-management* online, che si fondano su robusti *background* teorici in grado di prendere in carico il paziente e i suoi caregivers, trattandoli da remoto, offrendo diversi servizi online. Tali interventi sono coerenti con l'obiettivo del Programma Quadro Strategico "One-Health" Impact Evaluation" per sviluppare approcci e metodologie semplici e standardizzate di valutazione di impatto delle tecnologie per la salute, abbracciando una prospettiva centrata sulla persona. Parallelamente l'impiego della telemedicina, in linea con le traiettorie del SNSI e PNR, consente il potenziamento della sanità territoriale favorendo le attività di consulto tra specialisti e i percorsi di riabilitazione mirati; struttura la raccolta dati in modo efficace e garantito grazie ad applicazioni in grado di raccogliere, trasmettere e conservare dati sull'intera storia del paziente; sviluppa programmi di formazione rivolti agli operatori (sanitari/socio sanitari/tecnici), allo scopo di creare community di *open innovation* e *knowledge management*.

Attraverso le piattaforme digitali è possibile attivare un trattamento volto all'interesse e alla complessità della persona e del suo sistema familiare, occupandosi di diverse aree, offrendo materiali educativi, videoclip (testimonianze), feedback automatici, sedute online individuali e di gruppo e favorendo la partecipazione ad attività psicoeducative o legate ad attività cliniche che si muovono in sinergia per favorire una maggiore aderenza al trattamento. È all'interno di questa digitalizzazione dell'intervento che

cooperano esperti sanitari con una formazione all'avanguardia, formatori esperti del settore, tecnici, ex pazienti, che cooperano per aiutare chi verte in condizioni di disagio, favorendo l'interazione tra tecnologia, persone, luoghi di vita in modo olistico secondo l'approccio "One-health" del PNR Salute. Le attività di *FREE-ANimus Platform* permetteranno contemporaneamente di:

- Ridurre i rischi di *drop-out*, intervenendo sulla motivazione.
- Gestire la nutrizione attraverso condotte più consapevoli, monitorate e funzionali.
- Prevenire il rischio di cronicità e comorbidità.
- Ridurre gli effetti dello stigma e delle influenze socio-culturali per il singolo e gli altri significativi.
- Ridurre l'isolamento, favorendo una ri-socializzazione nei contesti della vita quotidiana.
- Fornire conoscenza e informazioni agli altri significativi rispetto alla patologia e alla sua gestione.
- Prevenire e gestire ricadute.
- Favorire una community di esperti aperta al confronto e all'interdisciplinarietà.

<p>c. Misurabilità dei risultati attesi e impatto potenziale dell'intervento con riferimento alle finalità del REACTEU: presenza di target quantificabili e misurabili coerenti con gli indicatori previsti dall'azione di riferimento del PON.</p>	<p>(MAX 3.000 caratteri):</p> <p>I risultati attesi saranno quantificati in relazione a specifici <i>outcome</i> di trattamento: psicopatologia alimentare, distress psicologico, aumento della motivazione, qualità di vita, aderenza e coinvolgimento al trattamento. Relativamente alla loro misurabilità, l'attività di ricerca longitudinale con <i>follow-up</i> a medio e lungo termine fornirà dati di <i>outcome</i> in termini di efficacia e accettabilità. Gli <i>outcome</i> sopra riportati sono coerenti con la finalità di sostenere e rafforzare le capacità di <i>problem solving</i> e resilienza del sistema sanitario nazionale, gravemente indebolito dallo stato emergenziale dovuto al COVID-19. Le misure di isolamento cautelativo hanno determinato in coloro che soffrono di AN l'esacerbarsi della sintomatologia e nella maggioranza dei casi, la mancanza di cure e trattamenti.</p>

Indicatori di risultato:

1.Indicatori bibliometrici: (almeno 5 pubblicazioni scientifiche internazionali su riviste peer reviewed con alto citation index e impact factor, indicizzate su Pubmed).

2. Indicatori di trasferimento tecnologico: (spin off accademico).

2.Indicatori di public engagement: (disseminazione scientifica tramite 2 convegni internazionali, attività di formazione per operatori sanitari, confronto con stakeholders del settore sanitario, con il mondo delle associazioni di pazienti e familiari).

3.Indicatori di esiti sul versante salute: misure di patient-reported outcome (PROMs) e di patient-reported experience (PREMs) raccolti sui percorsi clinici monitorati dalle attività di ricerca.

Relativamente alle valutazioni di impatto delle tecnologie impiegate, verranno incluse la prospettiva dei pazienti e/o dei familiari (oltre che a quella dei professionisti), coinvolti nell'attività di ricerca stessa secondo l'approccio *human-centered*.

Coerentemente con quanto previsto nell'Articolazione 12 del PNR Salute l'impatto dell'attività includerà la valutazione di aspetti quali il benessere psico-sociale e la qualità della vita, l'inclusione sociale, il rischio occupazionale delle giovani pazienti.

FREE-ANimus Platform offrirà un manuale di auto-aiuto sviluppato insieme a ex pazienti su diversi outcomes (regolazione emotiva, nutrizione, relazioni interpersonali, cognizioni e pensieri, come gestire cadute, motivazione, isolamento) con un taglio attento alle problematiche interpersonali e alla loro gestione. I partecipanti si sentiranno particolarmente coinvolti in quanto costantemente coadiuvati da funzioni di comunicazione digitali (chat, videochiamate, texts) utilizzate con lo scopo di stabilire un contatto più simmetrico e diretto. Il coinvolgimento di ex pazienti può essere un modo per rassicurare coloro che sono affetti da AN e i loro *caregivers* consentendo la loro apertura e offrendo speranza e pensieri positivi durante il viaggio verso la guarigione. L'idea di un modello *stepped-care* vedrà il coinvolgimento e la riabilitazione di nuovi profili professionali, offrendo nuove alternative ai liberi professionisti nella piena gestione del proprio tempo.

d. Specifiche e qualificate strutture operative e scientifiche per le attività di ricerca

(MAX 3.000 caratteri):

La piattaforma online sarà sviluppata in cooperazione con il Dipartimento di Psichiatria del *King's College London* che ha già maturato una lunga *expertise* di RCTs sull'efficacia degli interventi online con persone affette da AN (Cardi et al, 2015; 2017). Nel caso di *FREE-ANimus Platform* e della sua *app* verrà sviluppata una piattaforma di intervento digitale mutuata sui protocolli evidence-based anglosassoni. In questi protocolli una cooperazione di figure esperte ha dato vita a due diverse piattaforme in grado di rispettare le *policy* di *privacy* e *confidentiality* dei partecipanti e garantire l'accesso al sistema grazie ad account personali che consentivano la navigazione protetta in tutte le *tabs* presenti nella piattaforma. All'interno di queste piattaforme è possibile scaricare materiali/guardare videos o consultarli online; i partecipanti sono incoraggiati a salvarli localmente su dispositivi mobili compatibili con Internet, come iPod, iPhone o telefoni Android per facilitarne la loro fruizione ed utilizzo. Si può accedere a una sezione di messaggi dove i pazienti, in qualsiasi momento, potevano scrivere al loro mentor, colui/colei che li avrebbe guidati per l'intera durata del trattamento. Un sistema di promemoria e messaggistica automatica viene calibrato a informare i pazienti/genitori delle varie attività (sedute, forum, variazioni su spostamenti di sedute, ricezioni di email urgenti da visionare), ed è collegato all'email personale e al numero di cellulare dei partecipanti. Una sezione specifica ospita forum group dove facilitatori e mediatori di gruppo sono chiamati a prestare il loro intervento rispettivamente per gestire la comunicazione via chat o per modificare i contenuti dei messaggi. Un servizio a sé stante consente la partecipazione alle sedute via chat o alle videochiamate con i familiari (via face time o skype, sempre all'interno del website). Infine questionari giornalieri, settimanali, vengono proposti con un sistema di *alert* che avvisa i partecipanti incoraggiando il loro completamento. Queste misure sono state necessarie per monitorare l'andamento del paziente e fornire records agli ospedali/centri clinici

che avevano inoltrato i pazienti a seguito dell'avvenuto consenso informato. In entrambi i protocolli anglosassoni un'area relativa alle generalità del paziente e alle informazioni dei terapeuti veniva offerta. Nel caso del protocollo TRIANGLE (Cardi et al 2017) la piattaforma al suo interno si suddivide in un website pronto ad ospitare pazienti con anoressia e parallelamente i propri caregivers (esempio diretto rispetto all'iniziativa da proporre sul territorio Italiano). Pazienti e familiari si incontrano in piattaforma soltanto durante le sedute online. Soltanto gli amministratori riconosciuti dalla piattaforma avevano la possibilità di accedere a tutti i dati sensibili raccolti durante i rispettivi interventi. L'implementazione della *FREE-ANimus Platform* avverrà attraverso un *feasibility* RCT in cui i partecipanti saranno reclutati in più aziende ospedaliere pubbliche tra il Nord e il Sud Italia. Nello specifico si tratta della Rete regionale dei centri per la cura dei DCA della regione Veneto, e dei servizi specialistici dei policlinici universitari di Torino, Napoli e Catanzaro.

B. ATTIVITA' DA SVOLGERE OBBLIGATORIAMENTE PRESSO L'IMPRESA con sede nell'intero territorio nazionale (minimo 6 mesi - massimo 12 mesi)

a. Attività di ricerca da svolgere presso l'impresa

(MAX 3.000 caratteri):

Le attività principali inerenti ai temi di ricerca, sviluppo e innovazione di FREE-ANimus saranno svolte presso la Tech dgit Easy (TDE), un'azienda italiana che sviluppa servizi e tecnologie per l'innovazione in ambito di sanità e vita quotidiana. La TDE utilizza un approccio basato su ricerca e sviluppo, il quale consente di convalidare idee e

creare prototipi di piattaforme, dispositivi, applicazioni e *medical devices*. Tutti i processi sono creati e gestiti in collaborazione con un team di professionisti e collaboratori. L'azienda è specializzata nella trasformazione digitale dei processi aziendali, e realizza progetti high-tech su misura, in grado di risolvere i problemi e facilitare la vita di aziende e utenti privati.

Le attività principali vengono svolte secondo principi di Eco-design e mirano al soddisfacimento di bisogni sociali, funzionali e di sostenibilità.

Nel progetto *FREE-ANimus* la TDE seguirà i processi di ricerca, sviluppo, comunicazione e distribuzione, applicando l'esperienza maturata negli anni nell'ambito della telemedicina e dei progetti innovativi, permettendo al servizio proposto di posizionarsi in un mercato che continua la scalata verso l'innovazione digitale, per raggiungere un pubblico sempre più esigente di supporti medici tempestivi.

Nello specifico, insieme alla TDE, si procederà a:

- Utilizzare strumenti di project management;
- Sviluppare e implementare la piattaforma e l'app FREE-Animus;
- Gestire la digitalizzazione dei dati in ingresso e in uscita.

Ulteriore obiettivo della TDE sarà quello di distribuire il prodotto in ambito nazionale e internazionale. La TDE, inoltre, punta a raggiungere a medio-lungo termine, accordi strategici con partner sanitari e ambulatoriali (per visite specialistiche) fondamentali per la diffusione omogenea del servizio.

Relativamente al benessere individuale e di gruppo la TDE strutturerà una strategia che mira a misurare gli impatti generati annualmente, nei confronti di persone, comunità, ambiente e territorio.

b. Denominazione e sede dell'impresa presso cui verrà svolta l'attività relativa al tema di ricerca	<p><i>Tech dgit Easy</i> srl Via Novara, 143 20153 – Milano – MI P.IVA 11073200963 Sito internet: https://www.techdgit easy.it</p>
c. Durata di permanenza in impresa (minimo 6 mesi, massimo 12)	6 mesi
C. EVENTUALE ATTIVITA' ALL'ESTERO presso Università, centri di ricerca, imprese (minimo 6 mesi, massimo 12 mesi)	
a. Attività di ricerca da svolgere all'estero	<p>(MAX 3.000 caratteri):</p> <p>Presso il King's College London, Eating Disorders Unit, si ha l'obiettivo di definire i materiali, rivolti sia ai pazienti che ai loro familiari, sfruttando i costrutti teorici innovativi che sono stati testati e validati in termini di efficacia e accettabilità. I materiali di self-help comprendono workbooks e video-clips basati sul modello cognitivo interpersonale dell'anoressia nervosa (Schmidt & Treasure, 2006; Treasure & Schmidt, 2013). I materiali hanno l'obiettivo di promuovere riflessioni, progettualità e nuove conoscenze in grado di modificare le abitudini alimentari disfunzionali, ottimizzando il funzionamento socio-emotivo e le relazioni interpersonali.</p> <p>I videoclip (podcasts) si riferiscono sia ai contenuti del manuale che a testimonianze di guarigione; nello specifico si tratta di strategie per gestire l'ansia legata ai pasti e di come sviluppare un senso di accettazione, indulgenza e maggiore funzionalità sociale. I forum groups tratteranno diversi argomenti e anche questi avranno il compito di stabilire i progressi e la comprensione dei nuovi contenuti da parte di</p>

	<p>pazienti e familiari. In queste circostanze si metterà in pratica quanto appreso e approfondito dai materiali.</p> <p>L'attività di ricerca specifica da svolgere in uno stage di 6 mesi vedrà una traduzione esperta dei materiali e un conseguente riadattamento dei contenuti sulla popolazione Italiana, tenendo conto delle differenze culturali e sociali tra i paesi.</p>
b. Denominazione e sede del soggetto ospitante all'estero	<p>Professor Janet Treasure, 103 Denmark Hill Department of Psychological Medicine Institute of Psychiatry, Psychology and Neuroscience, King's College SE5 8AF, UK.</p>

Il docente proponente (NOME e COGNOME) **Gianluca Lo Coco**

