

## Dispositivi medici in neurologia, parte in Italia il primo studio di Fattibilità Precoce

Comunicato Stampa  
17/02/2023

Al Gemelli avviata a gennaio una innovativa sperimentazione con l'obiettivo di testare la fattibilità dell'integrazione della soluzione riabilitativa ARC intelligere nel percorso di cura di diverse tipologie di pazienti neurologici a confronto con il rispettivo standard di cura.

Si tratta di un progetto pilota da effettuarsi nell'ambito di un programma di fattibilità precoce (Early Feasibility Study – EFS) su dispositivi medici da utilizzarsi nel settore della neurologia; un progetto esplorativo, importantissimo e utile per acquisire informazioni, conoscenze ed esperienze da utilizzarsi in ambito di futuri programmi di EFS, consentendo di approfondire gli aspetti relativi al “collegamento” fra la Regolamentazione europea e la normativa statunitense in materia di Early Feasibility Study.

Uno studio di fattibilità precoce è un'indagine clinica avente a oggetto un dispositivo nelle prime fasi di sviluppo, in genere prima che il progetto del dispositivo sia stato finalizzato, per un'indicazione specifica (ad esempio dispositivo innovativo per un nuovo uso previsto, dispositivo commercializzato per una nuova applicazione clinica). Può essere utilizzato per valutare il design concept del dispositivo rispetto alla sicurezza clinica iniziale e alla funzionalità del dispositivo in un campione ristretto di soggetti nel caso in cui queste informazioni non possono essere praticamente ottenute attraverso valutazioni precliniche o di laboratorio. L'esperienza clinica iniziale ottenuta da un EFS è associata a una maggiore efficienza del processo di sviluppo di un dispositivo, in quanto può essere utilizzata per individuare opportune modifiche alla procedura o al dispositivo;

Molteplici sono i motivi per cui gli EFS possono essere condotti, ad esempio ottenere informazioni iniziali rispetto: al successo tecnico di impianto, all'utilizzabilità dell'operatore, alla valutazione di fattori umani come la

comprensione delle fasi procedurali, alla sicurezza clinica del dispositivo (come la valutazione di eventi avversi gravi correlati al dispositivo), alla valutazione delle funzioni del dispositivo, ovvero se il dispositivo svolge lo scopo previsto, alla valutazione della possibilità di guasti del dispositivo, delle caratteristiche del paziente che possono influire sulle prestazioni del dispositivo (ad es. limitazioni anatomiche), alla valutazione di parametri terapeutici (ad es. energia applicata, dimensionamento, dose rilasciata) associati all'uso del dispositivo.

Il nuovo modello intende rendere i trattamenti in cui utilizzare dispositivi medici sempre più a misura dei pazienti attraverso azioni che mirino ad assicurare maggiore appropriatezza e aderenza ai trattamenti, a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca, a garantire maggiore attenzione ai bisogni sanitari e alle esigenze dei pazienti, a ridurre i costi organizzativi con vantaggi per la ricerca, la salute dei pazienti e la sostenibilità del Servizio Sanitario.

Per raggiungere questi obiettivi è stato costituito un raggruppamento temporaneo tra la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, in cui verrà effettuata la sperimentazione clinica, il Centro di Ricerca Interdipartimentale per gli Studi Politico-costituzionali e di Legislazione comparata (CRISPEL) che assicurerà la conformità della sperimentazione al regolamento e la corretta esplicitazione legale del progetto, il Centro per la ricerca economica applicata in sanità srl (CREA Sanità), che con la sua connotazione legata alla farmeconomia e alla statistica medica si occuperà della valutazione della sostenibilità dell'oggetto della sperimentazione nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Lo scopo dello studio è testare la fattibilità dell'integrazione di una soluzione riabilitativa denominata ARC intelligere nel percorso di cura di diverse tipologie di pazienti neurologici a confronto con il rispettivo standard di cura.

A differenza di quanto avviene attualmente nella pratica clinica, ARC permette ai pazienti di svolgere, in modo guidato, diverse tipologie di esercizi direttamente presso il proprio domicilio, secondo il progetto riabilitativo individuale prescritto dal professionista sanitario, in autonomia e piena sicurezza.

Il dispositivo è studiato per essere facile e intuitivo da utilizzare, per andare incontro alle esigenze e alla soddisfazione dei pazienti e, allo stesso tempo, per essere uno strumento in grado di supportare e valorizzare l'importante lavoro svolto dai clinici.

Grazie all'utilizzo di sensori inerziali e algoritmi di intelligenza artificiale, validati e brevettati, ARC analizza in tempo reale il movimento eseguito dal paziente, riconosce le ripetizioni effettuate e conta in modo automatico quelle eseguite correttamente. L'intero percorso riabilitativo può essere monitorato e aggiornato a distanza dal professionista sanitario, che riceve su un tablet dedicato i dati relativi all'aderenza terapeutica e allo stato di salute del paziente, e che può, inoltre, contattarlo con la funzione integrata di videochiamata. ARC opera in piena conformità con le attuali normative vigenti e standard richiesti, dal Regolamento Europeo sui dispositivi medici al GDPR (General Data Protection Regulation), per un trattamento sicuro dei dati nel rispetto della privacy degli utilizzatori.

“Siamo orgogliosi di essere stati selezionati per questo importante progetto, del quale condividiamo la visione e gli obiettivi. Grazie al lavoro e alla collaborazione efficace del nostro team di professionisti dedicati al processo di sviluppo del dispositivo, oggi crediamo fortemente che ARC possa rispondere alle attuali esigenze dei diversi attori coinvolti nell'assistenza ospedale-territorio: dal paziente al professionista, alle strutture sanitarie e Servizio Sanitario Nazionale – dichiara **Luca Ascari**, Chief Technology Officer di Henesis, azienda fabricante del dispositivo -. Questo progetto ci permetterà di collaborare con partner di rilievo per verificare e quantificare i benefici derivanti dall'utilizzo di ARC, nella speranza che il nostro contributo possa accelerare la definizione di percorsi assistenziali di tele-riabilitazione e l'introduzione di dispositivi medici innovativi e validati a loro supporto”.

“Questo studio è un punto di partenza sicuramente migliorabile, anche se sin d'ora però riteniamo che abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con ulteriori progetti in altri ambiti e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – afferma il professor **Paolo Calabresi**, direttore della UOC di Neurologia della Fondazione

Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e Principal Investigator della sperimentazione - .Solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare il modello, con l'obiettivo di farlo diventare continuativo. Il progetto, nato da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute”.

Ma come si dovrebbe concretizzare lo svolgimento di tutte le fasi delle indagini cliniche e quali sono i benefici?

Il progetto delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori dei tre centri partner e il fabbricante con l'ottica di riconoscere il ruolo e il contributo significativo di ciascuno al progresso della medicina, promuovere il dialogo e fornire informazioni e risultati preliminari in modo continuativo al Ministero della Salute e ai principali stakeholder. I partner, grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate, collaboreranno con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale.

Il programma pilota svolgerà un'azione propedeutica per la definizione di un modello di condotta validato nella conduzione delle sperimentazioni sui dispositivi medici sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno delle indagini cliniche. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato ai trattamenti.

“Ci aspettiamo che il progetto non si limiti alla buona riuscita del primo trial ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca sui dispositivi medici – osserva **Giovanni Arcuri**, Direttore Tecnico, ICT e dell'Innovazione Tecnologica del Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS -. Da oggi intorno a uno studio di fattibilità precoce si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati”.