

Step by Step: approccio integrato per il paziente con lesioni neurologiche acute

Innovazioni terapeutiche per la lesione del midollo spinale

Step1: autoriparazione tissutale

Step1: drug delivery

iSCI: cammino

iSCI: controllo del tronco

Il progetto ha sviluppato 2 prodotti.

Step1: il prodotto, testato a livello preclinico e previsto per impianto in sede chirurgica, rilascia una miscela di farmaci (antiinfiammatorio e promielinizzante) nella sede di lesione, ed è capace di migliorare l'outcome funzionale dopo lesione contusiva del midollo spinale.

iSCI: il sistema iSCI (Instrumented assessment of posture and locomotion in persons with Spinal Cord Injury) è uno strumento software che analizza i dati provenienti da sensori inerziali indossabili per la valutazione quantitativa del controllo del tronco e delle caratteristiche cinematiche del cammino di pazienti con lesione midollare spinale (SCI).

Area di Specializzazione

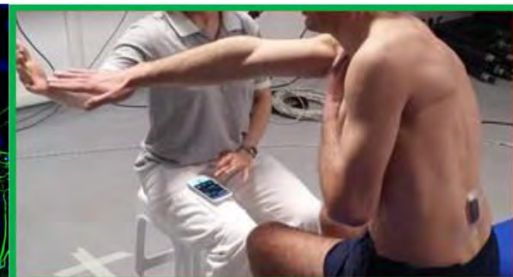
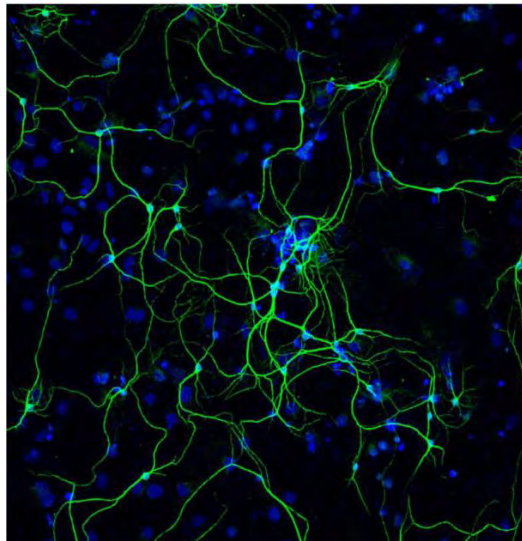
**Industria della salute e del benessere
Nuovi approcci terapeutici e medicine avanzate
Telemedicina ed integrazione con il terzo settore**

Piattaforma e sezione catalogo

**Scienze della Vita
Studi preclinici
Personal Health System**

Step1:
microfotografia di neuroni con "assone nudo".
Step1 facilita la loro mielinizzazione.

iSCI:
sistema iSCI per la valutazione quantitativa del controllo del tronco e della cinematica del cammino.



CIRI SCIENZE DELLA VITA

Contatti

Laura Calzà, laura.calza@unibo.it
Lorenzo Chiari, lorenzo.chiari@unibo.it
Silvia Fantozzi, silvia.fantozzi@unibo.it

Step by Step: approccio integrato per il paziente con lesioni neurologiche acute

DESCRIZIONE PRODOTTO

Step1: È stato ottenuto un prodotto denominato "Step1" per il rilascio controllato di miscele di farmaci (antiinfiammatorio e promielinizzante) nella sede di lesione, da impiegarsi nella terapia della fase acuta della lesione traumatica del midollo spinale, a partire da materiali biocompatibili e biodegradabili e utilizzando l'elettrofilatura come tecnologia di fabbricazione. Step1 è caratterizzato per le proprietà di rilascio nel tempo dei principi attivi, per biocompatibilità in vitro e per efficacia in vivo utilizzando il modello della lesione contusiva spinale nel ratto. Step1 realizza gli obiettivi previsti in fase di progettazione. In particolare, è in grado di migliorare l'outcome funzionale degli animali con lesione midollare. Step1 è oggetto di domanda di brevetto internazionale.

iSCI: Nel programma riabilitativo di pazienti con SCI, il recupero del cammino e del controllo del tronco rappresentano l'obiettivo primario. Tuttavia, le scale cliniche oggi in uso si basano su misurazioni qualitative e soggettive. Un'analisi obiettiva e dettagliata permetterebbe di misurare l'effetto degli interventi terapeutici e di valutare meglio il livello di autonomia raggiunto dai pazienti. Il sistema iSCI misura la capacità di controllare il proprio tronco da parte di persone con SCI e le caratteristiche cinematiche del loro cammino, dentro e fuori dall'acqua. Il sistema si basa su sensori inerziali indossabili e utilizza uno smartphone come unità di raccolta ed elaborazione dati.

Step1: Esempio di analisi automatizzata del passo dell'animale e valutazione della ripresa locomotoria.

iSCI: Esempio di applicazioni del sistema durante un cammino a secco e in acqua.

ASPETTI INNOVATIVI

Step1:

- innova il settore del drug delivery e della terapia farmacologica "multitarget" utilizzando biomateriali
- rappresenta un nuovo approccio terapeutico per una condizione "orfana" di terapia, quale la fase acuta della lesione midollare
- ha un alto potenziale di sfruttamento per altre condizioni neurologiche

iSCI:

- offre una soluzione nativamente digitale in un contesto in cui la routine prevede ancora di usare strumenti basati su carta e penna
- l'elaborazione istantanea dei dati e la generazione automatica di un report
- la semplicità di utilizzo per il terapeuta

POTENZIALI APPLICAZIONI

Step1: lesione e malattie infiammatorie e demielinizzanti del Sistema Nervoso Centrale, quali:

- lesioni traumatiche
- lesioni vascolari
- encefalomieliti

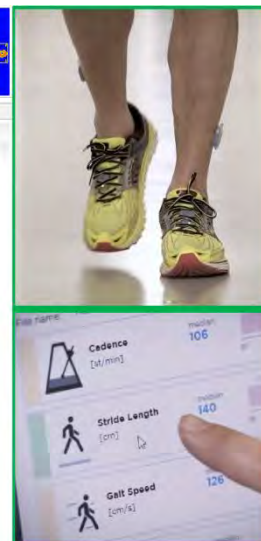
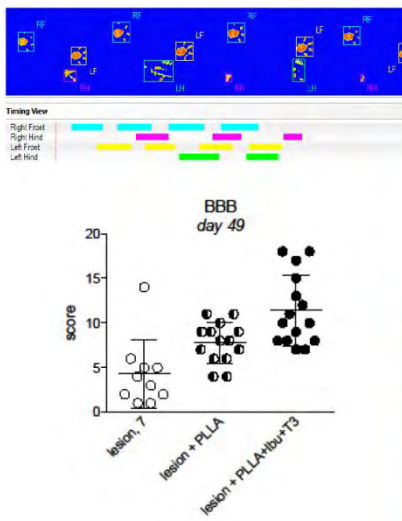
iSCI

Cammino:

- Strumentazione di vari test clinici (test di cammino sui 6 minuti o sui 10 metri)
- Utilizzo sia a secco che in acqua durante trattamento di idrokinesiterapia
- Stima dei parametri spazio-temporali e di cinematica articolare

Tronco:

- Strumentazione di scale cliniche
- Predizione del recupero funzionale.



Step by Step: approccio integrato per il paziente con lesioni neurologiche acute

ESEMPIO DI APPLICAZIONE

Step1: Fase acuta della lesione midollare. iSCI: Stima dei parametri spazio-temporali durante l'esecuzione dei test di cammino sui 6 minuti o sui 10 metri di pazienti con lesione midollare.

DESCRIZIONE APPLICAZIONE E RISULTATI

Step1: Step1 è oggetto di domanda di brevetto internazionale. Step1 è pronto quindi per le successive fasi di sviluppo. In particolare, deve completare il "safety package" previsto dalle autorità regolatorie prima di arrivare al "first on human study", con l'esecuzione dei test previsti in vivo ("tossicità acuta", "tossicità subcronica" "tossicità cronica"), al termine dei quali, se superati con successo, potrà essere proposto per l'acquisto da parte di impresa finanziariamente in grado di sviluppare la fase clinica (phase I, first in human clinical study).

iSCI: Utilizzando la versione base del sistema, che prevede il posizionamento di due sole unità inerziali sui piedi del paziente, è possibile effettuare una valutazione quantitativa di test di cammino. Una volta effettuato il test, è generato un report in automatico che riporta in formato grafico sia i parametri spazio-temporali che vengono misurati manualmente da un operatore (numero di passi, distanza percorsa e lunghezza del semipasso), sia informazioni quantitative sulla qualità del cammino (durata del passo e delle sue sottofasi, etc.) e sulla fluidità della marcia (indici di asimmetria e di variabilità). Il formato del report è stato definito con il supporto di specialisti del settore clinico-riabilitativo operanti nel Montecatone Rehabilitation Institute.

Step1: Livello di Maturità Tecnologica del prodotto farmaceutico Step1.

iSCI: test di cammino di un paziente con SCI monitorato mediante iSCI e report relativo alle sue prestazioni (TRL8).

PARTNER COINVOLTI

CIRI SDV, IRET, LTTA, MRI
AcZon, Biotech, I-Tel, mHealth Technologies, RiMos, TransMed Research, ValPharma International
CERR per la diffusione

TEMPI DI REALIZZAZIONE

Step1: in accordo con la norma iSCI: 4 mesi/uomo

LIVELLO MATURITA' TECNOLOGICA

Step1: TRL 5 - tecnologia validata in ambiente rilevante
iSCI: TRL8 – Sistema completo e qualificato

VALORIZZAZIONE

Step1: Electrospun fibers for a local release of an anti-inflammatory and a promyelinating drug - PCT/IT2018/000084

iSCI: Il sistema è oggi in uso con successo presso il Montecatone Rehabilitation Institute s.r.l centro di riferimento nazionale per la riabilitazione intensiva delle persone colpite da lesioni midollari o da lesioni cerebrali acquisite.

TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
Basic Idea	Concept developed	Experimental proof of concept	Process validated in laboratory	Process validated on production equipment	Process capability validated on production equipment	Capability validated on economic runs	Capability validated over range of parts	Capability validated over full range of parts over long periods
Basic research		Preclinical research			Phase I trials	Phase II trials	Phase III trials	Phase IV trials
Research		Translation/Development				Commercialisation		



REFERENZE

AFERETICA SRL
BELLCO S.r.l.
C.A.T PROGETTI SRL
CE CONTINUING EDUCATION SRL
CEVOLANI SPA
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
COMETA
CYANAGEN S.R.L.
DOXEE S.P.A.
EXEL S.R.L.
FONDAZIONE DEMOCENTER-SIPE
FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA SPA
GAMBRO DASCO SPA
GIMA SPA
gPEM
Invatec S.p.a.
I-Tel
KHYMEIA SRL
LAMIPRESS SRL
MEDACTA INTERNATIONAL SA
mHealth Technologies
NOEMALIFE SPA
ORTHOFIX SRL
RGMD SPA
SILICON BIOSYSTEMS S.p.A.
TECRES S.P.A
TransMed Research
TRIAL s.r.l.
UNITEC SPA

DESCRIZIONE LABORATORIO

Il CIRI Scienze della vita e tecnologie per la salute riunisce conoscenze e competenze biomediche e tecnologiche per la diagnosi e la cura delle malattie, per l'assistenza alla persona e il miglioramento della qualità della vita, che coprono l'intera filiera della ricerca e dello sviluppo, dal banco di laboratorio al letto e alla casa del paziente.

Il CIRI Scienze della vita e tecnologie per la salute inoltre gestisce e propone ricerca precompetitiva, ricerca applicata, trasferimento tecnologico e sviluppo industriale, dalla progettazione degli studi alla realizzazione dei prototipi. Si caratterizza per l'elevata flessibilità, che garantisce la pronta ed efficace risposta a richieste anche diversificate.

Il personale del CIRI-SDV ha una lunga e consolidata esperienza di lavoro con le imprese, sia nell'ambito di progetti multicentrici nazionali e internazionali, sia nel lavoro su commissione.



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

CIRI

SCIENZE DELLA VITA
E TECNOLOGIE DELLA SALUTE

CIRI SDV

<http://www.technologie-salute.unibo.it/>

Contatti

Laura Calzà, laura.calza@unibo.it