

Iniziativa Fit4MedRob: Fit for Medical Robotics PNC0000007 – Spoke 1

Allegato 6 – Tematiche di ricerca e innovazione oggetto del Bando Fit4Medrob – Spoke 1

Avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale ‘bandi a cascata’ da finanziare nell’ambito del Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR (PNC, istituito con il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito dalla legge n. 101 del 2021) a seguito dell'avviso pubblico per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito Sanitario e Assistenziale (Decreto Direttoriale n. 931 del 06-06-2022), progetto PNC0000007 - Fit for Medical Robotics (acronimo: Fit4MedRob) finanziato con il Decreto Direttoriale 9 dicembre 2022, prot. n. 0001984- CUP B53C22006950001

FIT FOR MEDICAL ROBOTICS FIT4MEDROB AT A GLANCE

Name: Fit for Medical Robotics - Fit4MedRob

Main Topic: Robotics and Digital Instrumentation

Starting Date: 01/12/2022

Duration (in months): 44

Total Cost (€): 128.105.170,00

Total Funding (€): 126.000.000,85

Coordinator: Consiglio Nazionale delle Ricerche

Responsible for the actuation (Hub): Fit for Medical Robotics Foundation

Partners:

Spoke 1 - Clinical translation & Innovation

Leader: Università degli Studi di Pavia

Affiliates

Università degli Studi di Napoli Federico II

Scuola Superiore di Studi Universitari e di Perfezionamento Sant'Anna

Università di Pisa

INAIL Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro

IRCCS Istituto Giannina Gaslini

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino

IRCCS – Eugenio Medea dell'Associazione “La Nostra Famiglia”

Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.P.A. Società Benefit

Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS



Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino
Fondazione Stella Maris
C.O.T. Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A.
Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico
TECNOBODY SRL
ITEM OXYGEN SRL
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata

Spoke 2 - Biorobotic platform & Allied Digital Technologies

Leader: Consiglio Nazionale delle Ricerche

Affiliates

Scuola Superiore di Studi Universitari e di Perfezionamento Sant'Anna
Università degli Studi di Firenze
Università degli Studi di Genova
Università di Pisa
Università degli Studi di Pavia
Università degli Studi di Siena
Università Campus Bio-Medico di Roma
Istituto Italiano di Tecnologia
IRCCS Istituto Giannina Gaslini
IRCCS Ospedale Policlinico San Martino
Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.P.A. Società Benefit
Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS
Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino
C.O.T. Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A.
Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico
TECNOBODY SRL
ITEM OXYGEN SRL
Eustema S.p.A.
Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata

Spoke 3 - "Next Generation Components"

Leader: Università degli Studi di Napoli Federico II

Affiliates

Consiglio Nazionale delle Ricerche
Università degli Studi di Genova
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
Università degli Studi di Siena
Università Campus Bio-Medico di Roma
Istituto Italiano di Tecnologia
Eustema S.p.A.



Fit for Medical Robotics - Obiettivo generale dell'Iniziativa

L'Iniziativa PNC, Fit for Medical Robotics mira a rivoluzionare gli attuali modelli di riabilitazione e assistenza a persone di tutte le età con ridotte o assenti funzioni motorie, sensoriali o cognitive, attraverso l'uso di opportune tecnologie (bio)robotiche, delle tecnologie digitali alleate e di paradigmi di “continuità della cura” in tutte le fasi del processo di riabilitazione, dalla prevenzione fino all'assistenza domiciliare nella fase cronica. Ciò sarà possibile a partire dall'identificazione dei bisogni non soddisfatti dei pazienti e degli operatori sanitari, da affrontare con tecnologie (bio)robotiche/bioniche attuali e innovative, attraverso studi clinici multicentrici concepiti congiuntamente da bioingegneri e clinici coinvolti. Il paradigma di continuità di cura partirà dalla prevenzione e comprenderà tutte le fasi della malattia, dalla fase acuta (al letto del paziente) a quella cronica (riabilitazione domiciliare), contribuendo alla definizione di nuovi protocolli di pre-riabilitazione e di strumenti diagnostici rivolti a individui fragili o lavoratori esposti a malattie professionali o stress ripetitivi. Fit for Medical Robotics si concentra sia sulle tecnologie già disponibili ma non ancora completamente validate, che su quelle emergenti o nuove idee da esplorare nel corso dell'Iniziativa. Pertanto, saranno oggetto di studio tutti quei nuovi materiali, gli algoritmi, i sensori e gli attuatori intelligenti, così come le fonti di energia sostenibili, in grado di superare i limiti fisici e tecnologici dell'attuale generazione di robot biomedicali. Gli sforzi clinici, scientifici e tecnologici saranno di pari passo accompagnati da iniziative in ambito politico, normativo e organizzativo al fine di favorire lo sviluppo di un ecosistema nazionale atto a incorporare (in modo sostenibile) le attuali e future tecnologie nel sistema sanitario e a sostenere l'innovazione che esse porteranno.

L'iniziativa è organizzata in tre Missioni (Mission) di ricerca interconnesse:

- Mission 1: Clinical Translation & Innovation (*Traslazione Clinica e Innovazione*);
- Mission 2: Biorobotic Platforms & Allied Digital Technologies (*Piattaforme Biorobotiche & Tecnologie Digitali Alleate*);
- Mission 3: Next Generation Components (*Componenti di Nuova Generazione*).

Mission 1 - Obiettivi

Mission 1 (amministrativamente gestita dallo Spoke 1 – UNIPV), è il cuore dell'Iniziativa ed è dedicata alle attività di traslazione clinica, di valutazione clinica delle tecnologie, e legali/economiche. Mission 1, composta dalla compagine clinica del consorzio, **si occupa della conduzione degli studi clinici multicentrici**, degli *health-care* o *personal-care robots* resi disponibili dal consorzio e/o sviluppati all'interno della Missione 2. Oltre a identificarne l'efficacia e l'evidenza clinica (e i limiti), tali trattamenti saranno valutati anche in termini di valore prodotto dalla prospettiva delle parti interessate coinvolte (utenti finali e le loro famiglie, lavoratori e professionisti sanitari, strutture ospedaliere, assicurazioni, sistemi sanitari, ecc.). Parallelamente, Mission 1 si occupa dell'implementazione di azioni fondamentali volte a comprendere e superare le attuali barriere legali all'interno del sistema sanitario. Gli studi clinici riguardano due gruppi target:

- Pazienti di tutte le età con funzioni sensomotorie e/o cognitive ridotte che necessitano di riabilitazione, assistenza e/o supporto;
- Individui a rischio esposti ai processi di invecchiamento (anziano fragile) o a condizioni lavorative di stress (lavoratore), che potrebbero migliorare la loro qualità della vita/lavoro mediante trattamenti o misure preventive.

Gli studi clinici riguardano altresì:



- Robot clinici già marchiati CE e commercialmente disponibili per la validazione di nuovi protocolli riabilitativi su vasta scala;
- Robot innovativi di natura prototipale ma già oggetto di *case-studies*, sviluppati dal consorzio in Mission 2, e adattati a bisogni non soddisfatti dei gruppi target.

Mission 2 - Obiettivi

Mission 2 (amministrativamente gestita dallo Spoke 2 – CNR), costituita dalla compagine (bio)ingegneristica del consorzio, fornisce ai clinici della Mission 1 gli *health-care* o *personal-care robots*, appositamente adattati ai bisogni non soddisfatti dei gruppi target, per condurre gli studi clinici.

Per *health-care robot* si intendono i robot che supportano i pazienti con funzioni sensomotorie o cognitive ridotte. Tra questi possiamo elencare: robot assistivi che ripristinano funzioni sensoriali e motorie perse (come protesi d'arto, esoscheletri assistivi, manipolatori su sedie a rotelle, ecc.) e robot per la riabilitazione che forniscono riabilitazione fisica robot-mediata (end-effector, esoscheletri per la riabilitazione, deambulatori robotici, ecc.).

Per *personal-care robots* si intendono i robot che offrono adattamento della terapia, monitoraggio, empowerment o trattamenti di pre-riabilitazione a individui a rischio. Questi includono: *mobile servants* (servitori mobili), e *physical assistants* (assistenti fisici) in grado di supportare e/o monitorare individui fragili e robot occupazionali per individui esposti a malattie professionali o stress ripetitivi.

Mission 3 - Obiettivi

In parallelo agli studi clinici congiunti Mission 1-Mission 2, la Mission 3 (amministrativamente gestita dallo Spoke 3 – UNINA) affronta e supporta studi di base riguardanti gli aspetti fisici e computazionali dei materiali dei robot, dell'intelligenza artificiale e delle interfacce tra robot e individui. Tra questi figurano: i sistemi per il rilevamento e l'interpretazione della volontà dell'utente, i dispositivi di feedback sensoriale aptico o ibrido, gli ambienti di apprendimento (che incorporano realtà virtuale o aumentata, serious games, etc.), le strategie di controllo bio-cooperativo, i modelli computazionali, i nuovi materiali, biomateriali e processi di produzione, gli attuatori, i meccanismi e le trasmissioni, le fonti di energia sostenibili. Sebbene il focus riguardi gli *health-care* o *personal-care robots* (e i gruppi target) sopra menzionati, da Mission 3 sono attesi importanti contributi alla scienza e all'ingegneria (bio)robotica in generale. L'impatto previsto dalla Mission 3 è una nuova generazione di tecnologie (*proof of concept* o *proof of viability*) e di conoscenze, a livello di base o di componenti, da integrare nei robot del prossimo futuro.

Per integrare e potenziare l'impatto dell'Iniziativa Fit4MedRob I seguenti temi di ricerca e sviluppo sperimentale sono stati identificati dal consorzio in relazione alla Mission 2:

- Sistemi di Functional Electrical Stimulation
- Robot o tecnologie assistive/riabilitative domiciliari (tele-rehab, continuum of care)
- Tecnologie di monitoraggio e validazione
- Robot pediatrici



- Robot occupazionali (lavoratore, anziano fragile)

Call 1.1 Amputazione di arto superiore e chirurgia funzionale del moncone

Titolo call	Chirurgia del moncone e assistenza di protesizzati d'arto superiore
Obiettivo generale	Il bando finanzia progetti coerenti, in termini di ricadute ed impatti, con i temi della ricerca e innovazione della Mission 1 - Spoke 1 " Clinical Translation & Innovation" dell'Iniziativa PNC Fit4MedRob. L'obiettivo è pertanto quello di irrobustire la capacità del Consorzio di sviluppare sperimentazioni/trial clinici di nuovi o emergenti trattamenti di riabilitazione e cura del paziente con patologie sensomotorie, attraverso la robotica e le tecnologie alleate.
Obiettivo specifico	Rientrano tra gli interventi finanziabili Proposte Progettuali che ricomprendano la realizzazione delle seguenti attività: trattamenti chirurgici di ricostruzione e potenziamento del moncone d'arto superiore per il controllo e ritorno sensoriale da protesi d'arto innovative con tecniche di bionic reconstruction, tra cui la targeted muscle reinnervation, le regenerative peripheral neural interfaces, l'osseointegrazione, l'agonist-antagonist myoneural interface, l'impianto di interfacce muscolari e neurali, etc.; attività di sperimentazione clinica e validazione funzionale di protesi innovative con le interfacce di cui al punto precedente; costruzione di protesi d'arto definitive utilizzando il moncone trattato con le interfacce di cui al punto precedente, da parte di tecnici ortopedici specializzati; gestione e ospedalizzazione del paziente amputato. Le attività di sperimentazione dovranno essere condotte utilizzando le tecnologie sperimentali messe a disposizione dai partner del consorzio Fit4MedRob (protesi robotiche, impianti magnetici muscolari, elettromiografia e feedback tattile di superficie). Ciò significa che i proponenti dovranno trattare chirurgicamente i pazienti con amputazione di arto superiore, che saranno coinvolti nella sperimentazione clinica di tali tecnologie. Ogni proposta dovrà indicare il numero di amputati d'arto superiore trattati e la tipologia di trattamento, oltre a una realistica pianificazione temporale delle attività, atta a garantire l'esecuzione della sperimentazione clinica entro il termine di Fit4MedRob.
Dotazione finanziaria	Dotazione complessiva: 1M€ (saranno finanziati progetti sino ad esaurimento dello stanziamento previsto per la specifica tematica)
Ambito territoriale	Tutto il territorio nazionale
Soggetti ammissibili	Vedi art. 2.1 bando
Progetti finanziabili e intensità di aiuto	Progetti di ricerca collaborativa che prevedano attività di sviluppo sperimentale.
Massimo Contributo erogabile	500.000€ per progetto
Durata del progetto	15/18 mesi



Spese ammissibili	Art. 3.5 bando
Modalità di presentazione della domanda	Art. 4 bando
Fasi della valutazione	Art. 5 bando

Call 1.2 Fase acuta di malattia

Titolo call	Profilazione in fase acuta di pazienti con Stroke o Malattie Neuromuscolari Acute da inserire nei protocolli di riabilitazione
Obiettivo generale	<p>Il bando finanzia progetti coerenti, in termini di ricadute ed impatti, con i temi della ricerca e innovazione della Mission 1 - Spoke 1 "Clinical Translation & Innovation" dell'Iniziativa PNC Fit4MedRob.</p> <p>L'obiettivo è pertanto quello di irrobustire la capacità del Consorzio di sviluppare sperimentazioni/trial clinici di nuovi o emergenti trattamenti di riabilitazione e cura del paziente con patologie sensomotorie, attraverso la robotica e le tecnologie alleate.</p>
Obiettivo specifico	<p>Rientrano tra gli interventi finanziabili Proposte Progettuali che comprendano la realizzazione della seguente attività: profilazione in fase acuta di pazienti con Stroke o Malattie Neuromuscolari Acute mediante valutazione clinica, biochimica, neurofisiologica, neuroradiologica e genetica (se previste), in linea con i trial pragmatici promossi dal Consorzio sullo Stroke e sulle Malattie Neuromuscolari Acute.</p> <p>Le attività di ricerca dovranno essere condotte in collaborazione con i centri del consorzio Fit4MedRob (elenco di seguito), impegnati nei trial pragmatici sullo Stroke e sulle Malattie Neuromuscolari Acute. Ciò significa che i proponenti dovranno raccogliere i dati clinici, biochimici, neurofisiologici, neuroradiologici e genetici (se richiesti) di pazienti che saranno successivamente indirizzati ai centri clinici del consorzio e arruolati nei trial pragmatici della fase riabilitativa. Per l'esecuzione di indagini genetiche o biochimiche (laddove richiesto dal protocollo Fit4MedRob) i reparti per acuti potranno inviare i campioni al centro Fit4MedRob promotore.</p> <p>Le patologie oggetto del bando sono: Stroke e Malattie Neuromuscolari Acute (Guillain Barrè Syndrome, Critical Illness Neuropathy, etc.)</p> <p>Per il trial sullo Stroke i partner Fit4MedRob di riferimento sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> □ IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi (promotore) <ol style="list-style-type: none"> I. Roma (RM), Centro Santa Maria della Provvidenza II. Milano (MI), IRCCS Santa Maria Nascente III. Sant'Angelo dei Lombardi (AV), Polo Specialistico Riabilitativo IV. Acerenza (PZ), Centro "Gala" V. Tricarico (MT), Polo specialistico riabilitativo

VI. Salerno (SA), Centro Santa Maria al Mare

IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri

- I. IRCCS Bari (BA)
- II. IRCCS Telesse (BN)
- III. IRCCS Milano (MI)
- IV. IRCCS Pavia (PV)
- V. IRCCS Montescano (PV)

IRCCS Fondazione Mondino, Pavia (PV)

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova (GE)

Nella fase acuta per i pazienti con Stroke sarà necessaria la raccolta di dati:

- demografici e clinici;
- neurofisiologici (mediante EEG ad alta densità, 64 canali);
- di neuroimaging (immagini e referto della Risonanza Magnetica encefalo)
- biochimici e genetici (i campioni saranno inviati al partner Fit4MedRob promotore)

Il dettaglio dei dati da raccogliere e trasmettere ai partner FitMedRob può essere visionato nel protocollo disponibile presso lo Spoke.

Di seguito i criteri di inclusione ed esclusione per il reclutamento dei pazienti:

Criteri di inclusione

- Diagnosi di primo ictus ischemico o emorragico verificata mediante Tomografia Assiale Computerizzata o Risonanza Magnetica;
- Età superiore a 18 anni;
- Condizione clinica stabile tale da permettere il trasferimento in reparto di riabilitazione
- Abilità cognitive che permettano un'adeguata compliance del paziente al trattamento riabilitativo sia convenzionale che robotico (Montreal Cognitive Assessment ≥ 10)

Criteri di esclusione

- Instabilità clinica;
- Disturbi comportamentali/cognitivi che impediscono un'adeguata compliance del paziente al trattamento riabilitativo sia convenzionale che robotico (deficit cognitivo severo, Montreal Cognitive Assessment < 10);
- Diagnosi concomitante di altre patologie neurologiche, psichiatriche o internistiche che, a giudizio dello sperimentatore clinico, possano interferire



con le procedure di studio e/o impattare in modo significativo con l'outcome riabilitativo;

- Rigidità o ipertono (Modified Ashworth Scale > 3) nell'arto plegico/paretico;
- Gravi disturbi visivi non correggibili mediante lenti che impediscono al paziente di eseguire il trattamento con dispositivi tecnologici e/o robotici;
- Donne in gravidanza;
- Rifiuto o impossibilità di firmare il consenso informato.

I pazienti reclutati in fase acuta saranno inviati presso il centro FIT4MedRob, e previo consenso informato, randomizzati in due gruppi di trattamento: trattamento tradizionale o robotico multidominio (equilibrio, cammino, arto superiore e funzioni cognitive) mediante l'utilizzo di un circuito di robot e tecnologie allocate in una palestra robotica.

Per le **Malattie Neuromuscolari Acute** i partner clinici del consorzio sono:

- IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri (promotore)
 - I. IRCCS Milano (MI)
 - II. IRCCS Pavia (PV)
 - III. IRCCS Montescano (PV)
 - IV. IRCCS Bari (BA)
 - V. IRCCS Telese (BN)
- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova (GE)
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, Modena (MO)
- Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS, Roma (RM)

Di seguito i criteri di inclusione ed esclusione per il reclutamento dei pazienti:

Criteri di inclusione

- Adulti di età superiore ai 18 anni;
- Pazienti con diagnosi confermata di malattie neuromuscolari in fase acuta;
- Pazienti con forza degli arti inferiori (MRC) ≥ 2 in almeno due segmenti prossimali e distali;
- Pazienti in grado di comprendere e aderire al protocollo di studio;
- Pazienti che hanno fornito il consenso informato per partecipare allo studio.

Criteri di esclusione



- Pazienti con condizioni mediche che potrebbero interferire, a giudizio del medico, con la loro capacità di partecipare in sicurezza allo studio, come gravi malattie cardiovascolari, gravi malattie respiratorie o altre condizioni mediche instabili;
- Pazienti che stanno partecipando ad altri studi clinici che potrebbero interferire con questo studio;
- Donne in stato di gravidanza o di allattamento.

Per le Malattie Neuromuscolari Acute il trattamento riabilitativo presso il centro clinico Fit4MedRob includerà l'utilizzo di sistemi di verticalizzazione robotica, di sistemi di realtà virtuale, di pedane stabilometriche statiche e dinamiche e treadmill tecnologici

Per maggiori dettagli sullo studio e sui dati da registrare e trasmettere al centro FIT4MedRob si fa riferimento al protocollo disponibile presso lo Spoke.

Ogni centro dovrà reclutare, secondo i criteri di inclusione ed esclusione, per le patologie indicate (Stroke o Malattie Neuromuscolari Acute) almeno 40 pazienti.

I soggetti ammessi (singoli o in forma di partenariato) dovranno identificare un Principal Investigator che farà da riferimento verso i centri promotori.

Tra i risultati attesi del bando vi è la dettagliata profilazione del paziente con Stroke o con Malattie Neuromuscolari nella fase acuta. Tale profilazione permetterà:

- di comprendere l'evoluzione in termini di recupero con trattamenti riabilitativi di tipo robotico, che saranno realizzati nei centri clinici del Consorzio;
- di identificare i fattori prognostici di recupero e di risposta al trattamento robotico;
- infine, di identificare i pazienti maggiormente responsivi al trattamento robotico.

Dotazione finanziaria	Dotazione complessiva: 1 M€ (saranno finanziati progetti sino ad esaurimento dello stanziamento previsto per la specifica tematica)
Ambito territoriale	Tutto il territorio nazionale
Soggetti ammissibili	Vedi art. 2.1 bando
Progetti finanziabili e intensità di aiuto	Progetti di ricerca collaborativa che prevedano attività di sviluppo sperimentale.
Massimo Contributo erogabile	500.000,00€
Durata del progetto	15/18 mesi
Spese ammissibili	Vedi art. 3.5 bando



Modalità di presentazione della domanda	Vedi art. 4 bando
Fasi della valutazione	Vedi art. 5 bando

Call 1.3 Fase subacuta di malattia

Titolo call	La riabilitazione mediante sistemi robotici e tecnologici in un modello di sistema integrato che sia orientato al trattamento multidominio nella fase subacuta dello Stroke.
Obiettivo generale	Il bando finanzia progetti coerenti, in termini di ricadute ed impatti, con i temi della ricerca e innovazione della Mission 1 - Spoke 1 "Clinical Translation & Innovation" dell'Iniziativa PNC Fit4MedRob. L'obiettivo è pertanto quello di irrobustire la capacità del Consorzio di sviluppare sperimentazioni/trial clinici di nuovi o emergenti trattamenti di riabilitazione e cura del paziente con patologie sensomotorie, attraverso la robotica e le tecnologie alleate
Obiettivo specifico	Considerato che, tra i risultati attesi dell'Iniziativa, vi è la verifica di efficacia e di sostenibilità di un nuovo modello di riabilitazione robotica integrata multidominio rispetto al trattamento tradizionale, rientrano tra gli interventi finanziabili Proposte Progettuali che comprendano la realizzazione della seguente attività: -partecipazione al trial StrokeFIT4 proposto dal consorzio Fit4MedRob seguendo integralmente il protocollo di studio in collaborazione con i centri Fit4MedRob. Tale protocollo, disponibile presso o Spoke, si focalizza sullo stroke, prima causa di disabilità acquisita nell'adulto e che pertanto ha un grosso impatto anche dal punto di vista socio-economico sul sistema sanitario nazionale. Di seguito i criteri di inclusione ed esclusione e il protocollo di trattamento: Criteri di inclusione <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Diagnosi di primo ictus ischemico o emorragico verificata mediante Tomografia Assiale Computerizzata o Risonanza Magnetica; <input type="checkbox"/> Età superiore a 18 anni; <input type="checkbox"/> Latenza dall'evento uguale o inferiore a 6 mesi; <input type="checkbox"/> Da lieve a grave compromissione dell'arto superiore (sezione motoria della scala Fugl-Meyer Assessment of Upper Extremity ≤ 58) e/o da lieve a grave compromissione dell'arto inferiore (punteggio della scala Functional Ambulation Categories ≤ 4) e/o lieve a grave compromissione dell'equilibrio (Berg Balance Scale ≤ 45); <input type="checkbox"/> Condizione clinica stabile tale da permettere il trasferimento in palestra e l'esecuzione dei trattamenti previsti. Criteri di esclusione <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Instabilità clinica;



- Disturbi comportamentali/cognitivi che impediscono un'adeguata compliance del paziente al trattamento riabilitativo sia convenzionale che robotico (deficit cognitivo severo, Montreal Cognitive Assessment <10);
- Diagnosi concomitante di altre patologie neurologiche, psichiatriche o internistiche che, a giudizio dello sperimentatore clinico, possano interferire con le procedure di studio e/o impattare in modo significativo con l'outcome riabilitativo;
- Rigidità o ipertono (Modified Ashworth Scale > 3) nell'arto plegico/paretico;
- Gravi disturbi visivi non correggibili mediante lenti che impediscono al paziente di eseguire il trattamento con dispositivi tecnologici e/o robotici;
- Donne in gravidanza;
- Rifiuto o impossibilità di firmare il consenso informato.

I pazienti verranno assegnati in modo randomizzato ad un trattamento riabilitativo robotico-tecnologico rispetto a un trattamento riabilitativo tradizionale. La randomizzazione sarà centralizzata, a cura di uno sperimentatore del centro Fit4MedRob promotore, non direttamente coinvolto nel reclutamento, nel trattamento e nella valutazione dei pazienti, e sarà stratificata per centro clinico, latenza dall'evento indice, e setting clinico (degenza o ambulatoriale).

Protocollo di trattamento:

L'intervento tradizionale sarà orientato al recupero dell'equilibrio, della deambulazione, delle funzioni sensori-motorie dell'arto superiore e delle funzioni cognitive mediante trattamento tradizionale. L'intervento sperimentale dovrà prevedere un trattamento riabilitativo mediante l'utilizzo di un circuito di robot e tecnologie allocati in una palestra robotica, equipaggiata con dispositivi che consentano il trattamento di tutti i seguenti domini:

- Abilità sensori-motorie Arto superiore (spalla-gomito e mano)
- Abilità sensori-motorie Arto inferiore e Cammino
- Equilibrio
- Abilità cognitive

In particolare, dovrà essere garantita

- la riabilitazione della funzione sensomotoria dell'arto superiore nel distretto prossimale (spalla), semidistale (gomito) e distale (mano) utilizzando dispositivi appartenenti a queste categorie:
 - robot *end-effector* planari per la riabilitazione di spalla-gomito, o esoscheletri o sistemi elettromeccanici per la riabilitazione di spalla, gomito e polso;
 - robot *end-effector* o esoscheletri per la mano;
 - dispositivi di tipo *sensor-based* per un trattamento globale dell'arto superiore.



- la riabilitazione della funzione sensomotora dell'arto inferiore utilizzando:
 - robot end-effector o esoscheletri (overground e non) per l'arto inferiore;
 - treadmill con sistema di scarico.
- l'equilibrio in condizioni statiche e dinamiche mediante:
 - pedane stabilometriche digitali e robotizzate;
 - sistemi sensor-based.
- le funzioni cognitive mediante dispositivi (sistemi digitali, *sensor-based* e programmi in realtà virtuale) che permettono un training di memoria, attenzione, abilità visuo-spaziali e funzioni esecutive.

Tutti i dispositivi utilizzati nello studio dovranno già essere dotati di marchio CE per dispositivi medici e utilizzati secondo la destinazione d'uso riportata dal fabbricante.

I pazienti dovranno eseguire un numero totale di 25 sedute, ciascuna di 45 minuti, la cui frequenza sarà:

- 5 volte a settimana per 5 settimane per i pazienti ricoverati in degenza (*inpatients*);
- 3 volte a settimana per 8,3 settimane per i pazienti ambulatoriali (*outpatients*).

Raccolta dati demografici e misure di valutazione:

Per ciascun paziente dovranno essere raccolti i seguenti

Dati Demografici

- Età
- Sesso
- Dominanza
- Altezza
- Peso
- BMI (campo calcolato)
- Scolarità (anni)
- Setting riabilitativo attuale
- Eventuali setting riabilitativi precedenti

Stile di vita e abilità pregresse

Anamnesi patologica remota

Evento acuto, quadro clinico neurologico, psicologico e nutrizionale

Farmaci assunti



Misure di Outcome - ad inizio e fine trattamento dovranno essere effettuate le seguenti scale:

- modified Barthel Index
- Fugl-Meyer Assessment for the upper extremities
- Fugl-Meyer Assessment for the lower extremities
- Berg Balance Scale
- Symbol Digit Modalities Test
- Modified Ashworth Scale
- Motricity Index (upper and lower extremities and trunk)
- Numerical Rating Scale for Pain
- Douleur Neuropathique 4
- Action Research Arm test
- 2 Minute Walk Test
- EQ-5D-5L

Verranno registrati, mediante sensori inerziali, ogni 5 sedute:

- Box and block test
- 10 meter walk test

Alla fine e all'inizio del trattamento i pazienti dovranno eseguire

- una registrazione con EEG a 64 canali (per 10 minuti con gli occhi aperti e 10 minuti con gli occhi chiusi)
- un prelievo di sangue per analisi su siero per valutazioni biochimiche e genetiche (da analizzare presso il centro Fit4MedRob promotore).
- Risonanza Magnetica encefalo

Al termine del trattamento, il paziente dovrà essere ricontattato ogni mese per i successivi 6 mesi e gli verranno somministrati i seguenti questionari:

- Questionario *ad-hoc* dell'attività riabilitativa eventualmente eseguita dopo la fase sperimentale (tipologia di setting riabilitativo, numero di sedute, frequenza, durata, tipologia di trattamento, etc.);
- modified Barthel Index;
- EQ-5D-5L

Nell'ambito di ciascuna proposta dovranno essere reclutati almeno 50 pazienti.

Per la raccolta dei dati demografici e clinici sarà utilizzata la piattaforma RedCAP già sviluppata dal consorzio.



	Le attività di ricerca dovranno essere condotte sotto il coordinamento del centro Fit4MedRob promotore del trial STROKEFIT4. I soggetti ammessi (singoli o in forma di partenariato) dovranno identificare un Principal Investigator che farà da riferimento verso il centro promotore.
Dotazione finanziaria	Dotazione complessiva: 2 M€ (saranno finanziati progetti sino ad esaurimento dello stanziamento previsto per la specifica tematica)
Ambito territoriale	Tutto il territorio nazionale
Soggetti ammissibili	Vedi art. 2.1 bando
Progetti finanziabili e intensità di aiuto	Progetti di ricerca collaborativa che prevedano attività di sviluppo sperimentale.
Massimo Contributo erogabile	700.000€ per progetto
Durata del progetto	15/18 mesi
Spese ammissibili	Art. 3.5 bando
Modalità di presentazione della domanda	Art. 4 bando
Fasi della valutazione	Art. 5 bando

Call 1.4 Fase cronica di malattia

Titolo call	Riabilitazione robotica e tecnologica in pazienti con disabilità sensori-motoria e/o cognitiva in fase cronica.
Obiettivo generale	Il bando finanzia progetti coerenti, in termini di ricadute ed impatti, con i temi della ricerca e innovazione della Mission 1 - Spoke 1 " Clinical Translation & Innovation" dell'Iniziativa PNC Fit4MedRob. L'obiettivo è pertanto quello di irrobustire la capacità del Consorzio di sviluppare sperimentazioni/trial clinici di nuovi o emergenti trattamenti di riabilitazione e cura del paziente con patologie sensomotorie, attraverso la robotica e le tecnologie alleate.
Obiettivo specifico	Rientrano tra gli interventi finanziabili Proposte Progettuali che ricomprendano la realizzazione della seguente attività: design ed esecuzione di trial clinici randomizzati o quasi sperimentali volti a valutare l'efficacia e la sostenibilità di interventi di riabilitazione erogati mediante sistemi robotici e tecnologici (dotati di marcatura CE) nel mantenere o migliorare le performance rispetto a trattamenti convenzionali, inclusi gli interventi educativi comunemente suggeriti ai pazienti alla dimissione al domicilio. La proposta dovrà avere come oggetto una o più delle seguenti popolazioni: <input type="checkbox"/> pazienti oncologici



	<ul style="list-style-type: none"> □ pazienti amputati □ soggetti fragili □ lesioni midollari □ lavoratori esposti a stress ripetitivo lavoro-correlato <p>Ogni proposta dovrà prevedere il reclutamento di almeno 50 soggetti con disabilità sensori-motoria e/o cognitiva in fase cronica. Ciascun centro potrà reclutare un campione omogeneo (100% dei pazienti con la stessa patologia) o misto.</p> <p>I sistemi tecnologici e le piattaforme utilizzate dovranno avere la certificazione CE per dispositivi medici.</p> <p>Saranno privilegiate le proposte che prevederanno l'utilizzo di telemedicina e sistemi di teleriabilitazione domiciliare e le proposte che prevederanno una valutazione multiprospettica dei pazienti.</p> <p>I soggetti ammessi (singoli o in forma di partenariato) dovranno identificare un Principal Investigator che farà da riferimento verso i leader di Mission 1</p>
Dotazione finanziaria	Dotazione complessiva: 2 M€ (saranno finanziati progetti sino ad esaurimento dello stanziamento previsto per la specifica tematica)
Ambito territoriale	Tutto il territorio nazionale
Soggetti ammissibili	Vedi art. 2.1 bando
Progetti finanziabili e intensità di aiuto	Progetti di ricerca collaborativa che prevedano attività di sviluppo sperimentale.
Massimo Contributo erogabile	700.000 per progetto
Durata del progetto	15/18 mesi
Spese ammissibili	Vedi art. 3.5 bando
Modalità di presentazione della domanda	Vedi art. 4 bando
Fasi della valutazione	Vedi art. 5 bando

Tutte le proposte nelle Call sopra descritte dovranno soddisfare i seguenti vincoli finanziari:

- **il 100% del costo complessivo previsto per attività di Sviluppo Sperimentale;**



- almeno il 55% del totale dell'agevolazione destinato ad attività realizzate nelle regioni del Mezzogiorno;
- spese di personale direttamente impegnato nel progetto, in misura non superiore al 25%;
- altri costi di esercizio, costi di materiali, forniture e prodotti analoghi, in misura non superiore al 20%.