

SMARTSPINE

Innovazione nella stimolazione spinale per il miglioramento della qualità della vita

Finanziamento e durata

Il progetto **SMARTSPINE** è finanziato da Regione Lombardia nell'ambito del programma regionale FESR 2021-2027 Asse 1 - "un'Europa più competitiva e intelligente" obiettivo specifico 1.1 "Sviluppare e rafforzare le capacità di ricerca e di innovazione e l'introduzione di tecnologie avanzate" Azione 1.1.3. "Sostegno all'attuazione di progetti complessi di ricerca, sviluppo e innovazione" - bando "Collabora & Innova".

Durata: 13/08/2025 - 12/11/2027

Partenariato

Centro Capofila:	WISE S.R.L.
Centri Partner:	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta Newronika S.P.A. Università degli Studi di Milano
P.I. per la Fondazione Besta:	Dott. Vincenzo Levi

Sintesi del progetto

Il progetto **SMARTSPINE** intende combinare per la prima volta un elettrodo con capacità di sensing avanzate con un generatore di impulsi impiantabile a circuito chiuso (closed-loop), offrendo una terapia personalizzata mai raggiunta finora, mirando a rivoluzionare il trattamento del dolore cronico con lo sviluppo di un sistema di stimolazione del midollo spinale (SCS) a circuito chiuso di nuova generazione.

Il sistema SMARTSPINE farà leva sulla sinergia tra le tecnologie avanzate rispettivamente sviluppate dalle aziende lombarde WISE e Newronika: il kit CL-Heron, un elettrodo direzionale espandibile e impiantabile in modo minimamente invasivo, e il sistema AlphaSCS, un generatore di impulsi impiantabile (Implantable Pulse

Generator - IPG) capace di adattare automaticamente la stimolazione in base ai segnali elettrici evocati registrati in tempo reale. Questa sinergia tecnologica, abilitata anche dagli enti di ricerca UniMI e Besta, permetterà di fornire una terapia personalizzata e ottimale, adattandosi continuamente alle condizioni del paziente e garantendo una maggiore efficienza terapeutica e una durata prolungata del dispositivo. Il progetto si muove nell'ambito del dolore cronico, che è una condizione debilitante che colpisce oltre 1,5 miliardi di persone in tutto il mondo, con opzioni di trattamento limitate che spesso si basano su terapie a base di oppioidi.

La terapia SCS rappresenta il metodo più efficace per trattare il dolore cronico spinale senza l'uso di farmaci. Tuttavia, le soluzioni SCS attualmente disponibili richiedono interventi chirurgici costosi e invasivi oppure presentano una limitata affidabilità ed efficacia. Esiste quindi la necessità di una soluzione più efficiente, personalizzata e affidabile per affrontare queste sfide. Da un lato, i sistemi SCS a circuito aperto tradizionali erogano stimolazioni elettriche al midollo spinale a livelli preimpostati, senza adattarsi al feedback in tempo reale del paziente, il che può comportare un sollievo incostante dal dolore. Dall'altro, i sistemi SCS a circuito chiuso che stanno emergendo sul mercato forniscono una gestione del dolore più personalizzata ed efficace ma utilizzano elettrodi cilindrici inefficienti e imprecisi e richiedono frequenti ricariche.

Le tecnologie sottostanti il sistema SMARTSPINE sono le uniche attualmente disponibili in grado di produrre un sistema SCS minimamente invasivo a circuito ottimizzato per il sensing e con ridotto consumo energetico: - l'elettrodo CL-Heron è progettato per garantire una stimolazione precisa e focalizzata, riducendo il consumo energetico e migliorando la qualità della vita del paziente. - il sistema AlphaSCS, derivato dalla tecnologia brevettata utilizzata nella stimolazione cerebrale profonda per il trattamento del Parkinson, è capace di monitorare e adattare la stimolazione in base a biomarcatori specifici, rendendo la terapia più efficiente e duratura.

Con un livello tecnologico di maturità attuale TRL 4 e l'obiettivo di raggiungere il TRL 6, SMARTSPINE si prepara per la fase di produzione e futura commercializzazione, prevista per il 2029. Gli obiettivi a lungo termine del progetto includono l'industrializzazione del sistema SMARTSPINE per una produzione su larga scala, l'introduzione di tecnologie neuromorfe innovative a ultra-basso consumo energetico e la costruzione di una solida alleanza tra aziende manifatturiere lombarde, centri clinici e istituti di ricerca. Il fine ultimo del progetto è la creazione di un cluster lombardo leader a livello globale nel settore della neuromodulazione, fornendo una soluzione all'avanguardia che supera le limitazioni dei sistemi open-loop attualmente in uso, che non riescono a massimizzare il trattamento antalgico in modo ottimale dal momento che non si adattano alle variazioni posturali e di movimento del paziente nel tempo.

Il progetto SMARTSPINE è realizzato con il contributo del Programma Regionale del Fondo Europeo di Sviluppo Regionale/PR FESR 2021-2027 di Regione Lombardia, bando "COLLABORA E INNOVA"

link al sito del programma www.fesr.regione.lombardia.it

