



**UNIONE EUROPEA**  
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione  
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

**REGIONE LOMBARDIA**

**PROGRAMMA OPERATIVO REGIONALE 2014 -2020**

**OBIETTIVO "INVESTIMENTI IN FAVORE DELLA CRESCITA E DELL'OCCUPAZIONE"**

**(COFINANZIATO CON IL FESR)**

**ASSE PRIORITARIO I - RAFFORZARE LA RICERCA, LO SVILUPPO E L'INNOVAZIONE**  
**Azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020**

**Consultazione aperta con il mercato propedeutica e finalizzata alla validazione dei presupposti per l'attivazione di gare di appalto pre-commerciale per i seguenti fabbisogni di innovazione tecnologica individuati come procedibili dal decreto n. 8284 del 7/07/2017**

**VALUTAZIONE "DELLA FRAGILITA' DELLA PLACCA ATEROSCLEROTICA CORONARICA"**  
**"RIABILITAZIONE ED ASSISTENZA DEI PAZIENTI NEUROLOGICI MEDIANTE DISPOSITIVI ROBOTICI"**  
**"BRONCOASPIRAZIONE SICURA"**

**12 ottobre 2017**

**Palazzo di Regione Lombardia**  
**sala convegni Valeria Solesin, 1 piano**  
**Ingresso N1 - Piazza Città di Lombardia, 1 Milano – Italia**

**Schede tecniche dei fabbisogni di innovazione tecnologica**  
**TECHNICAL DATASHEET Innovation need**

### **SCHEDA TECNICA**

#### **Fabbisogno di innovazione 1. "Valutazione della fragilità della placca aterosclerotica coronarica"**

Attualmente le indagini cardiologiche complete non sono in grado di fornire informazioni sul rischio di infarto miocardico acuto. La carta del rischio conosciuta sovrastima l'alto rischio e viceversa sottostima il basso rischio. La cardiopatia e in particolare la cardiopatia ischemica rappresenta una delle principali cause di decesso. La causa, nella maggior parte dei casi, dell'infarto miocardico è rappresentata dall'ostruzione dell'arteria coronarica per la deposizione di un trombo su una lesione aterosclerotica ulcerata. Da qui nasce l'esigenza di trovare un parametro che possa predire cosa potrà succedere ad un paziente. La conoscenza di questo parametro sarà di utilizzo per qualsiasi cardiologia.

La soluzione tecnologica desiderata dovrà consistere in uno strumento non invasivo che possa valutare le placche dei vasi non superficiali.

La soluzione di studio deve qualificare:

- la morfologia della placca, da cui si ricava la sua pericolosità;
- eventualmente anche l'infiammazione se presente;

La funzione deve stabilire la probabilità che la placca possa ulcerarsi e dare inizio ad un processo di riparazione intravasale che potrebbe occludere il vaso.

L'output dell'indagine consiste nella visualizzazione di un'immagine, il più definita possibile, dell'area di indagine e dei valori sulla composizione della placca (cor lipidico, cappuccio fibrotico).

L'ambito applicativo è la individuazione della placca a rischio che verrà trattata al fine della prevenzione degli eventi cardiovascolari.

ooo

### **TECHNICAL DATASHEET**

#### **Innovation need 1. "Evaluation of the fragility of the coronary atherosclerotic plaque"**

Currently, complete cardiological investigations are not possible to provide information on the risk to have an acute myocardial infarction.

The risk score chart overestimate the high risk and underrate the low risk.

Cardiopathy in general, and especially ischemic cardiomyopathy, is one of the main causes of death. The cause of myocardial infarction, in the majority of cases, is represented by the coronary artery obstruction for the deposition of a thrombus on an atherosclerotic lesion.

Hence the idea was born: the need to find a parameter that predict any change that can occur in the patient.

The possibility to estimate this parameter will be useful for any cardiology department.

The described technological solution should be a non-invasive instrument that can assess the lesion of deep vessels.

The study solution must qualify:

- the morphology of the atheromatous plaques, from which it is possible to understand the risk of rupture
- if it is present, the entity of the inflammation process.

The function of this method must determine the probability that the plaque can start an intravascular repair process that may cause the blockage of the vessel.

The aim of the investigation consists in the visualization of an image, at the most high resolution as possible, of the investigation area and also give some values on the composition of the plaque itself (the percentage of the three distinct components).

The application context is the evaluation of the risk of this part of endothelium to be injured and to be repaired in order to prevent any cardiovascular events.

## SCHEDA TECNICA

### **Fabbisogno di innovazione 2. "riabilitazione ed assistenza dei pazienti neurologici mediante dispositivi robotici: sistema meccatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore"**

Sistema meccatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore. Il dispositivo deve interagire fisicamente con i pazienti esercitando delle forze o imponendo dei movimenti in accordo con esercizi riabilitativi definiti dal personale medico. Al fine di fornire una valutazione quantitativa degli specifici meccanismi fisiopatologici, dei recuperi spontanei e dell'abilità funzionale, deve essere in grado di misurare le variabili di interesse clinico (escursioni angolari, range of motion, rigidità, fluidità, ecc.) durante l'esecuzione di movimenti attivi e passivi da parte del paziente. Il dispositivo deve consentire al terapeuta di programmare e di fare eseguire al paziente una vasta gamma di sequenze di movimenti utili per la riabilitazione dell'arto superiore, personalizzati in base alle prestazioni cinematiche specifiche del singolo individuo, sfruttando anche protocolli riabilitativi basati su realtà virtuale o realtà aumentata. Il dispositivo deve essere integrabile con altre tecnologie e modalità di trattamento quali, a titolo non esaustivo, la stimolazione transcranica a corrente continua (tDCS) o la stimolazione magnetica transcranica (TMS). Il dispositivo dovrà inoltre adattare la terapia riabilitativa in maniera autonoma attraverso le informazioni estratte dai parametri fisiopatologici (includendo l'analisi di dati elettromiografici ed elettroencefalografici), cinematici, biomeccanici e clinici. Un'efficace valutazione del deficit funzionale motorio del paziente permetterà un intervento terapeutico personalizzato e una migliore comprensione dei meccanismi di apprendimento/recupero del sistema nervoso centrale e periferico.

ooo

## TECHNICAL DATASHEET

### **Innovation need 2. Rehabilitation and assistance of neurological patients by means of robotic devices: Robotic exoskeleton for motor rehabilitation in neurological patients with upper limb motor deficit**

The device must physically interact with patients exercising forces or executing movements in accordance with rehabilitation exercises defined by clinicians. In order to provide a quantitative evaluation of the specific physiopathological mechanisms, spontaneous recovery and functional ability, the device must be able to measure patients' clinical values (e.g., angular excursions, range of motion, stiffness, smoothness) during active and passive movements. The device shall allow the therapist to plan, and the patient to carry out, a wide range of movements for upper limb rehabilitation, customized to the individual's specific kinematic performance, also including rehabilitation protocols based on virtual reality or augmented reality. The device must be integrated with other technologies and treatment modalities such as, but not limited to, transcranial direct current stimulation (tDCS) or transcranial magnetic stimulation (TMS). The device must also adjust the rehabilitation therapy autonomously through the information extracted from physiological (including the analysis of electroencephalography and electromyography data), kinematic, biomechanical and clinical parameters. An effective assessment of the patient's functional motor deficit will favour a personalized therapeutic intervention and a better understanding of the central and peripheral nervous system mechanisms of learning and recovery.

## **SCHEDA TECNICA**

### **Fabbisogno di innovazione 3. "Broncoaspirazione sicura"**

La broncoaspirazione è una manovra invasiva a cui possono essere legate alcune complicanze clinicamente significative conseguenza di una prassi non corretta e non rispondente alle pratiche evidence based. Uno dei problemi principali è legato alle lesioni della mucosa tracheale, causate da un'eccessiva progressione del sondino di aspirazione oltre il limite inferiore della cannula tracheale. L'aver a disposizione un presidio che preveda il sistema di aspirazione incorporato nella cannula tracheostomica, dovrebbe rendere maggiormente sicura la broncoaspirazione evitando complicanze cliniche quali granulomi, infezioni e sanguinamenti della mucosa tracheale, assicurando nel contempo un minor impiego di tempo assistenziale per lo svolgimento della procedura e di materiale di consumo, divenendo così il gold standard clinico-assistenziale per la gestione del paziente tracheostomizzato.

ooo

## **TECHNICAL DATASHEET**

### **Innovation need 3. "Safe bronchial aspiration".**

Bronchial aspiration is an invasive procedure potentially associated to clinically significant complications resulting from incorrect practice and practice not complying with evidence-based principles. One major problem of bronchial aspiration is the risk of tracheal mucosa injury due to an excessive advancement of the aspiration tube beyond the lower limit of the tracheal cannula. The availability of a device with a tracheostomy cannula integrated an aspiration system could make bronchial aspiration safer, preventing clinical complications such as granulomas, infections and bleeding of tracheal mucosa, while reducing the procedure time and consumables needed, thus becoming the clinical gold standard for the management of tracheostomy patients.