



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

'Pacemaker' impiantabile contro il Parkinson, via libera alla commercializzazione.

Il dispositivo innovativo da una spin-off di Policlinico di Milano e Università degli Studi di Milano

Da Newronika "un definitivo passo avanti nella cura della malattia di questa patologia" con l'approvazione europea del nuovo stimolatore impiantabile AlphaDBS e il primo impianto in un paziente.

Milano, 13 aprile 2021. Si chiama AlphaDBS ed è il primo sistema ricaricabile di neurostimolazione profonda del cervello capace di gestire completamente le "fluttuazioni" tipiche della malattia di Parkinson. Una sorta di 'pacemaker' in grado di adattarsi automaticamente alle esigenze individuali di ciascun paziente, su cui sono al lavoro da oltre 10 anni gli esperti di Newronika, una società spin-off fondata dal Policlinico di Milano e dall'Università degli Studi di Milano. Ora il sistema AlphaDBS ha raggiunto due fondamentali traguardi: la certificazione a livello europeo come dispositivo elettromedicale impiantabile (marcatura CE), e il primo impianto su un paziente. Questo consentirà l'immissione in commercio del dispositivo e, quindi, la possibilità di essere utilizzato nella pratica clinica per i malati che non rispondono più adeguatamente alle cure con i farmaci.

La stimolazione cerebrale profonda o *deep brain stimulation* (DBS) prevede l'impianto di elettrodi all'interno del cervello, in modo del tutto indolore, che vengono connessi ad uno stimolatore elettrico posizionato sotto la pelle vicino alla clavicola. E' un trattamento approvato da tempo, sicuro ed efficace per i pazienti affetti dal Parkinson in stadio avanzato che non sono adeguatamente controllati con le cure farmacologiche. Anche se, negli ultimi venti anni, questo trattamento si è diffuso rapidamente in tutto il mondo, i dispositivi finora in commercio non erano in grado di gestire completamente le fluttuazioni tipiche della malattia di Parkinson. AlphaDBS, invece, è in grado di registrare segnali ad alta fedeltà provenienti dalle strutture profonde del cervello mentre la stimolazione elettrica è accesa, ed è in grado di modificare di conseguenza la stimolazione erogata. Si tratta quindi di 'leggere' in tempo reale i segnali del cervello e di far partire la stimolazione elettrica solo quando ce n'è bisogno, proprio come farebbe un pacemaker per il cuore; in questo modo la stimolazione (definita 'adattativa') è a misura di ciascun paziente, ed è un primo importante passo verso una medicina sempre più personalizzata.

Finora il dispositivo di Newronika era stato sperimentato su 48 pazienti utilizzando un sistema esterno (quindi, senza posizionarlo sottopelle); poche settimane fa invece è stato realizzato il primo impianto sottopelle in un paziente, e i dati raccolti hanno già convalidato i risultati ottenuti dagli studi precedenti, confermando l'efficacia della stimolazione adattativa. Il dispositivo, inoltre, raccogliendo segnali cerebrali in modo continuo, fornirà dati fondamentali per lo sviluppo dei nuovi trattamenti e costituirà una piattaforma di telemonitoraggio e telecomunicazione tra pazienti e medici unica nel suo genere.

"Questi risultati - commenta Silvano Bosari, direttore scientifico del Policlinico di Milano - rappresentano appieno le potenzialità della ricerca scientifica traslazionale, che nasce nei



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

laboratori, si avvale dell'esperienza clinica e arriva direttamente a soddisfare i bisogni del malato. Il nostro Ospedale, con i suoi 960 ricercatori, 71 brevetti concessi e 525 trial clinici avviati, è una vera e propria fucina della scienza, che non a caso ci colloca al vertice per quantità e qualità della ricerca prodotta tra gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in Italia".

*"Raccogliere in tempo reale l'attività cerebrale nei pazienti - continua **Todd Langevin, presidente di Newronika** - anche quando la stimolazione elettrica è accesa e i pazienti vivono la loro vita e svolgono le normali attività quotidiane, apre uno scenario di futura comprensione della malattia e della sua evoluzione che non ha precedenti e che porrà le basi della futura evoluzione della terapia elettrica". "La deep brain stimulation", conclude **Alberto Priori, Professore di Neurologia all'Università degli Studi di Milano e presidente del Comitato Consultivo Scientifico di Newronika**, "è un trattamento consolidato per la malattia di Parkinson, ma la modalità di erogazione della terapia ha avuto un livello di innovazione minimo. La capacità di AlphaDBS di raccogliere informazioni in tempo reale dal cervello e quindi agire in tempo reale 'ad anello chiuso' è un importante avanzamento per la terapia personalizzata, che viene fornita solo quando e quanto necessario. Si potrebbe infatti dire che sia il più importante avanzamento degli ultimi 25 anni. Nell'ambito cardiologico questo è avvenuto 40 anni fa. È ora che anche nella neuromodulazione si assista ad un cambio di passo".*

Ufficio Stampa Università Statale di Milano
Anna Cavagna - Glenda Mereghetti – Chiara Vimercati
tel. 02.5031.2983 – 2025 - 2982
ufficiostampa@unimi.it