

Migliori approcci di previsione, rilevamento e trattamento per una gestione completa dell'ictus

Improved prediction, detection, and treatment approaches for comprehensive stroke management

TOPIC ID:

HORIZON-JU-IHI-2023-05-03

Ente finanziatore:

Commissione europea

Programma

Programma quadro Horizon Europe (HORIZON)

Chiamata

Iniziativa sanitaria innovativa JU Bando 5 (HORIZON-JU-IHI-2023-05)

Obiettivi ed impatto attesi:

Le azioni (progetti) di ricerca e innovazione (R&I) da sostenere nell'ambito di questo tema devono mirare a fornire risultati che contribuiscano a tutti i seguenti risultati attesi.

- I pazienti beneficeranno di un'assistenza sanitaria superiore rispetto all'attuale standard di cura grazie alla disponibilità di un percorso chiaro per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento dell'ictus. Questo obiettivo dovrebbe essere raggiunto attraverso una diagnosi precoce e rapida dell'ictus, interventi più integrati e precisi e strategie di trattamento con il paziente al centro.

- Gli operatori sanitari avranno accesso a dati sanitari integrati dei pazienti, a una migliore visualizzazione, a modelli computazionali predittivi e a sistemi decisionali di supporto clinico per l'ictus, e beneficeranno di un coordinamento efficiente tra le fasi di cura e all'interno delle stesse e delle specialità cliniche.

- I sistemi sanitari beneficeranno di un'organizzazione più efficace della gestione dell'ictus e della personalizzazione dell'assistenza. Ciò aumenterà l'efficacia e l'efficienza del trattamento e dell'assistenza.

- I ricercatori beneficeranno dell'accesso a dati integrati, a strumenti innovativi basati sulla modellazione e a una definizione più centrata sul paziente degli esiti clinici dopo l'ictus (compresa la misurazione degli esiti riferiti dal paziente e la misurazione dell'esperienza riferita dal paziente), che faciliterà il continuo miglioramento e lo sviluppo di future strategie di intervento.

- I sistemi sanitari, i ricercatori e l'industria beneficeranno di nuovi strumenti di modellazione innovativi che consentiranno l'integrazione e l'analisi di una gamma più ampia di dati specifici del paziente, compresa l'analisi federata dei dati.

Ambito di applicazione:

A livello globale, l'ictus è la seconda causa di morte e la terza causa di disabilità. Una persona su quattro rischia di essere colpita da ictus nel corso della vita.

In Europa, nel 2017, quasi 1,5 milioni di persone sono state colpite da ictus, nove milioni di europei hanno

vissuto con un ictus e più di 430.000 persone sono morte a causa di un ictus. Il costo totale dell'ictus in quell'anno è stato di 60 miliardi di euro. Il numero di nuovi ictus e il numero di persone affette da ictus è destinato ad aumentare a causa dell'invecchiamento della popolazione europea, poiché l'età è il principale fattore di rischio non modificabile per l'ictus.

L'ictus è una malattia eterogenea e multifattoriale, regolata da fattori di rischio non modificabili (ad esempio, età, sesso, anamnesi familiare) e modificabili (ad esempio, colesterolo ad alta densità lipidica, colesterolo a bassa densità lipidica, fumo di sigaretta) e da patologie sottostanti (come il diabete, l'ipertensione, la fibrillazione atriale) e, come tale, richiede un approccio multifattoriale. Tuttavia, l'ictus è una malattia prevenibile, trattabile e gestibile e quindi esiste il potenziale per ridurre il peso e le conseguenze a lungo termine.

La sfida nella gestione dell'ictus è la mancanza di percorsi efficienti e completi lungo l'intero continuum della malattia, compresa la variazione dei contesti strutturali a seconda della posizione del paziente (rurale o centrale) e tra i vari Paesi. Sebbene siano disponibili diversi approcci terapeutici efficaci, esistono ancora dei silos tra le diverse fasi di cura (ad esempio, cure primarie, cure acute, cure intensive, ricoveri cronici, riabilitazione). L'implementazione di percorsi sanitari connessi porterà a un miglioramento dei risultati per i pazienti e quindi a un'efficienza ed efficacia dal punto di vista clinico e delle risorse sanitarie.

Una migliore comunicazione, condivisione e integrazione dei dati lungo l'intero percorso di cura dell'ictus ha il potenziale di cambiare le carte in tavola per i pazienti affetti da ictus, per gli operatori sanitari e per i pagatori.

L'integrazione dei dati è fondamentale per consentire la modellazione, l'intelligenza artificiale (AI) e la valutazione basata sull'apprendimento automatico (ML) per identificare gruppi e singole persone a rischio e garantire il riconoscimento precoce dell'ictus, fornendo così una diagnosi più rapida e un trattamento ottimale e specifico per il paziente, con esiti migliori per i pazienti. Un'assistenza efficace, personalizzata e rapida è fondamentale e può fare una differenza sostanziale tra un recupero completo e una possibile menomazione permanente o la morte.

Inoltre, la gestione completa dell'ictus continua nel contesto del trattamento post-acute e comprende un follow-up a lungo termine per la prevenzione secondaria e la riabilitazione. Questo aspetto è importante, poiché un'alta percentuale di pazienti viene riammessa in ospedale o subisce un secondo ictus. Più di un quarto dei pazienti non aderisce ai farmaci e/o non controlla la pressione sanguigna. I pazienti riferiscono spesso che il follow-up dopo l'ictus è ostacolato dalla mancanza di dati tra l'assistenza specialistica e quella generale.

Soluzioni innovative per una più rapida acquisizione, integrazione e conservazione di più tipi di dati e una migliore organizzazione tra i vari attori dell'intero percorso dell'ictus sono cruciali per ottenere una prevenzione e un trattamento ottimali incentrati sulle esigenze dei pazienti. L'uso di nuove tecnologie per l'analisi e l'interpretazione dei dati federati potrebbe aiutare in questa direzione e contribuire a fornire il giusto trattamento ai pazienti in modo tempestivo, migliorandone gli esiti.

I candidati a questo tema devono affrontare nelle loro proposte tutti gli obiettivi indicati di seguito.

- Sviluppare approcci per integrare i dati sanitari rilevanti per il paziente, provenienti dall'assistenza primaria/ambulatoriale, dall'ospedale e dalla riabilitazione, migliorando la conservazione dei dati lungo il percorso di cura. I candidati potrebbero prendere in considerazione l'idea di iniziare con un focus sui pazienti a rischio più elevato, con la possibilità di espandersi ad altri pazienti.

- Sviluppare una nuova generazione di sistemi che promuovano l'interoperabilità dei dati provenienti da ambienti diversi (comprese le unità di terapia intensiva e acuta) e supportino un migliore processo decisionale clinico. Dovrebbero essere presi in considerazione approcci strategici per l'integrazione con l'EHDS e l'assistenza integrata e collaborativa basata sulla comunità.
- Creare soluzioni per favorire un migliore accesso ai dati da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti (cure primarie, cure ospedaliere e dopo la dimissione dall'ospedale, ad esempio la riabilitazione) e sostenere lo scambio di conoscenze e informazioni tra i diversi attori, anche a livello di algoritmi e set di dati che possono essere scambiati in condizioni eticamente e legalmente valide.
- Sviluppare strumenti e approcci innovativi, ad esempio modelli di "gemelli umani virtuali" e AI/ML per una migliore modellazione computazionale, ottimizzata per la trasparenza verso gli utenti e i non utenti, l'analisi dei dati federati e la visualizzazione per una migliore visualizzazione e interpretazione dei risultati. Questi strumenti mirano a un'appropriata stratificazione del rischio, alla previsione tempestiva dell'ictus e delle recidive di ictus, a una diagnosi e a un trattamento più rapidi.
- Proporre approcci innovativi per migliorare e accelerare le decisioni diagnostiche e di trattamento per snellire le operazioni e guidare i pazienti nel continuum della cura dell'ictus in modo incentrato sul paziente. Ciò dovrebbe includere la considerazione della complessità della dimensione organizzativa.
- Proporre approcci per migliorare l'implementazione e la scalabilità del trattamento in Europa basandosi sull'acquisizione di dati clinici multimodali e sulla loro migliore interpretazione e utilizzo nella gestione del paziente e nel processo decisionale clinico. Ciò dovrebbe includere la considerazione delle differenze regionali nella gestione dell'ictus e nell'accesso alle opzioni terapeutiche in Europa.
- Proporre approcci per aumentare la precisione dell'erogazione delle cure e migliorare l'esperienza del paziente e la sua qualità di vita utilizzando nuove tecnologie, strumenti e mezzi educativi (ad esempio, educazione all'identificazione dei fattori di rischio, dei segni dell'ictus, dell'aderenza al trattamento).

Impatto previsto:

- Ai pazienti sarà offerto un accesso accelerato al sistema sanitario grazie a una gestione migliore e olistica dell'ictus, che comprende prevenzione, diagnosi, trattamento e riabilitazione e che porterà a risultati migliori per la loro salute.
- Sviluppo di approcci avanzati di visualizzazione, dispositivi connessi basati sull'intelligenza artificiale (AI) e sistemi basati sulla modellazione a supporto della ricerca e dell'innovazione sanitaria (R&I), con conseguente maggiore disponibilità di interventi sanitari personalizzati per gli utenti finali.
- Le aziende di tecnologia medica, farmaceutica e biotecnologia sviluppano e offrono soluzioni integrate e avanzate per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento dell'ictus. Ciò faciliterà il processo decisionale coordinato da parte dei diversi professionisti sanitari coinvolti nel percorso di cura dell'ictus.
- Una migliore implementazione e scalabilità dei trattamenti esistenti che si sono dimostrati efficaci, garantendo un'ampia copertura delle opzioni terapeutiche giuste per i pazienti al momento giusto, evitando anche le disparità tra Paesi e regioni.

- Contribuire alla proposta della CE di uno “Spazio europeo dei dati sanitari” (EHDS) promuovendo un migliore scambio e accesso a diversi tipi di dati sanitari e ai dati generati dalle tecnologie sanitarie.

Criteri di eleggibilità:

In relazione agli inviti a presentare proposte in un'unica fase oggetto del presente programma di lavoro, si applicano, mutatis mutandis, le disposizioni pertinenti dell'allegato generale B del programma di lavoro Orizzonte Europa 2023-2024. In deroga, in relazione agli inviti a presentare proposte in due fasi previsti dal presente programma di lavoro, si applicano le seguenti disposizioni:

- Le persone giuridiche identificate nel testo dell'argomento dell'invito a presentare proposte non possono beneficiare dei finanziamenti dell'IC IHI.

Tuttavia:

- Queste entità saranno autorizzate a fornire contributi in qualità di membri dell'IC IHI diversi dall'Unione o dai partner contribuenti.

- I soggetti giuridici che partecipano alle azioni indirette selezionate nell'ambito di questo tipo di inviti a presentare proposte non sono ammissibili al finanziamento se:

a. sono soggetti giuridici a scopo di lucro con un fatturato annuo pari o superiore a 500 milioni di euro;

b. sono sotto il controllo diretto o indiretto di un soggetto giuridico descritto alla lettera a), o sotto lo stesso controllo diretto o indiretto di un soggetto giuridico descritto alla lettera a); c. controllano direttamente o indirettamente un soggetto giuridico di cui alla lettera a).

In linea con l'articolo 5, paragrafo 2, lettera a) (condizioni aggiuntive in casi debitamente giustificati) e con l'articolo 119, paragrafo 3 (i contributi privati devono ammontare ad almeno il 45% dei costi ammissibili di un'azione indiretta e dei costi delle relative attività aggiuntive) del Regolamento (UE) 2021/2085 del Consiglio, nell'ambito delle procedure di presentazione in due fasi, si applica la seguente condizione aggiuntiva:

- I candidati che sono membri dell'IC IHI diversi dall'Unione, o le loro entità costitutive e affiliate, e i partner contribuenti e che sono pre-identificati nei temi - sotto la sezione “Consorzio industriale” - di un invito a presentare proposte non possono presentare domanda nella prima fase dell'invito.

Il consorzio candidato selezionato nella prima fase, in preparazione della presentazione della proposta nella seconda fase, si fonderà con il consorzio industriale pre-identificato. Inoltre, in linea con gli articoli 11 e 119, paragrafi 1 e 3, del Regolamento (UE) 2021/2085 del Consiglio, i soggetti giuridici che forniscono contributi in natura in qualità di entità costitutive o affiliate dei membri privati della IHI JU o come partner contribuenti che sono:

- Non sono ammissibili al finanziamento negli inviti a presentare proposte in due fasi; oppure

- Non stabiliti in un Paese generalmente ammissibile al finanziamento in conformità alla Parte B degli Allegati generali del Programma di lavoro Horizon Europe 2023 - 2024, possono eccezionalmente firmare l'accordo di sovvenzione.

Ciò è soggetto alle seguenti condizioni:

- La loro partecipazione è considerata essenziale per l'attuazione dell'azione da parte dell'autorità concedente; e
- Essi partecipano senza richiedere alcun finanziamento. 9 L'essenzialità dei soggetti giuridici extra-UE per l'attuazione dell'azione è accertata dall'autorità concedente. Elenco dei Paesi e regole applicabili per il finanziamento Con riferimento all'articolo 23 del Regolamento (UE) 2021/2085 del Consiglio, l'ammissibilità dei partecipanti a una proposta presentata a un invito a presentare proposte per uno qualsiasi dei temi del presente Programma di lavoro terrà conto dell'eventuale applicazione dell'articolo 22, paragrafo 5, del Regolamento Orizzonte Europa attivata per i temi di altri Programmi di lavoro di Orizzonte Europa per proposte di portata simile. Tipi di azione: disposizioni specifiche e tassi di finanziamento L'Allegato B ("Ammissibilità") del Programma di lavoro Horizon Europe 2023-2024 si applica mutatis mutandis agli inviti a presentare proposte coperti dal presente Programma di lavoro.

Contributo finanziario:

I consorzi candidati concorreranno per il contributo finanziario massimo dello IHI, che può arrivare fino a 40 000 000 di euro. L'IHI ritiene che un contributo finanziario compreso tra 10 000 000 e 13 000 000 di euro consentirebbe a una proposta di affrontare questi risultati in modo adeguato. Tuttavia, ciò non preclude la presentazione e la selezione di una proposta che richieda importi diversi. I consorzi candidati devono assicurarsi che almeno il 45% del budget totale del progetto sia coperto da contributi forniti dai partecipanti al progetto. Azione di ricerca e innovazione (RIA) Processo di presentazione e valutazione in un'unica fase. Le proposte presentate saranno valutate e classificate in un unico elenco. Diverse proposte potrebbero essere invitate a concludere un Grant Agreement, a seconda della disponibilità di budget e della loro posizione in graduatoria.

Scadenza:

16 gennaio 2024 17:00:00 ora di Bruxelles

Ulteriori informazioni:

[IHI_Call5_CallText.pdf \(europa.eu\)](#)