



POLITECNICO
MILANO 1863

Valvole cardiache e protesi d'anca: come valutare in modo scientifico e corretto i dispositivi medici ad alto rischio

Politecnico di Milano partner del consorzio che dà oggi il via al progetto Horizon 2020 CORE-MD

Milano, 16 aprile 2021 - Più del 50% dei dispositivi impiantabili ad alto rischio in Europa sono utilizzati in ambito cardiologico ed ortopedico – come valvole cardiache e protesi d'anca – e il progetto Horizon 2020 **CORE-MD (Coordinating Research and Evidence for Medical Devices)**, in partenza oggi, si pone come obiettivo la valutazione delle metodologie usate per decidere la sussistenza di sufficiente evidenza clinica per approvare e certificare tali dispositivi medici.

CORE-MD proporrà come generare nuova evidenza clinica usando metodologie innovative, per esempio studi di registri clinici randomizzati, e come dovranno essere valutati algoritmi di intelligenza artificiale qualificati come dispositivi medici, oltre a valutazioni statistiche e all'uso dei risultati riferiti dai pazienti (*patient-reported outcome*). Le raccomandazioni che ne scaturiranno saranno sottoposte al Gruppo di Lavoro sulla Ricerca e Valutazione Clinica della Commissione Europea, così che possano essere considerate come base per sviluppare nuovi documenti a supporto della legislazione corrente.

Il Politecnico di Milano è parte del consorzio con il gruppo di ricerca del **Professor Enrico Caiani** del Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria, che afferma: *“Sono convinto che questo progetto fornirà conoscenza e metodologie utili per migliorare il livello di trasparenza, sicurezza e affidabilità dei nuovi dispositivi medici, incluso il software, ad alto rischio che entreranno in commercio nei prossimi anni, a beneficio di tutti noi cittadini e potenziali “futuri pazienti”.*

*“Dispositivi medici di alto rischio – ha dichiarato il **Professor Alan Fraser dell'ESC** - Coordinatore Scientifico del progetto CORE-MD, dovrebbero essere approvati sulla base di evidenza clinica e scientifica. È ruolo degli esperti quello di consigliare come chi fa le regole possa ottenere un bilanciamento appropriato tra innovazione, sicurezza, efficacia e rapporto costi-benefici. Ci attendiamo di farlo attraverso questa opportunità unica di collaborazione tra associazioni mediche, enti regolatori Europei, Istituti di salute pubblica nazionali, enti notificatori, istituzioni accademiche, una rappresentanza dei pazienti e agenzie di valutazione delle tecnologie sanitarie, con la partecipazione delle associazioni dei produttori di dispositivi medici”.*

Il lancio del progetto, di durata triennale, avviene in prossimità dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici (26 Maggio 2021), che incrementerà i requisiti necessari per dimostrare una evidenza clinica per dispositivi medici ad alto rischio.

CORE-MD riunisce un consorzio di 22 partner europei capitanato dalla Società Europea di Cardiologia (ESC) in collaborazione con la Federazione Europea delle Associazioni Nazionali di Ortopedia e Traumatologia (EFORT).



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No. 965246

Per maggiori info: www.core-md.eu