



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

**Rendiconto 5 per mille ANNO 2020**

**Contributo percepito € 361.304,38**

**In data 26.10.2021**

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente:

**FONDAZIONE IRCCS CA’ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO**

Codice fiscale: **04724150968**

Sede legale: **Via Francesco Sforza 28 - 20122 MILANO**

Indirizzo di posta elettronica dell’ente: **[protocollo@policlinico.mi.it](mailto:protocollo@policlinico.mi.it)**

Dati del rappresentante legale: **Dott. Ezio Belleri \***

**Titolo del progetto: SVILUPPO DI UN SETUP DI NEUROIMAGING MULTIMODALE PER MISURARE L’EFFICACIA DI TERAPIE DI NEUROMODULAZIONE NEI DISTURBI DEPRESSIVI**

**Resp. Scientifico: Prof. Paolo Brambilla**

**Data di inizio progetto: 1.7.2022**

**Data di fine progetto: 30.6.2025**

**Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 50.000,00**

**Costo complessivo del progetto (se co-finanziato): €**

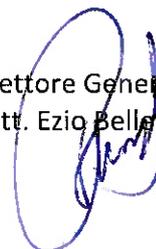
VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale di ricerca (borse di studio)		
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	€ 50.000,00	€ 50.000,00
Materiale d’uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)		
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)		
Elaborazione dati		

Spese amministrative		
Altro (indicare quali)		
<b>TOTALE</b>	<b>€ 50.000,00</b>	<b>€ 50.000,00</b>

Il Responsabile del Progetto  
Prof. Paolo Brambilla



Il Direttore Generale \*  
Dott. Ezio Belleri



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Direttore Generale\*  
Dott. Ezio Belleri



\* (per conto del Legale Rappresentante Arch. Marco Giachetti - Deliberazione Consiliare n. 21 del 30.4.2019

<b>Titolo</b>	<b>SVILUPPO DI UN SETUP DI NEUROIMAGING MULTIMODALE PER MISURARE L'EFFICACIA DI TERAPIE DI NEUROMODULAZIONE NEI DISTURBI DEPRESSIVI.</b>
<b>Background e razionale</b>	<p>Circa il 5% della popolazione adulta mondiale è affetta da Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) e, di questi, circa un terzo risulta resistente alla terapia farmacologica. Negli ultimi anni, la medicina bioelettronica ha compiuto notevoli passi in avanti permettendo la creazione di protocolli terapeutici basati su stimolazione cerebrale non invasiva. In particolare, la stimolazione non invasiva con correnti dirette a livello corticale (<b>tDCS</b>) sulla corteccia prefrontale dorsolaterale (<b>DLPFC</b>) sinistra è risultata efficace nel trattamento del DDM. Inoltre, l'utilizzo simultaneo di TMS, elettroencefalografia (<b>EEG</b>) permette di stimare la direzionalità di passaggio dell'informazione nei circuiti cerebrali oggetto di stimolazione, fornendo informazioni utilissime sia in fase di definizione del protocollo di stimolazione che in fase di verifica di efficacia dell'intervento proposto. Insieme ai segnali neurali, altre variabili psicofisiologiche possono essere utilizzate come indice di efficacia della terapia, come elettrocardiogramma (<b>ECG</b>) per variabilità cardiaca, respiro e conduttività della pelle.</p>
<b>Obiettivi</b>	<p>Lo studio, della durata di tre anni, si pone l'obiettivo primario di <b>valutare l'efficacia terapeutica della somministrazione di tDCS nella depressione</b>, tramite valutazione di correlati neuro psicofisiologici acquisiti al baseline e follow-up.</p> <p>È opportuno rimarcare come il raggiungimento degli obiettivi di progetto sia strettamente correlato al noleggio delle attrezzature hardware e software descritte in seguito (sottolineate). Il noleggio del neuronavigatore e del software Galileo utili allo studio metodologico pilota (anno 1) è garantito dalle risorse 5 per 1000 ANNO 2020. Il conseguimento degli obiettivi progettuali degli anni 2 e 3 è vincolato all'aggiudicazione, a tempo debito, di ulteriori risorse finanziarie, che auspicabilmente saranno messe a disposizione dalla Fondazione.</p> <p>Il <b>primo anno</b> prevede l'implementazione e la <b>validazione del setup sperimentale TMS-EEG con neuronavigatore</b>, il quale permette di stimolare in modo puntuale e ripetitivo il target della stimolazione nella DLPFC scelto inizialmente, e software "<u>Galileo NT Line - Protocol Manager</u>", su un sample pilota di controlli (N=10). Il setup verrà utilizzato per acquisire segnali EEG in stato di riposo durante stimolazione TMS con frequenza randomizzata intorno a 2 Hz. Previa aggiudicazione di risorse economiche aggiuntive, il <b>secondo anno</b> prevede l'<b>estensione del protocollo multimodale basato su TMS-EEG con acquisizioni psicofisiologiche</b> simultanee (<u>ECG per variabilità cardiaca, respiro e conduttività della pelle</u>) su un sample pilota di controlli (N=10).</p> <p>Il <b>terzo anno</b> prevede un <b>clinical trial basato su tDCS</b> su un sample pilota di pazienti (N=20). I soggetti verranno divisi randomicamente in due gruppi, uno sottoposto al protocollo sperimentale "<i>active tDCS</i>" ed uno sottoposto al protocollo placebo "<i>sham tDCS</i>", ciascuno della durata di 3 mesi. Il setup sperimentale sviluppato e validato nel corso dei primi due anni verrà utilizzato per effettuare le <b>valutazioni neuropsicofisiologiche al baseline e al follow-up</b>.</p>