EQUITÀ DI ACCESSO ALLE TERAPIE AVANZATE: UN MODELLO INTERREGIONALE DI IMPLEMENTATION READINESS PER L'INTEGRAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI NELLA RIGENERAZIONE DEI NERVI PERIFERICI

Bellantoni M.[1], Lanzara N.[1], Carrubba C. T.[1], Teseo G.[1], Basile M. F.[1], Cutino G.[1], Meo E.[1], Rotolo S.[1], Parroni L.[1], Pani M.[1]

[1]Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS – Roma

atmp forum

28-29 ottobre 2026

BACKGROUND E OBIETTIVI

Le lesioni traumatiche dei nervi periferici rappresentano una rilevante causa di disabilità motoria e sensitiva. Nei casi di neurotmesi, la riparazione microchirurgica può richiedere l'impiego di neuroguide: dispositivi medici (DM) acellulari che favoriscono la continuità tra i monconi nervosi e la rigenerazione assonale (fig.1). Evidenze precliniche[1,2] suggeriscono che la funzionalizzazione biologica di questi scaffold mediante cellule mesenchimali stromali (MSC) possa potenziare la rigenerazione assonale e la mielinizzazione. Il presente lavoro propone un modello prospettico di implementation readiness (IR) (fig. 2), suggerendo una possibile futura applicazione clinica, con l'obiettivo di favorire equità di accesso, formazione specifica e condivisione interregionale delle best practice.

METODI

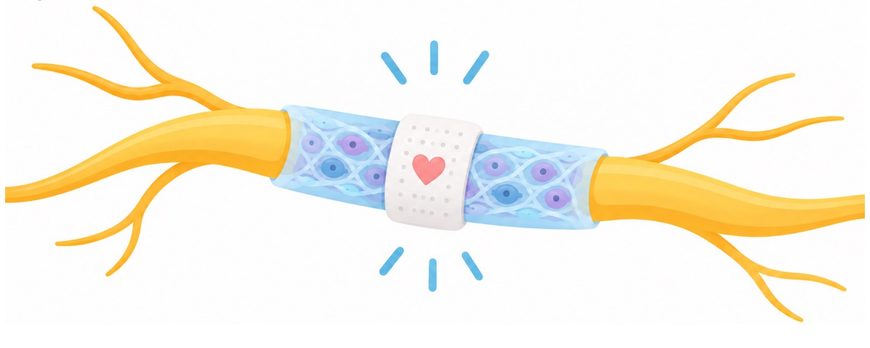
Partendo dall'esperienza clinica consolidata nell'utilizzo di guide neurali acellulari, si propone un modello prospettico di implementazione riferito a uno scenario di possibile integrazione con una componente cellulare avanzata (MSC). Il modello adotta un'organizzazione Hub & Spoke, in cui le attività a maggiore complessità sono concentrate presso i centri Hub, mentre i centri Spoke partecipano al percorso assistenziale attraverso protocolli standardizzati, nell'ambito di una rete interregionale con registro clinico condiviso.

RISULTATI

Il modello ha consentito di identificare le attività da centralizzare presso i centri Hub e quelle trasferibili ai centri Spoke, definendo un percorso organizzativo comune e replicabile individuando i principali requisiti formativi, logistici e di tracciabilità per una futura implementazione omogenea e il monitoraggio condiviso degli esiti. Il razionale è supportato da una recente revisione sistematica (45 studi preclinici su modelli animali)[1], che evidenzia il potenziale delle MSC nella rigenerazione dei nervi periferici, in particolare in associazione con biomateriali e fattori di crescita, favorendo la sopravvivenza cellulare, la crescita assonale e la rigenerazione nervosa. Tali evidenze richiedono ulteriori studi per definirne la trasferibilità e consolidarne il potenziale applicativo.

CONCLUSIONI

L'integrazione futura di ATMP e DM nella rigenerazione dei nervi periferici rappresenta una sfida non soltanto scientifica e tecnologica, ma anche organizzativa e assistenziale. La disponibilità di un modello IR sviluppato anticipatamente rispetto all'eventuale introduzione clinica della tecnologia, potrebbe contribuire a prevenire nuove disomogeneità territoriali nell'accesso alle terapie avanzate. Un'organizzazione basata su Hub & Spoke, formazione multidisciplinare e networking interregionale consentirebbe di concentrare le attività ad elevata specializzazione, standardizzare i processi trasferibili e condividere dati ed esperienze tra i diversi livelli assistenziali. Il modello proposto offre pertanto una prospettiva di implementazione orientata a un accesso futuro alle terapie avanzate che sia equo, tracciabile e sostenibile.



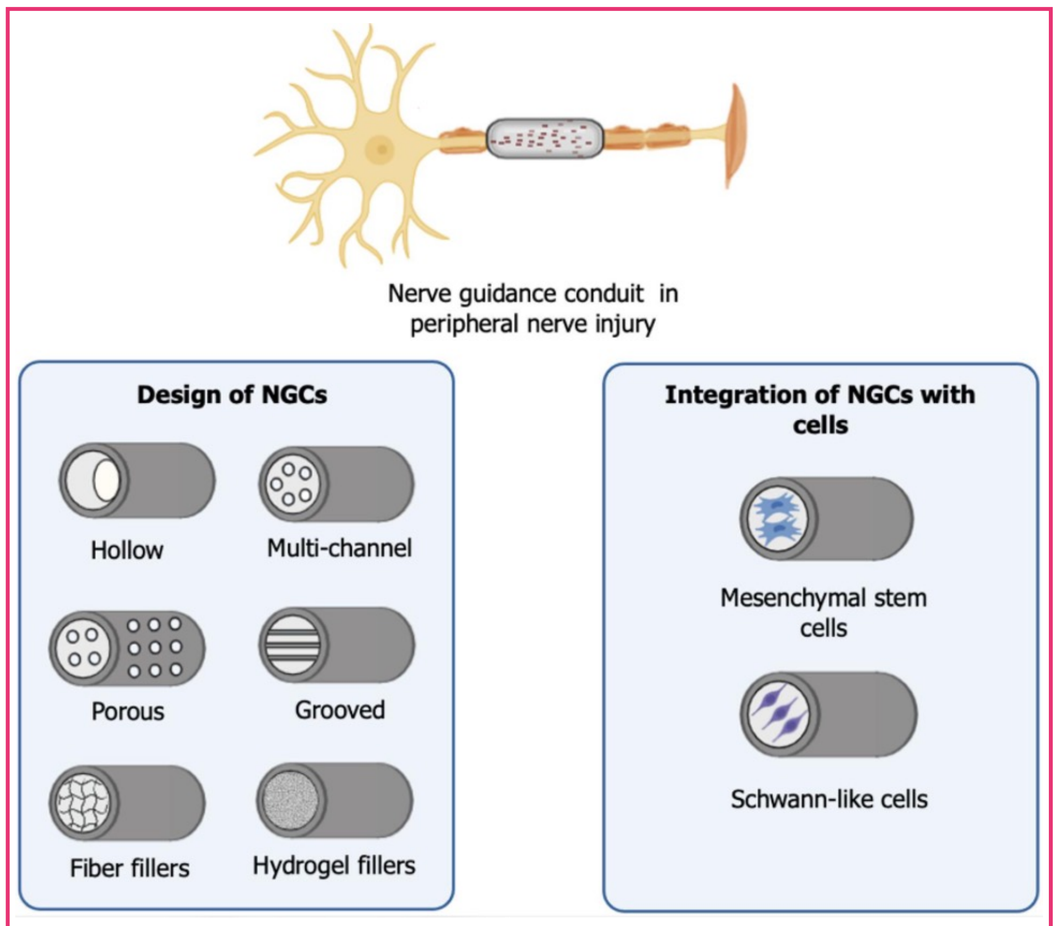


Figura 1. Rappresentazione schematica delle Nerve Guidance Conduits (NGCs) nella riparazione delle lesioni dei nervi periferici e della possibile funzionalizzazione con cellule mesenchimali stromali (MSC), quale strategia sperimentale per promuovere la rigenerazione assonale e la mielinizzazione

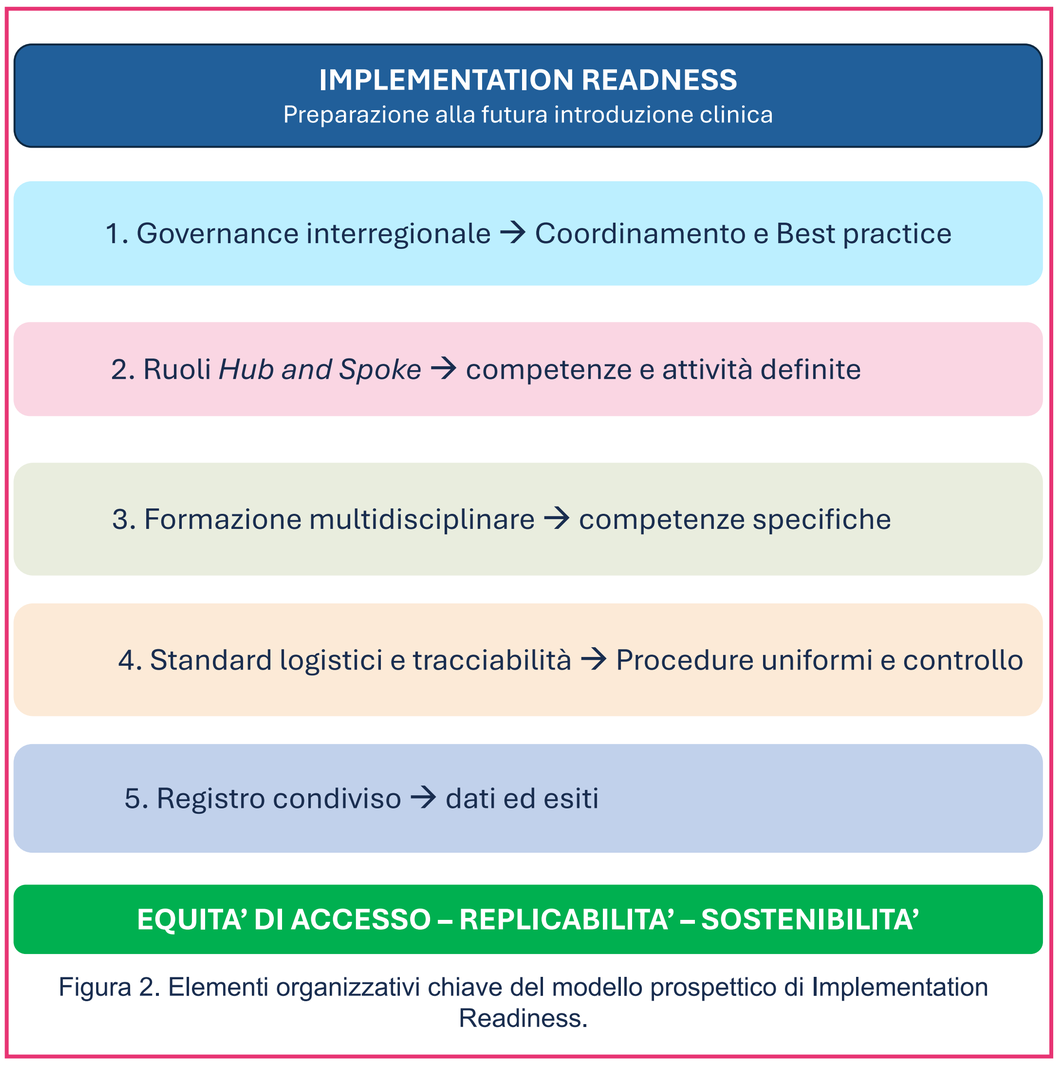


Figura 2. Elementi organizzativi chiave del modello prospettico di Implementation Readiness.

REFERENZE

1. Lavorato A et al., Mesenchymal Stem Cell Treatment Perspectives in Peripheral Nerve Regeneration: Systematic Review. Int J Mol Sci. 2021 Jan 8;22(2):572. doi: 10.3390/ijms22020572. PMID: 33430035; PMCID: PMC7827385.

2. Matsuse D et al., Human umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells differentiate into functional Schwann cells that sustain peripheral nerve regeneration. J Neuropathol Exp Neurol. 2010 Sep;69(9):973-85. doi: 10.1097/NEN.0b013e3181eff6dc. PMID: 20720501.

atmp forum

PRESENTATO A: **ATMP FORUM 2026 • 28-29 ottobre 2026; Roma, Italia**