



12 marzo 2018

COMUNICATO

EMPATICA, la società italiana che progetta e sviluppa i più piccoli e precisi wearable device al mondo per il rilevamento di segnali fisiologici nella vita quotidiana (attività elettrodermica, movimenti del corpo e temperatura), ha progettato e diffuso il dispositivo da polso EMBRACE lanciato nel 2015 con una campagna di crowdfunding, e disponibile sul mercato dal 2016 per aiutare in particolare chi soffre di epilessia. Tale dispositivo sembra essere in grado di rilevare le manifestazioni cliniche teoricamente più pericolose (crisi epilettiche “convulsive” o tonico-cloniche) attraverso la misurazione di alcuni parametri fisiologici di chi lo indossa, elaborare questi dati grazie all’AI (Artificial Intelligence) di cui è dotato e inviare allo smartphone di un eventuale soccorritore l’allarme qualora si verifichi una crisi convulsiva. Inoltre, EMBRACE analizza gli stessi segnali al fine di quantificare il benessere generale, monitorando il sonno, lo stress e l’attività fisica.

EMBRACE ha già acquisito il marchio CE e nel gennaio 2018 ha ottenuto l’approvazione da parte di FDA per “Device in Classe II” tra le metodiche di monitoraggio non-EEG nei pazienti con epilessia.

Lo smartwatch (nuovo modello denominato E4) è in grado, tramite sensori applicati sul polso, di monitorare l’Electro-Dermal Activity (EDA, misura delle eventuali modificazioni cutanee) ed i movimenti degli arti (attraverso un giroscopio che monitora la velocità rotazionale ed un accelerometro – ACC - per la misura dell’accelerazione).

L’approvazione dell’ FDA è stata ottenuta in base ad un clinical testing effettuato su 135 pazienti, registrati tutti con il Device E4, per un totale di 272 giorni. Dalla documentazione consultabile al sito FDA si evince però che solo 22 pazienti hanno presentato crisi, per un totale di 40 episodi convulsivi e non si hanno dati su altri tipi di crisi.

L’unico studio multicentrico pubblicato (che ha tra gli Autori molti bioingegneri facenti parte dello staff di Empatica) ¹ riporta dati di una popolazione di 69 pazienti studiati in sei diversi Centri con metodica Video-EEG; nello studio sono stati utilizzati tre diversi device, E3, E4 e iCalm. Tra i 69 pazienti solo 22 hanno presentato 55 crisi convulsive, di cui 19 in sonno. L’articolo riporta peraltro la registrazione di altre 135 crisi non convulsive che non sono state analizzate. Considerando l’analisi dei tre diversi parametri a disposizione si deduce che lo smartwatch è in grado di rilevare, con conseguente allerta di eventuali soccorritori, 52 su 55 crisi convulsive (sens=94,55%). I falsi positivi segnalati sono 0,20/24 ore; il dato tuttavia è stato calcolato riferendosi alle ore di registrazione di tutti i pazienti e non solo nei 22 che hanno presentato crisi.

Un altro articolo pubblicato nel 2017 ², sempre comprendente tra gli Autori alcuni membri dello staff Empatica, segnala le modificazioni dell’EDA e dell’ACC documentate da Embrace in un caso di decesso per probabile SUDEP. In questo caso 15 minuti dopo l’allarme inviato da Embrace è intervenuto un soccorritore (esperto di manovre rianimatorie) che ha però rinvenuto il soggetto già in arresto cardio-respiratorio, senza riuscire a rianimarlo. L’ipotesi di SUDEP peraltro non è stata confermata in quanto i famigliari del paziente deceduto non hanno autorizzato l’autopsia.

Pertanto LICE, sulla base dei dati ad oggi disponibili e pubblicati, riconosce la possibile utilità di EMBRACE nel monitoraggio delle crisi generalizzate tonico-cloniche, da confermare con ulteriori e più estesi studi scientifici.

Nella comunicazione dell’utilità del device, per evitare false aspettative, occorre però evidenziare che tale fatto non costituisce *per sé* un “effetto protettivo” riguardo l’evenienza di SUDEP, e che ad oggi non è noto il possibile ausilio del device stesso negli altri tipi di crisi, registrate ma non analizzate nella popolazione studiata.

LICE si rende quindi del tutto disponibile ad implementare un nuovo studio multicentrico con metodologia Video-EEG per ulteriore valutazione di EMBRACE, con l’arruolamento di un maggior numero di pazienti e soprattutto con l’analisi della sua efficacia anche nelle crisi non convulsive.

1. Onorati, F., Regalia, G., Caborni, C., Migliorini, M., Bender, D., Poh, M.-Z., Picard, R. W. (2017). Multicenter clinical assessment of improved wearable multimodal convulsive seizure detectors. *Epilepsia*, 58(11), 1870–1879. doi.org/10.1111/epi.13899
2. Picard RW, Migliorini M, Caborni C, Onorati F, Regalia G, Friedman D, Devinsky O. [Wrist sensor reveals sympathetic hyperactivity and hypoventilation before probable SUDEP](#). *Neurology* 2017 Aug 8;89(6):633-635. doi: 10.1212/WNL.0000000000004208