

## **LO STUDIO CLINICO DI ORION MOSTRA UN MIGLIORAMENTO SIGNIFICATIVO PER I PAZIENTI CON DOLORE CRONICO CHE UTILIZZANO LA REALTÀ VIRTUALE COME TERAPIA**

La soluzione software terapeutica digitale per il dolore cronico (DTxP) è un nuovo trattamento e mostra benefici statisticamente significativi rispetto al controllo (placebo) e agli interventi di trattamento standard per la paura del movimento, l'impressione del paziente sul cambiamento globale delle condizioni cliniche (PGIC) e la qualità di vita del paziente adulto con lombalgia cronica (CLBP). I risultati dello studio pilota di Orion Corporation "VIRPI" sono stati presentati al Virtual World Congress On Pain dello IASP 2021.

I risultati dello studio "VIRPI" in pazienti con CLBP mostrano che il punteggio TSK (Tampa Scale for Kinesiophobia, che valuta la paura del movimento) è significativamente ridotto alla fine dell'intervento per DTxP. L'analisi preliminare per la differenza tra DTxP e rispetto al controllo alla fine dell'intervento è statisticamente significativa: -4,7 punti (da -9,4 a -0,1,  $p=0,046$ ) e aumenta rispetto alle terapie standard -6,1 (da -10,9 a -1,3,  $p=0,014$ ). Anche l'impressione del paziente sul cambiamento globale delle condizioni cliniche (PGIC), che riflette la convinzione del paziente sull'efficacia del trattamento e la qualità di vita (QoL), hanno raggiunto una differenza statisticamente significativa alla fine dell'intervento rispetto al controllo e ai gruppi di trattamento standard.

Miglioramenti non statisticamente significativi sono riportati con DTxP per l'indice di disabilità di Oswestry (ODI), interferenza del dolore (sistema informativo sugli outcome riferiti dal paziente: PROMIS) e intensità del dolore (scala di valutazione numerica-PROMIS). Gli eventi avversi sono apparsi accettabili e simili al controllo.

“C'è un bisogno insoddisfatto di nuove terapie per il trattamento del dolore cronico. I trattamenti attualmente disponibili possono fornire un'efficacia e una tollerabilità subottimali per alcuni pazienti. La terapia digitale (DTx) è un nuovo paradigma di trattamento e in rapida evoluzione, anche per il dolore. Stiamo esplorando diverse soluzioni, come quella del DTxP, per il futuro della cura del dolore”, afferma Sammeli Liikkanen, Direttore della Medicina Digitale presso Orion Corporation.

“La terapia cognitivo comportamentale (CBT) è scientificamente valida, efficace ed è un metodo consigliato per migliorare l'autogestione del dolore cronico. Per molti pazienti che soffrono di dolore difficile e di disabilità, la terapia digitale è un'opzione per invertire il declino della perdita di funzionalità e aiutare i pazienti a riappropriarsi dei propri obiettivi e delle proprie attività. Tuttavia, l'accesso a professionisti qualificati è molto limitato e diminuisce con l'aumentare del numero di persone con dolore. Le soluzioni DTx che operano all'interno di una piattaforma CBT potrebbero portare nuove opzioni di trattamento, opzioni di trattamento potenzialmente più efficaci, a una popolazione più ampia di pazienti”, afferma Christopher Eccleston, professore di ricerca sul dolore presso l'Università di Bath.

Orion è alla ricerca di un partner per sviluppare e commercializzare ulteriormente le soluzioni software di terapia digitale per il dolore cronico.

## **LA SOLUZIONE SOFTWARE DI TERAPIA DIGITALE DI ORION PER IL DOLORE CRONICO (DTxP)**

Il DTxP di Orion, mira a essere un software come dispositivo medico (SaMD), prodotto per dispositivi di realtà virtuale (VR), per fornire un programma di trattamento terapeutico coinvolgente e ludico per i pazienti con dolore cronico. Il prodotto contiene consigli e istruzioni per il cambiamento del comportamento, presentati come moduli che possono essere adattati alle esigenze dei pazienti. Il prodotto è progettato per essere flessibile e per essere utilizzato come parte di molteplici differenti approcci terapeutici. Fornisce inoltre dati oggettivi ai pazienti e agli operatori sanitari. Ad esempio, i movimenti fisici ludici sicuri mirati a incoraggiare il movimento possono portare a superare la paura del movimento e quindi aumentare l'attività. Il software è sviluppato da Orion in stretta collaborazione con il consulente scientifico esterno Christopher Eccleston dell'università di Bath e il partner tecnologico healthware group, con il supporto di "Business Finland".

## **IL DISEGNO DEL TRIAL VIRPI**

VIRPI è uno studio prospettico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli di 3 bracci di confronto tra DTxP, controllo (un placebo "falso" in esecuzione su VR specificamente sviluppato per questo scopo) e un braccio di cura standard aperto che valuta la sicurezza e l'efficacia di DTxP in pazienti con lombalgia cronica (CLBP). I criteri di inclusione sono lombalgia per almeno 3 mesi, intensità media del dolore uguale a 4 nell'ultima settimana su una scala di valutazione numerica (NRS) da 0 a 10, indice di disabilità di Oswestry (ODI) uguale al 26% e un punteggio medio(34-41) o alto (42-68) per la Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK).

Sono stati randomizzati 42 pazienti in totale a ricevere DTxP (14), controllo passivo(17) o terapie standard (11). I partecipanti utilizzano DTxP o il controllo per 15-60 minuti alla volta, per 5 o più giorni alla settimana fino alla fine dell'intervento. La fine dell'intervento è definito come il completamento di 30 moduli di DTxP o del controllo passivo che ha richiesto 6-8 settimane. Circa 3 mesi dopo la fine dell'intervento, i dati di follow-up sono raccolti come informazioni sullo stato del dolore, disabilità, chinesiophobia, stato generale e qualsiasi evento avverso. La qualità di vita (QoL) è valutata con il questionario EQ-5D-5L. Il terzo gruppo, assegnato in modo casuale al braccio in terapia standard, ha visitato il sito per lo screening il giorno 1 e 6-8 settimane dopo la randomizzazione. Dopo la visita di follow-up della settimana 9, i partecipanti sono stati nuovamente randomizzati tra DTxP e controllo per le successive 6-8 settimane, seguite da un periodo di follow-up di 3 mesi.

## **REFERENTE:**

Sammeli Liikkanen, Director of Digital Medicine, Orion Corporation  
tel. +358 50 966 7466  
sammeli.liikkanen@orion.fi

**IASP 2021 Virtual World Congress On Pain website:**  
<https://iaspvirtualcongress.evareg.com/>

**EDITORE:**

Orion Corporation  
Comunicazione  
Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finlandia  
[www.orion.fi](http://www.orion.fi)

**INFORMAZIONI SU ORION CORPORATION:**

Orion Corporation è un'azienda farmaceutica finlandese che opera a livello globale per creare benessere. Orion sviluppa, produce e commercializza prodotti farmaceutici ad uso umano e veterinario e principi attivi. La società sviluppa continuamente nuovi farmaci e metodi di trattamento. Le principali aree terapeutiche di ricerca e sviluppo di Orion sono: disordini del sistema nervoso centrale, oncologia, malattie rare che colpiscono la popolazione Finlandese e malattie respiratorie, per le quali Orion sviluppa farmaci somministrati tramite Easyhaler®. Le vendite nette di Orion nel 2020 sono state pari a 1.078 milioni di euro e alla fine dell'anno l'azienda contava circa 3.300 dipendenti. Le azioni A e B di Orion sono quotate sul Nasdaq di Helsinki.