

## מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) אישר שיווק של טכנולוגיית NOL<sup>®</sup> לניטור כאב של מדהסנס ביומטריקס בע"מ במסלול 'De Novo' למוצרים חדשניים.

זהו המכשיר הרפואי הראשון והיחיד שאושר על ידי ה-FDA לניטור כאב למטופלים תחת הרדמה בניתוח. האישור מאפשר לחברה לפתוח את השוק האמריקאי למוצריה.

רמת גן, ישראל, 23 בפברואר 2023 - מדהסנס ביומטריקס הודיעה היום כי מינהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) העניק אישור שיווק למוצר הדגל שלה, ה-PMD-200<sup>TM</sup> עם טכנולוגיית NOL<sup>®</sup> (Nociception Level index). טכנולוגיית NOL מאפשרת ניטור של התגובה הפיזיולוגית לכאב במטופלים מורדמים, אשר אינם יכולים לתקשר את כאבם. האישור התקבל במסלול ה-'De Novo' המאפשר אישור של מוצרים חדשניים שאין להם מקבילה בשוק.

הטכנולוגיה מבוססת על פלטפורמת חיישנים ייחודית ואלגוריתם בינה מלאכותית (AI) המאפשר את מציאת "חתימת הכאב" של המטופל במדדים הפיזיולוגיים של המטופל. הטכנולוגיה שמישה כיום בחדרי ניתוח ובסביבות טיפול בהן המטופלים נמצאים תחת הרדמה ואינם מסוגלים לתקשר. טכנולוגיית NOL מאפשרת לרופאים להתאים באופן אישי את הטיפול בכאב לתגובה הפיזיולוגית הייחודית של כל מטופל, ובכך להפחית את הכאב ולהימנע ממתן יתר של משככי כאבים. NOL הינה הטכנולוגיה הראשונה והיחידה לניטור התגובה הפיזיולוגית לכאב (nociception) המורשית לשיווק בארצות הברית.

מחקרים הוכיחו שניטור באמצעות NOL בזמן ניתוח מוביל להפחתה ברמת הכאב לאחר הניתוח ביחידת ההתאוששות<sup>1,2</sup> ועשוי להפחית את עלות הטיפול הכוללת<sup>3</sup>. מאמר שפורסם לאחרונה הראה כי הסיכוי לחוות כאב חמור לאחר ניתוח אצל מטופלים המנוטרים באמצעות ה-NOL נמוך פי שישה ממטופלים שטופלו ללא ניטור ה-NOL<sup>4</sup>. ה-NOL עונה על צורך שכיח ומשמעותי בעולם הניתוחי - הערכה רווחת היא כי 50% מהמנותחים סובלים מכאבים בינוניים עד חמורים לאחר הניתוח<sup>5</sup> ו-12% סובלים מתופעות לוואי של משככי הכאבים<sup>5</sup>. תופעות לוואי אלו מובילות לאשפוז ממושך, עלויות נוספות לטיפול רפואי ולעלייה של כ-50% באשפוזים חוזרים בבתי החולים<sup>6</sup>.

אישור ה-FDA נתמך על ידי ניסויים קליניים המדגימים כי ניהול מתן משככי הכאבים בזמן הניתוח בעזרת ניטור NOL הביא לשיפור בציוני הכאב אותם המטופלים דיווחו בחדר ההתאוששות אחרי הניתוח.

"לטכנולוגיית NOL יש פוטנציאל לשפר את חייהם של מאות מיליוני מטופלים ברחבי העולם. במדינות בהם אנו משווקים אנחנו כבר רואים ושומעים איך ה-NOL עוזר להיטיב את הטיפול בכאב בניתוחים לשביעות רצון המנותחים, המרדמים והמנתחים", אמרה גלית צוקרמן-שטרק, מייסדת ומנכ"לית מדהסנס. "המשימה שלנו היא לעזור לכמה שיותר מטופלים ומטופלים בסביבות השונות ובמצבי הכאב השונים, לתת ולקבל את הטיפול המיטבי בכאב. אנחנו גאים בטכנולוגיה המהפכנית בתחום הכאב שפיתחנו, וגאים בכך שה-NOL הוא המדד הראשון והיחיד למדידת התגובה הפיזיולוגית לכאב שמאושר לשיווק בארה"ב. בתהליך קבלת אישור זה בעצם פתחנו קטגוריה חדשה של מוצרים רפואיים שלא היו בארצות הברית, ואפשרנו חדשנות משמעותית בתחום ניהול הכאב לטובת המטופל."

"קהילת המרדמים זקוקה לטכנולוגיה כמו NOL כבר זמן רב". כך אומר דוקטור פרנק אוברדייק (MD, MSEE) מצ'רלסטון, דרום קרוליינה שבארצות הברית. "יש לנו מכשירים המנטרים את עומק ההרדמה לוודא כי החולה ישן, ואת תנועת המטופל לוודא שהמטופל לא יזוז תוך כדי ניתוח, אבל החלק החסר בפאזל הוא טכנולוגיה המאפשרת לנטר את הכאב הפיזיולוגי והשפעת מתן משככי הכאבים תוך כדי ניתוח (analgesia). ההסתמכות הנוכחית

על דופק ולחץ הדם של המטופל אינה מדויקת או רגישה מספיק. טכנולוגיה זו פותחת צוהר להבנת התגובה הפיזיולוגית של המטופל לגירויים כאובים במהלך הניתוח, ובכך מאפשרת להתאים את מינון משככי הכאבים לצרכי המטופל, מה שמוביל להתאוששות והחלמה טובים יותר".

## [להודעה לעיתונות של ה-FDA](#)

### על מדהנסס ביומטריקס וטכנולוגיית NOL

[מדהנסס ביומטריקס בע"מ](#) היא חברת טכנולוגיה ישראלית עם פעילות מסחרית ברחבי העולם. מדהנסס מפתחת ומייצרת טכנולוגיה פורצת דרך המאפשרת לרופאים להתאים באופן אישי את הטיפול בכאב למטופל, ובכך להפחית את הכאב ולהימנע ממתן יתר של משככי כאבים. המשימה של מדהנסס היא לשפר את מהלך הניתוח ומהלך ההתאוששות עבור המטופלים, לייעל את ניהול הכאב ולהקל על סבל בכל מסגרות הטיפול. למעלה מ-60,000 מטופלים בחדרי ניתוח ובסביבות טיפול שונות כבר טופלו במוצר הדגל של מדהנסס PMD-200™. טכנולוגיית NOL מהווה פלטפורמה ייחודית המנטרת ומכמתת באופן אוטומטי את תגובת הכאב של המטופל באמצעות בינה מלאכותית ופלטפורמת חיישנים ייחודית.

במקביל לשיווק ה-PMD-200, החברה משקיעה בפיתוח מגוון פתרונות מבוססי ענן אשר ממנפים את טכנולוגיית NOL לשימוש במרפאות ובבתי המטופלים, בכדי לתת מענה לשווקים נוספים והזדמנויות שיתוף פעולה בנושא טיפול וניטור כאב ארוך טווח.

מכשיר ה-PMD-200, שמאפשר גם חיבוריות למוניטורים של Philips ו-Mindray, מאושר לשיווק ומופץ באירופה על ידי Medtronic וכן מאושר לשיווק ומופץ גם בקנדה, ברזיל ומדינות נוספות בדרום אמריקה, ישראל, איחוד האמירויות וטורקיה.

## [צפו בסרטון על מדהנסס](#)

ד"ר פרנק אוברדייק משמש כמנהל רפואי יועץ ל-Medasense.

1. Meijer, F. et al. (2020). Reduced postoperative pain using Nociception Level-guided fentanyl dosing during sevoflurane anaesthesia: a randomised controlled trial. *British Journal of Anaesthesia*.
2. Fuica, R. et al. Reduced postoperative pain in patients receiving nociception monitor guided analgesia during elective major abdominal surgery: a randomized, controlled trial. *J Clin Monit Comput* (2022).
3. Saunders R., Weissbrod R. Cost benefit of personalizing intraoperative pain management. ISPOR Virtual Conference, May 2020
4. van der Wal I, et al Intraoperative use of the machine learning-derived nociception level monitor results in less pain in the first 90 min after surgery; (2023). *Front. Pain Res.* 3:1086862.
5. Gan TJ et al., (2014), Incidence, patient satisfaction, and perceptions of post-surgical pain: Results from a US national survey. *Current Medical Research and Opinion.* 30:149–6.
6. Oderda G et al., (2013), Effect of Opioid-Related Adverse Events on Outcomes in Selected Surgical Patients. *J Pain Palliat Care Pharmacother.* 27:62-70.

**למידע נוסף נא ליצור קשר עם:**

רחל ויסברוד

סמנכ"לית קליניקה ורגולציה:

+ 972-54-5449115

[rachel@medasense.com](mailto:rachel@medasense.com)

