**הסטארט-אפ AISAP קיבל אישור FDA לפלטפורמה לאבחון מחלות לב**

**החברה פיתחה מערכת מבוססת בינה מלאכותית ראשונה מסוגה בעולם, המאפשרת אבחון מקיף של מצב הלב במחלות לב מבניות ואי-ספיקת לב, בנקודת הטיפול ובאופן מהיר ומדויק**

חברת הסטארטאפ AISAP, קיבלה את אישור מינהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) עבור המוצר  AISAP CARDIO. פלטפורמת תוכנה מבוססת בינה מלאכותית ראשונה מסוגה שפיתחה החברה, המשמשת לאבחון מהיר של בדיקות אולטרסאונד וזיהוי מדויק של מחלות לב מבניות ואי-ספיקת לב. הפלטפורמה, שפותחה באמצעות זרוע החדשנות ARC של המרכז הרפואי שיבא, משלבת ארבעה מודולי אבחון מבוסס מכונה (CADx) של פתולוגיות מסתמי הלב ושמונה פרמטרים לבביים מרכזיים בפלטפורמת אולטרסאונד אחת מקיפה. המייצרת באופן אוטומטי אבחנות, מדידות ודוחות מסכמים עבור הרופא. הפלטפורמה מסייעת לרופאים שאינם מומחים בתחום הדימות לבצע את הבדיקות בדרך אפקטיבית. כדי להפיק את הסריקות הטובות ביותר ולזהות במהירות ובדייקנות עד 90 אחוז מהפרמטרים המבניים והתפקודיים הלבביים הנפוצים ביותר, ליד מיטת המטופל, בתוך דקות.

מחלות לב מהוות הגורם המוביל לתחלואה ותמותה, בשל כך הביקוש לבדיקות אולטרסאונד לב ככלי אבחוני בישראל הולך וגובר הן בקהילה והן באשפוז בבתי חולים. הצורך להמשיך להפנות מטופלים לבדיקת מעבדה המבוצעת על ידי טכנאים מנוסים ומפוענחת על ידי קרדיולוגים מומחים יוצר צוואר בקבוק על מעבדות האקו. כך למשל, מחלקה פנימית בישראל נדרשת לבצע עד כ-10 בדיקות אקו לב ביום ובפועל קיימת הקצאה לביצוע 1-2 בדיקות במעבדה. מה שמצריך פתרון לביצוע הבדיקות הנותרות במחלקות האשפוז באמצעות מכשור נייד. הטכנולוגיה הקיימת לביצוע אולטרסאונד באמצעות מכשור נייד בנקודת הטיפול (point of care ultrasound) טומנת בחובה פוטנציאל לגשר על פער זה. היא תאפשר ביצוע אבחון מיידי ומדויק לכל המטופלים הזקוקים לכך, ע"י מתן יכולת לקלינאים שאינם מומחים בדימות, לביצוע הסריקות בדרך אופטימלית, לפענח בעצמם את התמונות ולקבל החלטה אבחונית-טיפולית ליד מיטת המטופל.

**פרופ׳ אהוד רענני, מייסד שותף בAISAP, מנהל מרכז לב, חזה וכלי דם במרכז הרפואי שיבא תל השומר:** ״ל-AISAP CARDIO יש פוטנציאל לבצע מהפכה בעולם האולטרסאונד. מחלות מסתמים ואי ספיקת לב הם כיום הגורם המוביל לאשפוז ותחלואה בארה"ב. היכולת לאפשר לרופאים שאינם מומחי דימות לאבחן במהירות ובמדויק את מצב המטופל ליד המיטה, יוביל לגילוי וטיפול מוקדם יותר, יתרום לבריאות החולים, ליעילות המרכזים הרפואיים ולחיסכון בעלויות של מערכות הבריאות".

**עדיאל עם-שלום, מייסד משותף ומנכ"ל AISAP:** "הפלטפורמה פותחה על ידי טכנולוגים וקרדיולוגים מהשורה הראשונה כדי לפתור אתגרים קריטיים בטיפול בחולים, גישת ה-'Total body, anywhere, anytime AI' של AISAP משנה את שירותי הבריאות על ידי הבאת כלי אבחון חדישים עד לנקודת הטיפול. AISAP היא החברה הראשונה בעולם שמבטיחה אישור FDA במסלול CADx לאבחון מקיף של מחלות לב מבניות באמצעות POCUS, והיא מסמנת צעד גדול במטרה שלנו לספק אבחון מסייע בנקודת הטיפול, או POCAD - point of care assisted diagnosis, באופן רחב, החל מהמרכזים הרפואיים הגדולים ביותר ועד למקומות הכפריים המרוחקים ביותר״.

**פרופ׳ איל צימליכמן, סמנכ״ל טרנספורמציה וחדשנות ומנהל ARC במרכז הרפואי שיבא:** ״הפתרון של AISAP מצטרף לשורת טכנולוגיות ב-ARC שמובילות את מהפכת הבריאות הגלובלית. אנו רואים ב-AISAP טכנולוגיה שמקדמת את השינוי שמתחולל במערכת הבריאות, ובבסיסה היכולת להנגיש יכולות אבחון מתקדמות למטופל - אם במיטת בית החולים, במרפאה בקהילה או בבית. הטכנולוגיה כבר נמצאת בשימוש במחלקות השונות בשיבא, וכעת, עם אישור ה-FDA, אין לנו ספק שנראה את הטמעת הטכנולוגיה במערכות בריאות רבות בעולם״

החזון של AISAP הוא לספק לכל רופא עם ערכת אולטרסאונד נייד יכולת לאבחן מחלות וממצאים באופן מיידי בעת מפגש עם מטופל, בכל מקום ובכל זמן - מהמרכזים הרפואיים הגדולים ועד למרפאות בישובים מרוחקים. המערכת מאפשרת לקלינאים לבצע סריקה קצרה בהתאם לפרוטוקול מוגדר, תוך סיוע לקלינאי ברכישת התמונות ובפענוח שלהן. המידע נשלח באופן אנונימי לעיבוד אלגוריתמי בענן, שם מנותחים מבנה הלב, גודל החדרים והעליות, המסתמים וכלי הדם, נוזלים בשריר הלב, אופן זרימת הדם ועוד. התוצאות מנותחות באופן מיידי לרופא שמחליט האם לאשרר את האבחנה או לבצע בה עריכה. לבסוף, מופק דוח מפורט של הבדיקה שנשלח ישירות לתיק הרפואי הדיגיטלי של המטופל באופן המשתלב בתהליך הרפואי. בהתבסס על מחקרים פרוספקטיביים שבוצעו בישראל, בממוצע ב-50% מהסריקות מאותר ממצא משמעותי הדורש התייחסות, ב-25% שונה מהלך הטיפול על רקע ממצאי הבדיקה וכ-5% הופנו לביצוע פעולות דחופות ופרוצדורות מתקדמות.

 פלטפורמת AISAP CARDIO משתלבת עם מערכות המחשוב הקיימות בבתי החולים, כולל מערכות EHR/EMR ו-PACS. היא מאפשרת שימוש גם במכשירים פשוטים וזולים ואינה מצריכה רכישת חומרה חדשה. האלגוריתמיקה של AISAP אומנה ונבחנה על מאות אלפי בדיקות אקו-לב שכללו מעל 24 מיליון קטעי וידאו. המהימנות והדיוק של האלגוריתמים החדשים שלה במכשירי POCUS אומתו בניסויים קליניים רב-לאומיים, מרובי-אתרים ומגוון של סוגי רופאים, בהובלת מכון המחקר של ביה״ח של אוניברסיטת הרווארד - Mass General Brigham Digital Clinical Research (CRO). אתרי ניסוי נוספים בארה"ב כללו את בתי החולים הבאים - Thomas Jefferson University Hospital, Mayo Clinic, Inova Fairfax Medical Campus, Crozer-Chester Medical Center, and Stony Brook University Hospital.

 הפלטפורמה פועלת בהצלחה במחלקות פנימיות וחדרי מיון בישראל וארה"ב והביאה לשינוי במסלול הטיפול של כשליש מהמטופלים שנסרקו. הפלטפורמה רלוונטית למגוון רחב של שימושים קליניים - ברפואה דחופה, רפואה פנימית, טיפול נמרץ, רפואת משפחה, מכוני סקר רפואי, רפואה מרוחקת, הדרכות רפואיות ועוד. אישור ה-FDA מהווה פריצת דרך משמעותית עבור החברה והטכנולוגיה, מאחר והוא יאפשר לשירותי רפואה בארה"ב לגבות את מחיר הסריקה מחברות הביטוח, וזאת באמצעות דו"ח אוטומטי שהתוכנה מפיקה בתום תהליך האבחון.

AISAP הוקמה על ידי עדיאל עם-שלום (מנכ"ל), יזם טכנולוגי, מומחה מו״פ וטכנולוגיות מחשבים, שירת כ-15 שנים בצה״ל בתפקידי פיקוד וניהול של צוותי מו"פ וסייבר ביחידה 8200; פרופ׳ אהוד רענני, מנתח לב, מנהל מרכז לב, חזה וכלי דם במרכז הרפואי שיבא, יזם ומייסד חברת אינוולב ביו-מדיקל שנרכשה ע״י ענקית המכשור הרפואי אדוארדס; פרופ׳ רוברט קלמפנר (מנהל רפואי, AISAP) מנהל המכון למניעת מחלות לב ושיקום הלב במרכז הרפואי שיבא, מנהל המרכז הישראלי לחקר הלב וכלי הדם; פרופ׳ אהוד שוומנטל, קרדיולוג מומחה בעל שם עולמי באקוקרדיוגרפיה, יזם ומייסד חברת ונטור שנרכשה ע״ ענקית המכשור הרפואי מדטרוניק (2009) ושותף מייסד בחברת מג׳נטה מדיקל שגייסה לאחרונה 105 מיליון דולר. AISAP גייסה השקעת סיד של 13 מיליון דולר, בהובלת קרן ההשקעות של חברת הראל ביטוח, קרן הבריאות הדיגיטלית Shoni Health ומשקיעים פרטיים מנוסים מתחום הבריאות.