**AME rozpocznie badania kliniczne Diabetomatu. Autorską technologię wykorzysta w badaniu niewydolności serca z urządzeniem Cardio Breath.**

**Polski start-up – Advanced Medical Equipment (AME), który stoi za opracowaniem Diabetomatu, rewolucyjnego urządzenia do nieinwazyjnego badania poziomu cukru, podpisał umowę na przeprowadzenie badań klinicznych na grupie 120 pacjentów z problemami choroby cukrzycy.**

Badania są niezbędnym elementem certyfikacji Diabetomatu jako wyrobu medycznego, a ich zakończenie pozwoli uzyskać certyfikację IVD i rozpocząć sprzedaż. Koszt umowy to 560 tys zł i obejmie przeprowadzenie procesu i sporządzenie dokumentacji (kwota ta nie zawiera wynagrodzenia placówek medycznych realizujących badania).

*- Oceniamy, że procedura zajmie kilkanaście miesięcy, potwierdzając skuteczność opracowanej i zastosowanej w urządzeniu technologii*. *Stan organizmu można ocenić na podstawie wielu parametrów oddechowych. Diabetomat ma pozwolić chorym na cukrzycę na monitoring poziomu cukru bez potrzeby nakłuwania* – ocenia prof. Artur Rydosz, prezes AME S.A.

Diabetomat ma być dostępny nie tylko w placówkach medycznych, ale także służyć do codziennego użytku w domach pacjentów. Pomysł na nowatorski sposób monitorowania cukrzycy opiera się na analizie związków chemicznych zawartych w wydychanym powietrzu. Cukrzyca, choroba dotykająca ok. 3 mln Polaków i pół miliarda osób na świecie, wciąż pozostaje jednym z największych wyzwań medycyny. Kluczowym problemem jest konieczność regularnego monitorowania poziomu cukru we krwi, co wiąże się z inwazyjnymi badaniami, jak choćby codzienne nakłuwanie palców.

**Autorska technologia pomoże w badaniu niewydolności serca**

Ale polska firma postanowiła wykorzystać opatentowaną technologię do opracowania innego urządzenia medycznego – tym razem do nieinwazyjnej diagnostyki niewydolności serca (NS). Nowe urządzenie CardioBreath – pozwoli na analizę biomarkerów w oddechu (takich jak aceton czy tlenek azotu), które mogą sygnalizować zaostrzenie niewydolności serca. Produkt ten wpisuje się w globalny trend łączenia zaawansowanej diagnostyki z wygodą (zdalne monitorowanie stanu zdrowia, bez konieczności częstych wizyt w placówkach medycznych) i dostępnością dla pacjenta. W perspektywie spółka liczy na wprowadzenie CardioBreath na rynek międzynarodowy, co mogłoby otworzyć nowe źródła przychodów i umocnić jej pozycję na dynamicznie rozwijającym się rynku medtech.

CardioBreath ma pozwalać na szybkie uzyskanie wyników, a połączenie z systemami sztucznej inteligencji mogłoby umożliwić automatyczne ostrzeganie o pogorszeniu stanu zdrowia, redukując konieczność kosztownych hospitalizacji. Jak wyjaśnia dr Paweł Kacprzak, dyrektor R&D AME, „*identyfikacja biomarkerów oddechu może stanowić znaczący postęp w monitorowaniu pacjentów z niewydolnością serca i umożliwić szybkie interwencje jeszcze przed wystąpieniem objawów wymagających hospitalizacji”.*

**Wsparcie Unii Europejskiej dla innowacji AME**

Projekt CardioBreath spotkał się z zainteresowaniem instytucji rządowych i został zgłoszony do programu dotacyjnego UE SMART, co umożliwi przyspieszenie prac badawczo-rozwojowych. Realizacją zajmie się specjalnie wybrany zespół badawczy, a projektowi patronuje jeden z krajowych instytutów medycznych. Jak wskazuje AME, współpraca z ośrodkiem medycznym zapewni nie tylko nadzór naukowy, ale i testy na grupie pacjentów, umożliwiające ocenę korelacji pomiędzy biomarkerami oddechu a stężeniem NT-proBNP – peptydu, którego wysokie stężenie we krwi jest kluczowym wskaźnikiem ciężkości choroby serca.

**Niewydolność serca: kosztowny problem zdrowotny**

Niewydolność serca to problem, który dotyka milionów osób na całym świecie, w tym około 1,2 miliona Polaków, gdzie odsetek chorych rośnie do 10% u osób po 70. roku życia. Wysoka liczba hospitalizacji i długotrwała opieka nad pacjentami sprawiają, że koszty leczenia są ogromne – w Polsce przekraczają 1,6 miliarda złotych rocznie, a w Europie szacuje się je na około 30-40 miliardów euro. To obciążenie generuje ogromne wyzwanie dla systemów opieki zdrowotnej, a opracowanie nowoczesnych narzędzi diagnostycznych, takich jak CardioBreath, może mieć wpływ na obniżenie tych kosztów. Zdaniem Artura Rydosza, prezesa AME, urządzenie zdalnego monitorowania mogłoby pomóc pacjentom w codziennym kontrolowaniu stanu zdrowia, zmniejszając konieczność hospitalizacji, które generują aż 94% kosztów leczenia niewydolności serca.

**Przyszłość urządzeń diagnostycznych AME na globalnym rynku**

Zapotrzebowanie na zdalne monitorowanie zdrowia rośnie w całym rozwiniętym świecie, szczególnie w kontekście chorób przewlekłych, takich jak niewydolność serca. AME stawia na proste i wygodne urządzenia, które mają wspierać pacjentów w zarządzaniu ich zdrowiem bez konieczności skomplikowanych procedur. Jak wskazują analizy, globalny rynek urządzeń medycznych do monitorowania zdrowia może wzrosnąć do kilkudziesięciu miliardów dolarów rocznie, co stanowi ogromną szansę dla AME i jej inwestorów.