

Nya framgångsrika resultat från klinisk studie på 100 nyfödda barn med Neola Medicals medicintekniska utrustning

Vid jENS konferensen i Italien den 23 september 2023 presenterade den kliniska forskaren och neonatologen Jurate Panaviene nya resultat och slutsatser från studien NIOMI (Non-Invasive Lung Oxygen Monitoring in Term Infants) utförd vid universitetssjukhuset i Cork, Irland. Neola Medicals medicintekniska utrustning avsedd för kliniska studier, Neola®, användes för att utvärdera syrgasmätningar på 100 nyfödda barn. Resultaten från den irländska forskningsgruppen visar att Neola® mäter syrgas i lungorna hos 100% av de deltagande 100 nyfödda barnen. Vidare bedöms bolagets GASMAS-teknologi vara en säker och väl tolererad teknik för lungövervakning av för tidigt födda barn.

2021 inledde University Cork College i Irland en klinisk studie vid Infant Center för att undersöka möjligheten att ge realtidsinformation om lungfunktionen hos nyfödda barn. I studien har syrgas i lungorna framgångsrikt uppmätts hos 100% av de 100 nyfödda barn som deltagit i studien med Neola®, bolagets medicintekniska produkt för kontinuerlig lungövervakning. Inverkan av probernas placering på signalerna undersöktes, vilket ger information om hur man optimalt placerar proberna på bröstet på spädbarnet för bästa övervakningsprestanda.

Studien omfattade 100 nyfödda barn i olika viktklasser mellan 2.4 – 4.9 kg. Proberna placerades på olika positioner på bröstkorgen och resultaten visar att för varje barn finns det många olika placeringar som ger bra mätsignaler. I praktiken betyder detta att sjukvårdspersonal har stort utrymme att placera proberna på barnets bröstkorg och tillsammans med Neola@s inbyggda återkoppling av signalerna vid placering av proberna, säkerställs goda mätsignaler och stabil övervakning. Detta ger den avancerade medicintekniska utrustningen, Neola®, fördelarna att enkelt integreras i ett befintligt arbetsflöde i den tidskritiska neonatalintensivvården.

Slutsatserna av de nya kliniska resultaten presenterade vid jENS konferensen, visar att Neola Medicals teknologi GASMAS är säker och väl tolererad för att användas för övervakning av förtidigt födda barns lungor. Teknologin möjliggör en icke-invasiv syrgasdetektion som är unik och ger en ny möjlighet för läkare och sjukvårdspersonal att övervaka lungfunktionen i realtid.

"De nya resultaten från den kliniska studien på 100 nyfödda barn bekräftar att teknologin är säker att använda för mätningar på för tidigt födda barns lungor, och studien bekräftar samtidigt att syrgas kunde uppmätas på samtliga 100 barn som deltog i studien. Det är fantastiska kliniska resultat som ytterligare stärker vår uppfattning avseende Neolas@s framtid inom den neonatala intensivvården", säger Hanna Sjöström, CEO för Neola Medical.

Om NIOMI-studien

Varje dag föds vart tionde barn för tidigt, många av dem med underutvecklade lungor som kan utvecklas till livshotande tillstånd under vistelsen på neonatalavdelningen. Sannolikheten är stor att de kommer att behöva andningsstöd på grund av respiratory distress syndrome (RDS), ett allvarligt lungtillstånd vars komplikationer kan drabba upp till 80 procent av de barn som föds extremt för tidigt. Snabb upptäckt och diagnos är avgörande i den neonatala lungövervakande intensivvården för att kunna administrera behandling och förhindra potentiella funktionsnedsättningar senare i livet hos för tidigt födda barn.

En icke-invasiv lungövervakning av nyfödda barn med Neola Medicals Neola®, Neonatal Lung Analyzer, användes för att utföra mätningar inom studien NIOMI (Non-Invasive Oxygen Measurement in Infants) vid Universitetssjukhuset i Cork, Irland under 2021-2022. Syftet med denna, av företaget oberoende observationsstudie, är att besvara flera tekniska frågor avseende lungövervakning samt framtida kliniska användning inom den neonatala intensivvården. Resultaten från NIOMI-studien ger information för att vägleda utvecklingen av de GASMAS-baserade systemen för framtida klinisk anpassning hos för tidigt födda barn. Studien leddes av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, University College Cork (UCC).

"Det här systemet har potential att avsevärt förändra sättet på vilket vi övervakar spädbarn inom den neonatala intensivvården, särskilt för tidigt födda spädbarn och fullgångna spädbarn som erhåller mekanisk ventilation", säger professor Eugene Dempsey, Horgan-professorn i neonatologi vid University Collage Cork, klinisk ledare för neonatalforskning och huvudutredare vid INFANT Research Centre. " Vi kan inte bara övervaka dem mer noggrant i realtid, utan vi kan minska exponeringen för röntgenstrålar och begränsa antalet blodprov som utförs", säger Dempsey.

Om jENS konferensen

Congress of joint European Neonatal Societies (jENS) är en viktig mötesplats för att ta del av den senaste forskningen inom bland annat lungrelaterade komplikationer och skapar kontakt mellan tusentals internationella barnläkare, kliniker och forskare. jENS konferensen organiseras av tre ledande organisationer inom pediatrik och pediatrik forskning; The European Society for Paediatric Research (ESPR), The European Foundation for the Care of Newborn Infants (EFCNI) och The mission of the Union of European Neonatal & Perinatal Societies (UENPS).

För ytterligare information, kontakta:

Hanna Sjöström, CEO

e-post: hanna.sjostrom@neolamedical.com

Om Neola Medical

Neola Medical AB (publ) utvecklar medicinteknisk utrustning för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn. Omedelbar detektion av komplikationer ger möjlighet till tidig behandling och förbättrad vård. Den patenterade teknologin är baserad på en spektroskopisk metod utvecklad vid Lunds universitet i Sverige. Bolaget grundades år 2016 och är noterat på NASDAQ First North Growth Market (ticker: NEOLA). Se mer på www.neolamedical.se. Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

Bifogade bilder

[Klinisk Studie JENS PM](#)

Bifogade filer

[Nya framgångsrika resultat från klinisk studie på 100 nyfödda barn med Neola Medicals medicintekniska utrustning](#)