

Real Heart: Nya framsteg vid det andra prekliniska försöket

Onsdagen den 9 maj genomfördes det andra av fyra inplanerade prekliniska försök med Real Heart™ på kalv vid laboratoriet i Belgien. Målet var från början att utföra ett akut prov utan att väcka kalven från narkosen men när kalven uppvisade stabila hemodynamiska parametrar beslöt vi att, under begränsad, tid, väcka kalven.

Vi kunde även vid detta tillfälle konstatera att anslutningen av hjärtpumpen till kalvens kärlsystem fungerar mycket bra. Hjärtpumpen levererade också, liksom tidigare, bra värden beträffande syresättning, puls och blodtryck. Vi lyckades dessutom för första gången få plats med en implanterad flödesmätare. Denna används för att mäta och övervaka den mängd blod som pumpas från hjärtpumpen. Anpassningen av hjärtpumpen i bröstet, vilket för två veckor sedan var ett problem, fungerade också bra. Operationsteamet valde att gå in i brösthålan i nivå med 5:e revbenet istället för 4:e revbenet. Detta fungerade bättre vilket innebär att ett av de mest kritiska problemen nu är löst.

Kalven hade efter genomförd operation mycket goda vitala parametrar. Vi beslöt därför att väcka djuret från narkosen under en begränsad tid och lät kalven andas på egen hand under ca. 10 minuter.

Trots det positiva resultatet har vi dock fortfarande ett problem kvar att lösa beträffande avluftningen av hjärtpumpen. Våra avluftsventiler är designade så att luftbubblan hamnar på högsta punkten när operationen utförs med kalven liggande på rygg. Operationerna i Leuven utförs emellertid med kalven i liggande ställning på sidan, och då hamnar luftbubblan ett par centimeter ifrån våra avluftsventiler. Placering på avluftsventilerna bör därför justeras. Risken är annars att luft som inte kunnat ventileras ut går vidare från pumpen ut i kärlsystemet och där orsakar en luftpropp. Resultaten av framtida överlevnadsförsök kan därför påverkas negativt även av en liten luftbubbla.

"Vi är otroligt stolta över vad vi har åstadkommit hittills. Att få se djuret leva och andas med hjälp av vår hjärtpump var ett känsloladdat ögonblick för alla som var med. Våra framgångar är ett resultat av ett intensivt arbete och noggrann planering i kombination med det stöd vi hittills har fått av våra aktieägare. Tillsammans närmar vi oss steg för steg vårt mål att hjälpa många hjärtsjuka människor" säger Azad Najjar, VD och innovatör.

Slutresultatet av detta kalvprov är således återigen totalt sett uppmuntrande och bättre än förväntat. Vi har nu bestämt oss för att utföra det första överlevnadsförsöket på kalv redan vid nästa operation den 6 juni. Målet med nästa operation är att kalven ska leva med hjärtpumpen i några timmar - dock maximalt i 24 timmar. Inför denna operation så måste vi lösa problemet med avluftsventilerna.

För ytterligare information kontakta:

Azad Najjar, VD

Tel: +46(0)736-673 463

E-post: azad.najar@realheart.se

Denna information är sådan information som Scandinavian Real Heart AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 maj 2018.

Om Scandinavian Real Heart AB – Endast cirka 5 000 hjärtrtransplantationer sker årligen i hela världen och tillgången på donerade hjärtan är mycket begränsad. Behovet är stort och patienter med hjärtsvikt avlider i väntan på ett nytt hjärta. Scandinavian Real Heart AB utvecklar en hjärtpump (TAH) som efterliknar kroppens naturliga cirkulation och som ska kunna användas som en övergångslösning för patienter som väntar på en hjärtrtransplantation.