



BrainCool AB (publ) – BrainCool kommenterar TTM 2-studien samt editorial om studien i NEJM: Resultaten kan gynna BrainCool

Resultaten av TTM2-studien som presenterades på onsdagen har gett upphov till en intensiv debatt kring nyttan av nedkylning som behandling efter plötsligt hjärtstopp. En vetenskaplig kritisk granskning, s.k. ”editorial” (referens 1) av TTM2-studien, utförd av amerikanska forskare/opinionsledare publicerades i The New England Journal of Medicine (NEJM) samtidigt med publiceringen av TTM2-studien.

Granskningen i NEJM kritiserar TTM 2-studien för flera brister och pekar på att man inte har lyckats med interventionen (”behandlingen”), dvs de har varit för pragmatiska och legat för långt ifrån tidsfönstret när och hur hypotermi verkligen kan skydda hjärnan.

Att tidsfönstret är viktigt för TTM behandling visar inte bara bolagets studier med RhinoChill® System utan även djurstudier inom TTM indikerar att effekten av TTM är borta om det sätts in först efter 8 timmar (referens 2).

Tiden från när nedkylning sätts in och tills att önskad måltemperatur uppnåtts har varit för lång i TTM 2-studien har det tagit i genomsnitt åtta timmar att nå måltemperaturen 33 °C.

Martin Waleij, VD för BrainCool kommenterar:

- Studien visar indirekt på att tidsfönstret för kylning är centralt. Även inom andra framgångsrika interventioner inom intensivvård, exempelvis vid stroke i form av trombolys (propplösande behandling) och trombektomi (mekanisk propputdragning), samt vid hjärtinfarkt (PCI, ballongvidgning) finns det **ett kritiskt tidsfönster** för att behandlingen ska kunna vara framgångsrik.
- Om man tittar specifikt på behandlingar inom stroke är snabb handläggning kritiskt för ett lyckat resultat vid akut rekanaliserande behandling. Även om tidsgränsen för intravenös trombolys angetts till 4,5 timmar och för trombektomi till 24 timmar **är tidsaspekten även inom detta intervall mycket viktig**; ju längre tid en del av hjärnan utsätts för ischemi, desto större är risken för bestående neurologiska bortfall.

I NEJM konstaterar artikelförfattarna till editorial också att behandlingen vid hjärtstopp måste anpassas till den enskilda patienten och att det är svårt att tolka och överföra kliniska studier i klinisk praxis, då en standardbehandling inte passar alla patienter.

Vidare poängterar man i sin slutsats att det är av vikt att man **fortsätter kylbehandla hjärtstoppspatienter**, men vid olika måltemperaturer beroende på patientens tillstånd och efter ordination av ansvarig läkare.

Resultaten i TTM2 tyder enligt vår bedömning på att patienterna i studien varit relativt ”friska” och att det därför inte gjort någon betydande skillnad med nedkylning till 33 °C jämfört med feberkontroll kring 37 °C.

Slutligen pekar granskningen i NEJM även på behovet av ytterligare studier inom sub-grupper som av olika skäl exkluderades från TTM2-studien.

BrainCool fokuserar på **tidig nedkylning**, helst redan i ambulans, för att erhålla bästa möjliga effekt. Bolaget har utvecklat konceptet BrainCell som är en kombination av tidig kylning med RhinoChill® och fortsatt kylning med BrainCool™ System. I en tidigare studie – PRINCESS med produkten RhinoChill® nåddes måltemperaturen efter endast två timmar, med positiva resultat för både överlevnad och neurologisk funktion. Även i kontrollgruppen i PRINCESS-studien nåddes måltemperaturen efter 3 timmar.

Martin Waleij, vd BrainCool kommenterar vidare:

- Resultaten från TTM2 kommer sannolikt att leda till fortsatt debatt om kylning, dock konstaterar vi ett mycket lågt deltagande i studien från våra huvudmarknader Tyskland och USA. Det är länder med bred implementering av TTM och i hög grad med hjälp av avancerade system, där man också har varit tveksamma till designen av TTM2-studien. Vår övertygelse är att TTM2-resultaten inte kommer påverka marknaden för kylning av hjärtstopp. Vår position stärks ytterligare av den omedelbara slutsatsen i nämnda NEJM ”editorial” som publicerades i samband med TTM2 studien och som framhäver att det viktigaste från TTM2-studien som kliniker bör ta med sig är att temperaturkontroll med bland annat nedkylning är en avgörande behandlingsstrategi för att förbättra utfallet för patienter som drabbats av hjärtstopp.

Vi märker redan nu att mer fokus och mer resurser läggs på förtjänsterna med tidig kylning, vilket kommer att gynna BrainCool. Vi är dessutom ensamma på marknaden med konceptet BrainCell för snabb och kontinuerlig behandling. BrainCool kommer att arbeta vidare med att etablera en snabb vårdkedja, vilket vi anser är av yttersta vikt för att säkerställa att behandling inte fördröjs och uppnå ett optimalt utfall av kylbehandlingen i varje enskilt patientfall.

Referens 1 Editorial of TTM 2 study in NEJM, June 16, 2021.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe2106969>

Referens 2 Neumar et al, Center for Resuscitation Science, University of Pennsylvania School of Medicine, Philadelphia, PA, USA [Impact of Therapeutic Hypothermia Onset and Duration on Survival, Neurologic Function, and Neurodegeneration after Cardiac Arrest \(nih.gov\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34888888/)

För mer information

Martin Waleij - VD

+46 - 733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

Om BrainCool AB (publ)

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer ledande medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande medicinska mervärden inom sjukvården. Bolaget fokuserar på två affärsområden, Brain Cooling och Onkologi. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.