



Realheart TAH är skonsammare mot blodet enligt jämförande studie

Under mötet med den amerikanska myndigheten FDA under våren diskuterades Realhearts blodtester. Dessa är ett krav för att få utföra kliniska studier då testerna utreder eventuell förekomst av blodskada. Nu har företaget genomfört de första av flera tester. Resultaten visar att Realheart TAH är skonsammare mot blodet än en redan kommersialiserad pump.

En förekommande bieffekt av hjärtpumpsimplantat är att röda blodkroppar skadas, vilket kan leda till blodproppar. Därför är blodtester en avgörande faktor när myndigheterna bedömer huruvida ett företag ska få ägna sig åt kliniska studier på människa.

Under året har Realheart ihop med forskare utvecklat specialbyggda testriggar för blodtester, rekryterat egen personal och samarbetat med ett europeiskt testlabb för att se hur Realheart TAH påverkar blod. De första testerna är genomförda och gjordes som en komparativ studie vilket jämförde Realheart TAH med en redan kommersialiserad pump.

Resultatet har nu analyserats och visar att den testade versionen av Realheart TAH ger upphov till mindre blodskador än den jämförda pumpen. Nu fortsätter studien med fler jämförelsetester för att etablera den exakta påverkan som hjärtat har på blodet.

”De här resultaten är i linje med det som forskare tidigare har kunnat konstatera teoretiskt efter att ha genomfört datoriserade flödesanalyser. Det är oerhört glädjande att vår unika konstruktion har presterat gott i de här skarpa testerna vilka visar hur skonsam den är mot blodet”, säger Azad Najar, VD och grundare.

För ytterligare information kontakta:

Azad Najar, VD

Tel: +46(0)736-673 463

E-post: azad.najar@realheart.se

Scandinavian Real Heart AB utvecklar ett komplett artificiellt hjärta (Total Artificial Heart – TAH) för implantation i patienter med livshotande hjärtsvikt. Bolagets TAH har en unik, patenterad, design som innefattar en kopiering av det naturliga mänskliga hjärtat. Real Hearts TAH införlivar ett fyrekammersystem (två förmak, två kamrar) vilket ger möjlighet att generera ett fysiologiskt anpassat blodflöde som efterliknar kroppens naturliga cirkulation. Ett koncept som är unikt i den medicintekniska världen.