

Realheart publicerar validerande data som visar hemodynamisk balans och automatiserad kontroll av hjärtminutvolymen

Västerås, Sverige, 18 juni 2025 - Scandinavian Real Heart AB (publ) meddelar idag att bolagets vetenskapliga samarbetspartner vid Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) har publicerat nya resultat i den vetenskapliga tidskriften Artificial Organs, som validerar Realheart® TAH:s funktion att skapa systemisk hemodynamisk balans, samt adaptivt justera systemets hjärtminutvolym baserat på data från trycksensorer. De nya resultaten är baserade på simuleringar från den senaste tekniken av ett semi-virtuellt system som finansierats genom ett gemensamt strategiskt initiativ mellan Vinnova, Formas och Energimyndigheten.

De publicerade resultaten visar att Realheart® TAHs automatiska kontrollalgoritm upprätthåller en korrekt vänster-högerbalans, vilket balanserar blodtrycket mellan systemisk cirkulation och lungcirkulation i hjärt-kärlsystemet. Vidare visar data att Realheart® TAH automatiskt ökade hjärtminutvolymen med upp till 2,1 gånger under träning från vila och minskade hjärtminutvolymen med 25 % under sömn samtidigt som trycket i förmaken hölls stabilt. Detta visades i simuleringar som utvärderade ett friskt tillstånd, samt i varierande nivåer av pulmonell hypertension. Sammantaget visar dessa resultat på enhetens förmåga att anpassa sig till snabba övergångar mellan fysiologiska tillstånd.

"Våra data visar att Realheart® TAH utmärker sig genom sin förmåga att möjliggöra olika nivåer av fysisk aktivitet för patienter som vill fortsätta att vara aktiva. Kombinationen av trycksensorbaserad återkopplingskontroll och pumpmekanismens förmåga att tillhandahålla ett träningsflöde gör den unik. Vi ser fram emot att genomföra ytterligare studier och utvärdera den mot de produkter som för närvarande är godkända", säger Dr. Seraina Dual, biträdande professor i biomedicinsk signalbehandling vid institutionen för biomedicinsk teknik och hälsosystem, Kungliga Tekniska Högskolan, Sverige.

Studien bygger på ett gemensamt projekt mellan Realheart och KTH, som har byggt en toppmodern kardiovaskulär "hybridsimulator", som inkluderar en digital modell av hjärta, lungor och kärl som kan kopplas fysiskt till Realheart® TAH. Uppsättningen möjliggör simuleringar av patientspecifika scenarier och förfining av pumpens styralgoritmer. Projektet möjliggörs av två bidrag på totalt 8 miljoner kronor, finansierade av Vinnovas program Smart Elektronik, ett samarbete med Formas och Energimyndigheten.

"Objektiva studier av vår enhets fysiologiska kontroll, utförda av experter inom forskningsområdet, är av avgörande betydelse för att öka vår innovations övergripande trovärdighet och förtroende, visa dess prestanda och potential samt lära oss om områden där vi kan fortsätta att förbättra oss. Genom att använda hybridsystemet kan vi genomföra snabba iterativa utvecklingscykler för att justera mjukvaran och snabbt testa ett stort antal olika fysiologiska scenarier", säger Ina Laura Perkins, VD, Realheart.

Artikeln "Physiological Control of Realheart® Total Artificial Heart" är publicerad i Artificial Organs vol. 17 juni, 2025.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/aor.15036>

För mer information, kontakta:

Ina Laura Perkins, VD

Tel: +46 (0) 70 406 49 21

E-post: inalaura.perkins@realheart.se

Certified Adviser: Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, www.skmg.se

Om oss

Scandinavian Real Heart AB (publ) utvecklar det första konstgjorda hjärtat som efterliknar det mänskliga hjärtats form, funktion och blodflödesmönster. Dessa unika produkttegenskaper ger helt nya möjligheter att rädda liv och ge patienter en god livskvalitet i väntan på en hjärtransplantation. I framtiden kan konstgjorda hjärtan också bli ett alternativ till transplantation för bredare grupper av patienter med svår hjärtsvikt. Realheart® TAH (Total Artificial Heart) utvärderas nu i omfattande prekliniska studier inför en första klinisk studie på patienter. Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm First North Growth Market. För mer information, besök <https://realheart.se/sv/>