

Resultaten från den europeiska randomiserade kontrollerade studien med användning av XVIVOs hjärtteknologi publicerade i The Lancet

Idag publicerades i den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften The Lancet[1] resultaten av den europeiska randomiserade kontrollerade kliniska studien som undersökte XVIVOs hjärtteknologi. Studien jämförde resultaten för patienter som erhöll ett donatorhjärta bevarat på is, den nuvarande standardmetoden, med patienter som erhöll ett donatorhjärta som bevarats med XVIVO Heart Assist Transport. Det primära utfallet var en 44% lägre risk för allvarliga komplikationer efter transplantation när XVIVOs hjärtteknologi användes. Denna kliniskt betydelsefulla skillnad var relaterad till en 61% minskning av primär hjärtdysfunktion (PGD).

Att förvara donatorhjärtan nedkylda med hjälp av is är än idag den vanligaste metoden för bevaring och transport inför en transplantation. I en sådan statisk kall miljö tillförs donatorhjärtat varken syre eller blod. När hjärtat sedan under själva transplantationen startas om kan skador orsakade av den stress som bevaring med is innebär leda till hjärtdysfunktion. Dessa kan resultera i allvarliga komplikationer för patienten. XVIVOs hjärtteknologi, vilken består av XVIVO Heart Assist Transport-enhet och perfusionslösning, erbjuder ett alternativ till statisk kall bevaring med is. Enheten pumpar den syresatta perfusionslösningen, specifikt anpassad för detta ändamål, genom organet med ett lågt tryck och vid 8 grader Celsius. Detta bevarar hjärtat i ett kontrollerat, lågt metaboliskt vilotillstånd. Denna princip, som tidigare har visat sig framgångsrik vid lever- och njurtransplantationer, kallas för hypothermic oxygenated perfusion (HOPE).

I den europeiska randomiserade kontrollerade kliniska studien, som nu publicerats i The Lancet, har 204 patienter inkluderats från 15 transplantationskliniker i 8 europeiska länder. Slumpmässigt blev patienterna allokerade en transplantation med ett donatorhjärta som varit bevarat med is eller ett hjärta som bevarats med HOPE-metoden med XVIVO Heart Assist Transport.

Studien hade som primär analysvariabel en kombination av allvarliga komplikationer de första 30 dagarna efter hjärttransplantation. Sådana komplikationer observerades hos 30% av de patienter som fick ett donatorhjärta som hade bevarat med is, men endast hos 19% av de patienter vars hjärtan hade bevarats med XVIVO Heart Assist Transport. Den 44% minskningen i risk är kliniskt betydelsefull och den var inom ett statistiskt signifikant konfidensintervall. Ett p-värde på 0,059 indikerar att studien var något underdimensionerad.

Det förbättrade resultatet för patienterna berodde främst på en betydande riskreduktion av primär hjärtdysfunktion på 61% hos de patienter vars donatorhjärta bevarades med XVIVOs hjärtteknologi. Primär hjärtdysfunktion är den främsta orsaken till tidig dödlighet efter en hjärttransplantation.

Författarna av artikeln, ledda av studiens samordnande prövare professor Filip Rega från UZ Leuven, Belgien, sammanfattar att "studien ger bevis på säkerhet och effektivitet med HOPE-metoden, och studien är den första randomiserade kontrollerade studien som visar en minskning av primär hjärtdysfunktion efter en hjärttransplantation. Resultaten stödjer konceptet att HOPE motverkar skada på det donerade organet och stödjer användningen av HOPE som en metod för bevarande av donatorhjärta vid klinisk hjärttransplantation".

"Detta är den första randomiserade kontrollerade studien med en perfusionsteknologi för bevarande av donatorhjärta som kan visa på en minskning av allvarliga komplikationer efter en hjärttransplantation. När resultaten först presenterades vid den senaste ISHLT-kongressen i april så mottogs de med stort intresse och entusiasm av alla närvarande aktörer inom thoraxkirurgi. Att studien nu publiceras i The Lancet understryker ytterligare vikten av studiens resultat. XVIVO finns till för patienter, och det är nu bevisat att vår hjärtteknologi tar oss ytterligare ett steg närmre att förverkliga vår vision att 'ingen skall dö i väntan på ett nytt organ'", säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO.

16 augusti, 2024

Göteborg

Christoffer Rosenblad, VD

XVIVO Perfusion AB (publ)

[1] [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)01078-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01078-X)

Länk till intervju med professor Filip Rega:

<https://vimeo.com/998579901/5f354b1b24?share=copy>

Länk till animation för studieresultaten:

<https://vimeo.com/999487529/2043d56a5f>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christoffer Rosenblad, VD, +46 73 519 21 59, e-post: christoffer.rosenblad@xvivogroup.com

Kristoffer Nordström, CFO, +46 73 519 21 64, e-post: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Om oss

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag dedikerat till att förlänga livet för donerade organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. Våra lösningar gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att tänja på gränserna för transplantationsmedicin. XVIVO har sitt huvudkontor i Göteborg och har kontor och forskningsanläggningar på två kontinenter. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivogroup.com

Bifogade bilder

XVIVO Heart Assist Transport Blue01 Background Hires

XVIVO Heart Assist Transport White Background Hires

XVIVO Heart Assist Transport High Res

Bifogade filer

Resultaten från den europeiska randomiserade kontrollerade studien med användning av

XVIVOs hjärtteknologi publicerade i The Lancet

XVIVO Scientific Summary Hypothermic Oxygenated Perfusion Of The Donor Heart In Heart Transplantation The Short Term Outcome From A Randomised, Controlled, Open Label, Multicentre Clinical Trial