

Första kalvprovet med Real Heart™ föll väl ut.

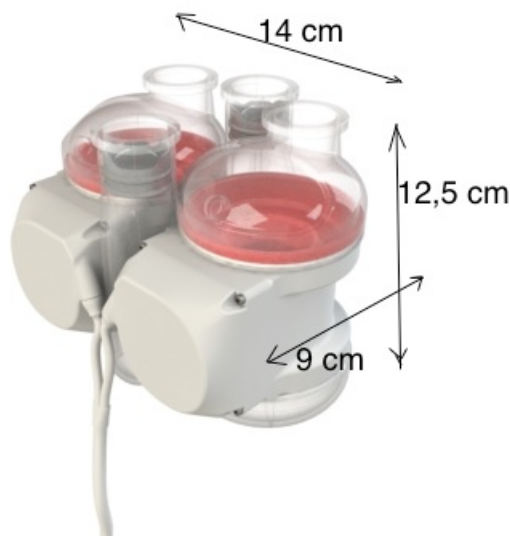
Den 25 april genomfördes det första av fyra inplanerade prekliniska tester med Real Heart™ på kalv i laboratoriet i Belgien. Utfallet av testerna var betydligt över förväntan vad beträffar både kirurgisk teknik och pumpens principiella funktion.

Vi har som förberedelse för försök på kalv genomfört en del förändringar av hjärtpumpen. Pumpkapacitet har utökats till ca 9,5 liter per minut mot tidigare 5 liter per minut och storleken har samtidigt minskats. Vi har vidare övergått till att använda material som tolereras av människokroppen och som är godkända för permanent implantation (s k biokompatibla material). Den nya pumpen är nu helt byggd i biokompatibla material, vilket är ett stort steg framåt. Detta är mycket viktigt för att möjliggöra framtida certifiering av pumpen för användning i människa. Vi har dessutom utvecklat ett nytt sätt att koppla ihop hjärtpumpen med kroppens blodkärn genom att konstruera en ny typ av anslutning. Detta är en sorts snabbkoppling som väsentligt underlättar inmontering av pumpen.

Det första kalvprovet i Belgien som utfördes den 25 april var designat att vara ett akut prov. Målet för första kalvprovet var att kunna öva anslutning av hjärtpumpen, kirurgiska teknik och anpassning av hjärtpumpen i bröstkorgen. Avsikten var inte att försöka väcka djuret från narkos. Vi kunde vid provet utan problem ansluta pumpen. Den nya anslutningen visade sig underlätta operationen betydligt. Pumpen kunde smidigt sättas in och hjärt-lung-maskinen kunde tas bort så att kalven enbart levde med hjälp av vår hjärtpump. Kalven hade då mycket bra syrsättning (98-100%), bra blodtryck (ca 150/110) och ett normalt, lågt tryck i vänster förmak, vilket är ett tecken på att återflödet av blod från lungorna till hjärtat fungerar fysiologiskt bra. Det mest anmärkningsvärda var att anslutningen kunde ske utan minsta tecken till blödning. Det var torrt vilket är mycket uppmuntrande. Sammanfattningsvis var resultatet beträffande både anslutning och kirurgisk teknik över förväntan. Hjärtpumpens principiella funktion var återigen imponerande bra.

Det finns emellertid alltid utmaningar. Implantationen utfördes denna gång mellan 4:e och 5:e revbenet på vänster sida av bröstkorgen istället för att dela bröstbenet på längden och öppna upp hela bröstkorgen mitt fram som vi har gjort vid alla våra tidigare försök. Denna teknik har både fördelar och nackdelar. Fördelen är att den är skonsammare för djuret särskilt om djuret senare skall väckas. Nackdelen är att man får ett mindre operationsfält. Vid denna operation fick vi tyvärr inte tillräckligt stort utrymme för att bekvämt kunna anpassa hjärtpumpen i bröstkorgen. Det finns rent teoretiskt borde det dock finnas tillräckligt utrymme om man utför implantationen längre ned - mellan 5:e och 6:e revbenet. Vi kommer att utföra nästa operation på detta sätt och då förhoppningsvis förbättra hjärtpumpens anpassning i bröstkorgen. En annan utmaning är systemets avluftning. Vi behöver behöva omdesigna avluftningsventilen och anpassa placeringen till den nya operationstekniken.

Slutresultatet av detta kalvprov är således totalt sett uppmuntrande och mycket bättre än förväntat för ett första prov. Vi har redan ytterligare tre kalvprover inplanerade i Belgien före midsommar. Nästa kalvprov som utförs 9 maj kommer att designas som ett ytterligare akutprov innan att vi går över till kroniska överlevnadskalvprover. Målsättningen är att till nästa kalvprov att utföra en del justeringar och åtgärda en del av problemen så att vi möjligen redan till tredje eller fjärde kalven kommer att kunna göra överlevnadsprov, dvs väcka kalven med målsättning att kalven skall kunna leva med hjärtpump under några dagar.



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 27 april 2018.

För ytterligare information kontakta:

Azad Najjar, VD

Tel: +46(0)736-673 463

E-post: azad.najjar@realheart.se

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.