



Idag startar Realhearts långtidsstudier

I enlighet med Realhearts utvecklingsplan för 2021 startar idag de långtidsstudier som blev framskjutna på grund av pandemin. Det är möjligt tack vare ny teknik som gör att Realheart kan delta i studierna på distans.

Djurstudier är nödvändiga för att få godkännande att påbörja kliniska studier på människa och syftar till att identifiera eventuella problem i produktdesignen som inte kan upptäckas genom andra testmetoder. Djurstudier kräver etiskt godkännande, vilket vanligtvis ges i två steg. Först ett godkännande att utföra akuta studier i upp till 24 timmar. Därefter ett för att utföra långtidsstudier, vars längd bedöms av läkemedelsmyndigheterna. Realheart befinner sig i steg två.

På grund av pandemins reserestriktioner och den hårda nedstängningen i Belgien - där djurlabbet som utför Realhearts operationer ligger - blev det inte möjligt att följa bolagets ursprungliga plan att genomföra långtidsförsöken under 2020. Nu har man i samarbete med den belgiska partnern Medanex Clinic skapat en teknisk lösning där Realhearts personal och andra kliniska experter i realtid kommer att kunna följa och delta i operationerna digitalt.

Realheart har under några månader tränat en veterinär som ska agera som TAH-operatör under operationerna. Vidare har mjukvara och teknik utvecklats så att Realhearts personal kan styra hjärtat från distans om behov uppstår. För att förstärka den lokala expertisen har ytterligare en erfaren hjärtskirurg rekryterats: Dr Dilek Gürsoy. Hon leder en hjärtpumps klinik i Tyskland och har stor erfarenhet från artificiella hjärtan, såväl i behandling av hjärtsviktpatienter som delaktig i djurstudier.

För att förbereda studierna på levande djur har ett antal övningsoperationer på avlidna djur redan genomförts med framgång.

Idag startar den första serien av flera långtidsförsök vilka utvärderas fortlöpande. När resultaten är positiva kommer den planerade överlevnadstiden successivt förlängas.

”Jag är mycket förväntansfull inför våra första långtidsstudier och det är spännande att använda helt ny distansteknik. Vi är väldigt tacksamma över stödet från vår partner Medanex i den här övergången. Planen har hela tiden varit att lokal personal förr eller senare ska kunna utföra operationer utan vår närvaro. Pandemin gjorde bara att vi tog det här steget tidigare. Faller det väl ut frigör vi mycket resurser vilket medför att vi kan röra oss ännu snabbare framåt” säger Realhearts vd, Ina Laura Perkins.

För ytterligare information kontakta:

Ina Laura Perkins, VD

Tel: +46(0)70 406 49 21

E-post: inalaura.perkins@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 fyrrkammerssystem (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.