

## Hearing med Claes Holmberg, vd Emotra AB

**Claes Holmberg:** Hej, välkomna till denna webbhearing. Ni är nu välkomna att ställa frågor! Tänk på att ni måste vara inloggade som deltagare för att kunna ställa frågor.

**Niels:** Hej! Vilken resa ni gjort so far (kursmässigt), vad är det som talar för att den kommer fortsätta? (2014-01-24 10:23:05)

**Claes Holmberg:** Det är svårt att uttala sig om hur kursen kommer att gå. Men långsiktigt kommer vi att göra det vi sagt. Vi kommer att fokusera på et fåtal aktiviteter, bland annat kliniska studier och vi kommer att hålla kostnaderna på en låg nivå. (2014-01-27 10:04)

**Lars:** Kommer alla studier hos KOL att vara upplagda på samma sätt, i så fall hur, i annat fall, vilka varianter finns?(2014-01-26 16:58:12)

**Claes Holmberg:** Alla studier kommer att vara upplagd på samma sätt med det undantaget att de klinikerna som önskar lägga till några ytterligare frågeställningar kan få göra detta, så länge det inte påverkar grundstudien. (2014-01-27 10:06)

**Lars:** Kommer det, i de beslutade och kommande samarbetena med de 15 KOL, att bedrivas annan forskning än verifiering av EDORs funktion, t.ex om patientbemötande, sökande efter andra kompletterande faktorer för självmordsrisk eller metoder att häva hyporeaktivitet? (2014-01-26 16:59:01)

**Claes Holmberg:** Det kommer säkerligen att starta fler studier i samarbete med de 15 och kanske även ed andra kliniker. Vi ska fokusera på forskningsfrågor och när viktiga frågeställningar identifieras kommer vi att söka svar på dessa i samarbete med klinikerna. (2014-01-27 10:08)

**Lars:** Hur ser ni på eventuell utveckling av blodtester som kan indikera självmordsrisk? Ref: <http://blogs.discovermagazine.com/d-brief/2013/08/20/blood-test-may-predict-suicide-risk-in-bipolar-individuals/#.UuQDztIRnGg> När kan blodtester komma? Konkurrent eller komplement? (2014-01-26 17:00:08)

**Claes Holmberg:** Det är en fråga för Lars-Håkan på lars@emotra.se. Jag är inte tillräckligt insatt i möjligheterna med blodtester. Min strategi är att fokusera stenhårt på det vi håller på med. det är en tillräckligt stor utmaning. (2014-01-27 10:11)

**Margareta:** När och hur kommer resultaten hos de olika KOL att presenteras? Flera delresultat efterhand per KOL, ett resultat per KOL eller endast en sammanställning av alla KOL på slutet? (2014-01-26 20:26:11)

**Claes Holmberg:** Det blir säkerligen en kombination av olika presentationer. Klinikerna kommer att ha rätt att publicera egna resultat. Det kan även slå sig ihop med andra kliniker i samma land, till exempel. Vi har rätt att publicera en metaanalys med samtliga resultat och alla vet att vi kommer att göra detta. Det kan bli interimrapporter och det bli definitivt en rapport efter test + 1 års uppföljning. (2014-01-27 10:15)

**Erik Nilsson:** Hur mycket uppskattar ni att en godkänd CE-märkning av EDOR skulle innebära för Emotra i dagsläget? (2014-01-27 09:52:33)

**Claes Holmberg:** I dagsläget är det en praktisk fördel för genomförandet av studien men inte mer än så. Vi CE- märker tidigare än nödvändigt att praktiska skäl och inget annat. Vi har inga planer på att lansera produkten förrän vi har resultat från vår multicenterstudie. Vid lanseringen är CE-märkningen absolut nödvändig (2014-01-27 10:18)

**Moderator:** Hur fungerar Emotras metod, EDOR? (2014-01-27 10:04:05)

**Claes Holmberg:** Forskning har visat att en icke-riskpatient uppvisar ett normalt reaktionsmönster, om denne utsätts för en serie av icke förväntade störningar. På första störningen uppvisar man den så kallade Orienteringsreaktionen och därefter reagerar man avtagande allt eftersom man inser att störningen inte utgör något hot eller något särskilt intressant. Riskpatienter för självmord reagerar inte normalt. De tappar snabbt intresset för signalerna (vi använder ljudsignaler). Att de tappar intresset beror på att de inte längre bryr sig om sin omgivning. De är inte nyfikna och visar inget som helst engagemang. De bristande reaktionerna kan mätas genom att konstatera att den momentana svettspuls, som normalt reagerar med och som kan mätas genom att svett leder elektrisk ström, uteblir helt. Ingen reaktion innebär ingen svettspuls och därmed ingen elektrisk ström. De här personerna är hyporeaktiva och måste skyddas från att försöka ta livet av sig. (2014-01-27 10:27)

**Moderator:** Vilken nytta kommer de framtida kunderna ha av metoden? (2014-01-27 10:04:18)

**Claes Holmberg:** Det har tidigare inte gått att hitta riskpatienter i någon större utsträckning. Undersökningar har dock visat att psykvården är utmärkt på att skydda riskpatienter, om dessa väl hittas. Genom EDOR kan läkarna få en konkret diagnos, som hjälper dem att bedöma om en person är i risk eller inte. Tidig identifiering av riskpatienter kommer att kunna rädda liv och förhindra ännu fler självmordsförsök. De senare kostar vården stora belopp varje år. Därigenom kan både liv räddas och pengar sparas i vården. (2014-01-27 10:30)

**Moderator:** Det finns redan kliniska bevis för metoden publicerade i vetenskapliga tidskrifter. Varför startar Emotra ytterligare en omfattande studie? (2014-01-27 10:04:32)

**Claes Holmberg:** De fåtal forskare och kliniker som varit involverade i tidigare kliniska studier är alla väldigt engagerade i frågorna kring Elektrodermala mätningar av självmordsrisk. Det påverkar trovärdigheten för Emotra och EDOR att enbart luta sig mot redan frälsa forskare. Nu avser vi att låta 15 helt oberoende och internationellt framträdande kliniker använda EDOR. Om de når samma goda resultat och ser att metoden fungerar i normal klinisk verksamhet, torde trovärdigheten öka avsevärt. Vi tror även att de här klinikerna som har stor erfarenhet av att ge presentationer på internationella kongresser, kommer att väcka mycket intresse om de presenterar sin resultat från studien. Vi genomför studien för att få metoden ordentligt förankrad inom psykiatrin. (2014-01-27 10:37)

**Claes Holmberg:** På grund av att det fortfarande finns så många obesvarade frågor, förlänger vi hearingen med 20 minuter till kl. 11.00.

**Lars:** Vilka är de vanligaste invändningarna, problemen, farhågorna osv som ni möter när ni diskuterar med KOL-kandidater? (2014-01-27 10:05:04)

**Claes Holmberg:** De vanligaste invändningarna är att psykiatrin inte alls är mogen för att använda den här typen av teknologiska metoder. Man har alltid arbetat på det typiska psykiatriska traditionella sättet och kommer att ha svårt att lita på ett svar från en test. En annan invändning är att somliga kan komma att tycka att det är väldigt obekvämt att få svart på vitt om huruvida en person är en riskpatient eller ej. Man vill ju inte gärna få kritik för att man gjort en annan bedömning än testet. Vi inser att dessa invändningar finns och att det därför är viktigt att gå fram med hög noggrannhet och omsorgsfull förankring inom sjukvården. Vi kommer inte att kunna vinna alla på en gång. (2014-01-27 10:45)

**Moderator:** Hur ska sjukvården våga lita på att riskpatienter och icke-riskpatienter för självmord verkligen identifieras med metoden? (2014-01-27 10:04:42)

**Claes Holmberg:** Enda möjligheten att få sjukvården att lita på metoden är att vi är säkra på studieresultatet och att de kliniker som medverkar i studien är lika säkra som vi. Genomför man en så här omfattande studie måste man ha ambitionen att arbetet ska sluta vid en absolut konsensus. Vi kommer inte att ge oss för än vi har nått konsensus och vi ser ingen anledning att lansera produkten förrän konsensus är uppnådd. (2014-01-27 10:48)

**Moderator:** Vad innebär samarbetsavtalet som Emotra tecknat med EPA-SS, European Psychiatric Associations Suicide Section? (2014-01-27 10:04:54)

**Claes Holmberg:** Avtalet med EPASS syftar främst till två saker. Dels kommer de från och med nu stå som medorganisatörer i studien och dels kommer de att få ett stort ansvar beträffande hur resultaten ska spridas i marknaden. Vi ser detta som en viktig kvalitetsaspekt. EPASS tillåter inte att något sopas under mattan. De vill ha absolut transparens och att studien ska vara klanderfritt upplagd men de vill naturligtvis även vi. EPASS har betydligt större möjligheter att organisera internationella symposier, konsensusmöten och vetenskapliga kongresser än vad vi har och därför anser vi det vara en fördel att de får ett stort inflytande över hur informationen sprids i marknaden. Skulle studien mot förmodan inte ge önskvärda resultat kommer EPASS naturligtvis inte vilja att metoden sprids förrän vi rättat till eventuella misstag men så tänker även vi. (2014-01-27 10:55)

**Moderator:** När kommer ni att lansera metoden? (2014-01-27 10:05:03)

**Claes Holmberg:** Vi lanserar metoden när den är tillräckligt förankrad och har tillräckligt starkt stöd från ledande kliniker och relevanta organisationer. Vi vill att alla inblandade ska vara överens om att metoden verkligen behövs, den dag vi trycker på knappen för lansering. (2014-01-27 10:57)

**Lars:** Vilka är de vanligaste positiva åsikterna som ni möter när ni diskuterar med KOL-kandidater? (2014-01-27 10:05:21)

**Claes Holmberg:** den utan jämförelse vanligaste positiva reaktionen är att det äntligen syns något som kan förändra den negativa situationen att man nästa aldrig kan känna säkerhet i riskbedömningen. Man uppfattar Lars-Håkan Thorells forskning som vederhäftig och metoden som logisk (2014-01-27 11:00)

**Claes Holmberg:** Hearingen avslutas nu. Tack för visat intresse! Har ni fler frågor kan ni skicka dem till min e post: [claes@emotra.se](mailto:claes@emotra.se). Med vänliga hälsningar Claes