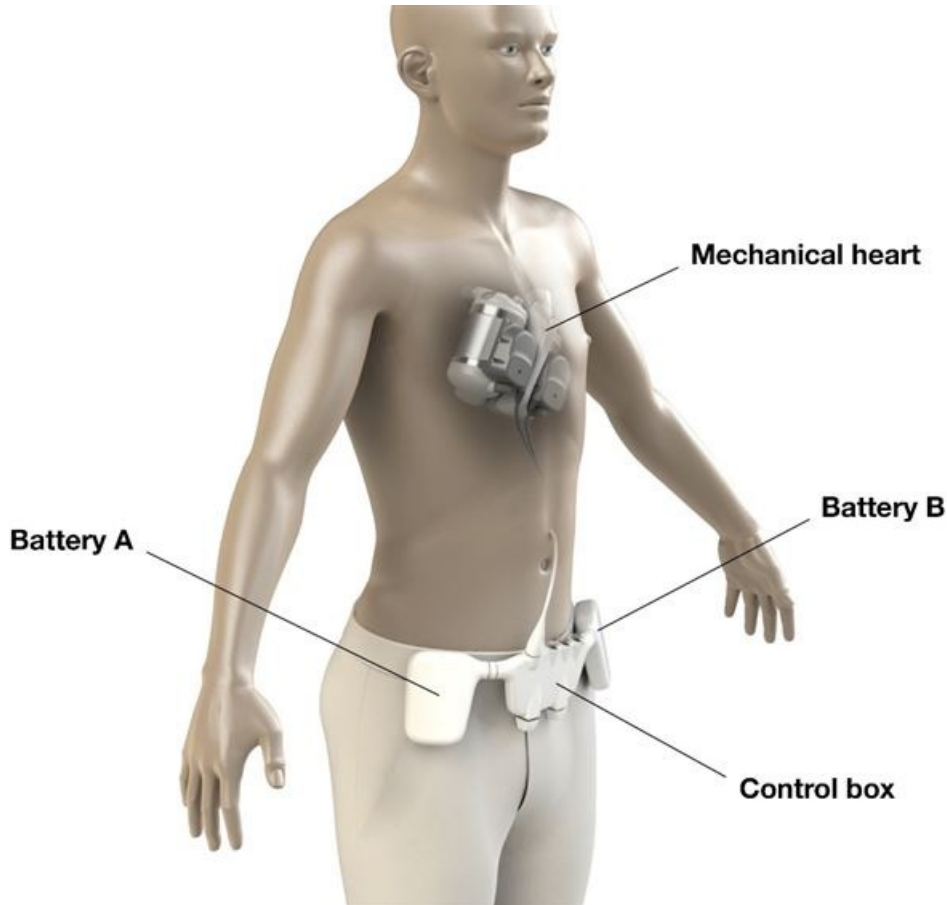


Nyhetsbrev Real Heart

Vi som jobbar i Scandinavian Real Heart AB lägger nu ett framgångsrikt 2017 bakom oss och går in i ett nytt spännande år. Det kan därför vara på sin plats att sammanfatta vad vi åstadkommit föregående år och vad vi planerar framåt.



Pumpen

Den "fysiologiska" delen av pumpen var i princip färdig redan vid halvårsskiftet 2016. Vi hade då konstruerat en pump som levererade normalt tryck och flöde och gav en optimal syresättning av blodet hos försöksdjur. Under hösten 2016 jobbade vi med de saker som "omger" pumpen, dvs pumphus, motor, hårdvara och mjukvara etc. Vi lade också ned stort arbete på att få till goda kirurgiska anslutningar. Under våren 2017 gjorde vi en serie nya djurförsök och kunde i maj konstatera att denna del av försöksserien var avslutad. Vi hade då en pump som fungerade optimalt och som insatt i ett försöksdjur levererade en helt normal blodcirkulation under ett antal timmar. Samtliga initiala djurförsök utfördes på sovande gris.

Nästa principiella steg

De initiala försöken utfördes som nämnts på gris. Gris är emellertid inte ett lämpligt försöksdjur för att utföra överlevnadsförsök. Man måste för överlevnadsförsök använda kalv eller får. Kalv är det djur som mest använts internationellt vid utvärdering av hjärtpumpar. Det finns därför flera tidigare studier att jämföra med vilket även kan underlätta den framtida certifieringen.

Det finns dock viktiga biologiska skillnader mellan gris och kalv, vilket gjorde att pumpen delvis behövde omkonstrueras. Den viktigaste faktorn är att grisens hjärta pumpar ca 4 liter/minut medan kalvens pumpar 8 liter/minut. Pumpen behövde därför delvis göras om för att anpassas till kommande kalvprover. Under hösten 2017 har vi arbetat intensivt med detta och har nu den senaste versionen av pumpen färdigutvecklad. Den kan pumpa 8 liter/minut och vi har även lyckats minska pumpens totala storlek jämfört med den pumpversion som testades på grisar förra året. Vi är därmed redo för att under våren göra försök på kalv.

Man kan naturligt undra varför vi inte startade med kalv direkt utan gick via försök på gris. Detta beror på att försöksdjur måste levereras från en certifierad uppfödare. Det finns i Sverige ingen certifierad uppfödare av kalvar; däremot finns en certifierad uppfödare av grisar. Vi valde därför att initialt jobba med grisar eftersom det hade varit väldigt mycket dyrare att direkt gå utomlands och jobba med kalvar.

Nästa försöksserie

Vi beslöt att inleda en serie av kroniska överlevnadsförsök, med att göra ytterligare ett par försök på gris. Avsikten med dessa försök, som utfördes vecka 4/2018, var att testa de nya kärkopplingar vi utvecklat till hjärtpumpen. En optimal kärkoppling skall vara liten, lätt och enkel att använda för kirurgen. Kopplingen skall också vara klädd med ett jämnt blodkompatibelt material på insidan. De försök vi nu genomförde vecka 4 i Linköping var ett klart steg framåt och vi fick till mycket bättre, men ännu ej helt perfekta kopplingar.

Vi kommer nu att gå över till kalv och har därför påbörjat s k kadaverstudier som en del av förberedelsearbete till kroniska överlevnadsförsök. Med kadaverstudier menas studier på döda kalvar i samarbete med ett slakteri. Ett första försök har redan utförts och ett par ytterligare kadaverstudier är planerade nu under kommande månader. Vi vill vara säkra på att kirurgteknisk operationsteknik och anslutningar fungerar innan vi går över till studier på levande djur utomlands.

Försök i Belgien

Kroniska överlevnadsförsök på sovande kalvar som därefter väcks upp kommer att utföras vid universitetet i Leuven, Belgien. De har i Leuven ett stort djurlaboratorium och lång erfarenhet av försök på kalv. Vi har träffat avtal med Leuven som har ett godkännande från deras djuretiska kommitté som omfattar de planerade försöken. Vi kommer att inleda med ett antal akutförsök, dvs operationer på sovande djur och djuret inte väcks upp. Detta gör vi för att pröva framför allt kirurgisk teknik och anslutningarna till djurets kärlsystem. När vi fått den tekniken att fungera kommer vi att kunna utföra våra första kroniska överlevnadsförsök.

Försök i USA

För att så småningom kunna få certifiering måste alla försök som underlag för certifieringen utföras i ett certifierat labb. I USA finns ett par sådana certifierade laboratorier som har stor erfarenhet av implantation av hjärtpumpar. Det finns även certifierade laboratorier i EU men de flesta har inte erfarenhet av implantation av hjärtpumpar. Det är därför en stor fördel att utföra dessa djurförsök i USA. Vi kommer dock att inleda med försök i Belgien innan vi går till USA framför allt för att dra ner kostnaden. Om allt går som det skall kommer försök i USA att kunna utföras i början av nästa år.

Blodkemi

Många hjärtpumpar, framför allt hjärtassistenter, är konstruerade för att pumpa blodet kontinuerligt, till skillnad från vår hjärtpump som pumpar blodet i pulser. Ett kontinuerligt flöde som pumpas t ex från hjärtassistenter orsakar belastning på blodets komponenter och förbrukar en del av blodets koagulationsfaktorer. Detta kan orsaka blödningar hos patienter som får hjärtassistenter. Hjärtpumpar som pumpar blodet i pulser ger potentiellt mindre skada på blodkomponenter, vilket är en stor fördel jämfört med pumpar med kontinuerligt blodflöde. Vår hjärtpump fungerar dessutom mer fysiologiskt än andra konkurrerande hjärtpumpar med pulserande flöde. Vi har därför anledning att anta att vår hjärtpump kommer att vara den mest skonsamma hjärtpumpen på marknaden. Vi planerar därför att göra försök där vi undersöker om vår hjärtpump påverkar blodet. Dessa försök behöver inte göras på djur utan kan även göras i testbänk med djurblod från t ex ett slakteri.

Grundforskning

Vi har anledning att anta att vår hjärtpump, insatt i försöksdjur, konsumerar mindre energi än hjärtpumpen körd i simulator. Detta kan bara bero på att vår hjärtpump, liksom det biologiska hjärtat, samverkar med hela blodkärlssystem och att blodkärlen på något sätt medverkar i pumpningen. Detta är ett fynd som kommer att vidare undersökas i samarbete med Universitetet i Linköping. Vår hjärtpump är anatomiskt och fysiologiskt designad för att efterlikna det biologiska hjärtat. Dessa studier är till för att verifiera likheten av vår hjärtpump med det biologiska hjärtat. Om detta visar sig vara fallet kommer vi att ha en stor fördel gentemot konkurrenterna eftersom detta skulle kunna minska risken för komplikationer i form av blodproppar och blödningar. En hjärtpump som fungerar som ett biologiskt hjärta och som är funktionellt integrerad med vårt kärlsystem kommer sannolikt att ge färre komplikationer.

Assistpumpar

Vi gjorde under maj 2017 ett försök med att sätta in ett halvt hjärta för att fungera som ett assisthjärta. I det fallet är försöksdjurets hjärta kvar i kroppen och vår hjärtpumpshalva assisterar bara cirkulationen. Detta försök utföll mycket väl, men vi planerar att utföra ytterligare assistförsök på gris för att sampla in mer beslutsunderlag, innan vi tar ställning till om vi skall gå vidare och göra ett assisthjärta som ett formellt utvecklingsprojekt.

Regulatoriskt arbete

Det har hittills inte varit nödvändigt att ha ett formellt verksamhetssystem. Vi kommer nu in i ett läge där försöken på kalv så småningom kommer att ligga till underlag för certifiering. Vi måste då ha ett formellt verksamhetssystem och har nu därför inlett det arbetet. Vi kommer också att gå vidare med att med tiden helt gå över till biologiskt godkända material i vår pump.

Forskningsanslag

Det finns ganska stora möjligheter att erhålla forskningsbidrag från olika organisationer för specifika delprojekt med tydlig forskningsinriktning. En sådan stor möjlighet föreligger i form av EU's Horizon 2020 program. En del andra projekt inom samma

fält som vårt har redan erhållit anslag. Vi har därför lagt ned ett stort arbete på att sammanställa en ansökan till EU. Ansökan sker i flera delsteg, där den här ansökan var en halv miljon kronor, och den slutliga möjliga volymen i ansökan om vi går vidare till nästa delsteg är upp till 5 miljoner Euro. Vi har även lämnat in en ansökan till Vinnova om bidrag upp till en miljon kronor, och en till National Institute of Health om bidrag upp till 2,2 miljoner kronor.

Detta var en kort sammanfattning av det arbete som genomförts och det som ligger framför oss under året. Det är en mycket omfattande, men också mycket spännande agenda.

Västerås 2018-02-15

Scandinavian Real Heart AB

Azad Najar, vd Göran Hellers, Styrelseordförande

För ytterligare information kontakta:

Azad Najar, VD

Tel: +46(0)736-673 463

E-post: azad.najar@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.