

## Preliminär Intresseanmälan

Titel: *Etablering av svenskt blodtestlabb för utveckling av säkrare hjärtpumpar*

Forskningsledare från respektive samarbetsorganisation:

- Michael Uhlin, Ph.D., M.Sc., Karolinska Institutet
- Ina Laura Pieper, Ph.D., M.Sc., Scandinavian Real Heart AB

Kontaktperson för ansökan:

- Eva Maria Mansisidor, [evamaria.mansisidor@realheart.se](mailto:evamaria.mansisidor@realheart.se), +46 73 699 35 22

### Projekt

#### *Bakgrund*

Idag dör 2,6 miljoner människor per år av hjärtsvikt. Det gör det till en av de största dödsorsakerna i världen. En person som lider av svårt hjärtsvikt är i behov av en hjärttransplantation. Tyvärr finns det idag inte tillräckligt många donerade hjärtan tillgängliga till att förse alla behövande patienter vilket gör väntelistorna långa och patienter riskerar att dö i väntan på ett nytt hjärta. Hjärtpumpar kan rädda livet på dessa människor, men dagens hjärtpumpar har många livshotande biverkningar som är relaterade till skada på blodceller och blodproteiner.

Tester för hjärtpumpar utförs idag med djurblod men resultaten är inte tillräckliga för att belysa sätt att minska biverkningarna. Hjärtpumpar som klarat labbtesterna på djurblod testas därefter i levande djur. Människans blod skiljer sig från djurens och det finns tillgång till reagenser för att utvärdera fler parametrar i människoblod. Att testa på människoblod skulle ge större lärdom av testerna, medföra att användandet av djurblod kan upphöra, och säkrare hjärtpumpar kan rädda fler patienters liv. Problemet är att det idag inte finns några labb etablerade för att utföra hjärtpumpstester på människoblod. Det finns vanligtvis två begränsande faktorer som hindrar denna typ av tester: tillgång till stora volymer (500 ml) färskt (<24 timmar gammalt) människoblod och tillgång till kliniskt använda hjärtpumpar på grund av deras höga kostnader. Samarbetet mellan Karolinska Institutet och Realheart tar upp dessa problem eftersom sjukhuslabben ligger bredvid Stockholms största blodcentral och har etiskt godkännande för användning av nytt blod för hjärtpumpstestning, och Realheart har köpt in flera referenspumpar som används kliniskt.

Testlabb för hjärtpumpar med djurblod finns tillgängligt i Europa och idag utför Realheart sina tester i Tyskland med grisblod, vilket varken är kostnads- eller tidseffektivt men tyvärr det närmast tillgängliga alternativet. Om mer sofistikerade och utförliga *in-vitro*-tester på människoblod introducerades skulle biverkningarna av hjärtpumpar kunna upptäckas på ett tidigare stadium vilket skulle vara till en stor fördel för hjärtsjuka patienter med hjärtpumpar. Ett svensk blodtestlabb skulle kunna vara världsledande med människoblodstester, driva utvecklingen framåt inom hela hjärtpumpsindustrin, samt stötta svenska Realheart att komma snabbare till marknaden.

#### *Målsättning*

Vår målsättning är att samarbeta för att etablera ett svenskt blodtestlabb på Karolinska Institutet som utför säkerhetstester på hjärtpumpar under utveckling på människoblod.

Mål 1: Upprepa tester som redan har utförts på Realheart TAH med människoblod för att ersätta användning av djurblod, skapa mer kliniskt relevanta data och ge insikt om artsspecifika skillnader mellan gris och människoblod.

Mål 2: Jämför olika hjärtpumpar i klinisk användning (BPX-80, EXCOR, SynCardia) för att validera användningen av människoblod och visa vilken inverkan olika konstruktioner har på blodskadorna. Denna typ av jämförelse har inte tidigare utförts och det finns inte någon offentliggjord in vitro-data alls för två av dessa tre hjärtpumpar. Resultaten skulle ge forskare viktig insikt i hur säkrare hjärtpumpar kan utvecklas.

Mål 3: Sprid informationen om artspecifika skillnader och blodskador på hjärtpumpar i klinisk användning genom konferenspresentationer (ASAIO, ESAO) och publikationer i tidskrifter som är relevanta för industrin (Artificial Organs; Journal of Heart and Lung Transplantation).

### *Uppnådda delmål och resultat*

Realheart har hittills:

- Testat sin pump på djurblod mot pumpar i kliniskt bruk.
- Byggt testtriggsprototyper men dessa behöver modifieras för människoblod.
- Köpt in olika hjärtpumpar som används i kliniskt bruk.
- Ingått samarbete med Karolinska Institutet för att kunna etablera ett svenskt världsledande testblodslabb för hjärtpumpar.

### *Finansiering*

Projektet har hittills finansieras av Realheart. Då detta projekt inkluderar akademisk grundforskning och kommer att genomföras i samarbete med universitet söker vi tillskottsfinansiering för att täcka Karolinska Institutets laboratoriekostnader.

### *Projektstatus*

I september kommer vi kunna påbörja etableringen av testlabbet på Karolinska sjukhuset. I dagsläget har pumpar köpts in och vi har fått etiskt godkännande för att testa hjärtpumpar med människoblod. Vi har personal tillgänglig från båda organisationer att arbeta med projektet, men vi rekryterar även en gemensam doktorand som kommer att arbeta heltid i projektet från och med november.

### *Vad stipendiet ska användas till*

Stipendiet kommer att användas till utrustning, blod, och reagenser till testlabbet. Realhearts budget räcker till de mest grundläggande analyserna, men för att kunna stötta forskargruppen i att etablera mer sofistikerade analyser för att bli världsledande behövs extra kapital för en större tillgång till material.

### *Tidsplan*

Okt 2019 – Sep 2020

### *Stipendiesumma som söks*

Upp till 500 000 kr