

## **Resultat från djurprov nr 3 med uppdaterad hjärtpump modell 8.**

Första veckan i november genomfördes ytterligare ett prekliniskt djurprov med hjärtpump modell 8. Vid föregående prov i mitten av september fungerade pumpen i princip klanderfritt med hög verkningsgrad och låg energiåtgång. Vi hade däremot vissa problem med den kirurgiska tekniken för insättning. Sedan septemberproven har vi nu förbättrat både teknik för insättning och optimering av drivningen. Avsikten med provet var nu att än en gång testa dessa funktioner under fysiologiska förhållanden. Försöket utföll enligt följande.

### **Pumpens funktion**

Pumpen är konstruerad som två pumpar som seriekopplas och regleras av ett datoriserat styrsystem. Vi hade nu adderat ytterligare en styrfunktion som förenklade inplantering av pumpen. Det nya styrsystemet visade sig fungera helt enligt plan och vi uppnådde naturlig puls och normala tryckförhållanden. Vi kunde styra såväl slagvolym och hjärtfrekvens. Djurets syrsättning var också god. Styrsystemet visade sig vid provet således fungera helt som avsett vilket är ett viktigt principiellt steg framåt.

### **Drivsystemet**

Det blev ännu en gång bekräftat att drivsystemet är effektivt och drar liten mängd energi och har hög verkningsgrad. Även vid högre belastning utnyttjades endast en mindre del av motorns kapacitet. Detta innebär att storleken på motorn kan minskas utan att man påverkar pumpens funktion. Detta är positivt. Det undertryck som skapades framför allt i höger förmak vid föregående operation kunde denna gång helt undvikas genom en förbättrad datoriserad styrning av pumpen. Datorprogrammet kan balansera effektbehovet mellan de två hjärthalvorna och därmed ge en helt koordinerad total funktion. Drivsystemet levererade bra blodtryck och pulsfrekvens. Utfallet av provet vad gäller drivsystemet var således uppmuntrande.

### **Insättning av pumpen**

I samband med försöket läggs djuret först i hjärt-lung-maskin och det biologiska hjärtat kan då tas ut. Vi syr därefter in vår hjärtpump. Vid föregående prov hade vi vissa problem med insättningen. Det uppstod visst läckage i anslutningarna och vi hade svårigheter med avluftning. Anslutningarna var nu nydesignade och vi hade nya portar för avluftning. Dessa nya lösningar visade sig fungera helt som avsett. Det uppstod inget som helst läckage. Avluftningen var också enklare och snabbare och så gott som komplett.

### **Sammanfattning**

Efter ännu ett djurprov kan man konstatera att hjärtpump modell 8 fungerar bra i ett biologiskt system. Den levererar tryck och puls likt kroppens eget hjärta och kan lätt och effektivt styras. Anslutningarna var täta. Enbart en mindre del av motorns kapacitet utnyttjades, vilket innebär att kommande hjärtpumpsmodell kommer att ha mindre motor. Vad gäller det totala utvecklingsarbetet ligger vi i fas med planeringen, rent av lite före.

### **Planering framåt**

Med denna rapport kan vi nu konstatera, i enlighet med vad vi tidigare har kommunicerat i företagets memorandum, att hjärtpump modell nr 8 med dess funktion, drivsystem, kopplingar, och avluftningsanordning är nu utvecklat som ett koncept. Detta innebär emellertid inte på något sätt att vi är i mål. Det som nu står framför oss är att optimera motor och operationsteknik och att vidareutveckla den datoriserade styrfunktionen. Vi måste också starta utvecklingen av energiförsörjningen. Vi siktar på att så småningom ta fram ett inplanterbart batterisystem – något som andra (enklare) modeller av artificiellt hjärta helt saknar. Vi kommer baserat på erfarenheter vi fått vid detta prov också att inom närmaste månaderna ta fram en ny, något mindre, motorversion avsedd för senare långvariga prekliniska djurprov.

Inom de närmaste månaderna kommer vi att genomföra ytterligare djurprov med den nya och mindre versionen. Dessa kommer att vara förberedelse för prekliniska långtidsprov som vi avser genomföra under andra halvan av 2016. Som vi tidigare sagt arbetar vi mot målet att genomföra kliniska prov på människa någon gång under senare hälften av 2017.

Göran Hellers, styrelseordförande

### **För ytterligare information om Scandinavian Real Heart AB, vänligen kontakta:**

*Göran Hellers, Styrelseordförande*

*Telefon 070-746 51 00*

*E-post:goran.hellers@scandinaviancare.se*

**Scandinavian Real Heart AB**

*Kopparbergsvägen 10, 722 13 Västerås*

*www.realheart.se*

---