

# CARDISENSE

An Integrated Remote Cardiac Assist Device Patient Monitoring Platform

|                                 |   |                        |            |
|---------------------------------|---|------------------------|------------|
| <b>Programm / Ausschreibung</b> | Expedition Zukunft, Expedition Zukunft 2023, Expedition Zukunft Wissenschaft 2023 | <b>Status</b>          | laufend    |
| <b>Projektstart</b>             | 01.04.2025  | <b>Projektende</b>     | 30.09.2026 |
| <b>Zeitraum</b>                 | 2025 - 2026   | <b>Projektlaufzeit</b> | 18 Monate  |
| <b>Keywords</b>                 | Heart Failure, Remote Patient Monitoring, Cardiac Assist Device, Cardiac Sensor   |                        |            |

## Projektbeschreibung

Herzinsuffizienz (HF) ist eine chronische Erkrankung, bei der das Herz nicht ausreichend Blut pumpen kann, um den Bedarf des Körpers zu decken. Weltweit sind mehr als 64 Millionen Menschen davon betroffen. Die Prävalenz wird bis 2030 voraussichtlich um 22,7 % steigen, was eine enorme Belastung für die Gesundheitssysteme darstellt. Die Kosten für das HF Management werden auf fast 400 Milliarden USD geschätzt – vergleichbar mit dem BIP von Österreich. Aktuelle klinische Methoden zur Überwachung von HF sind oft invasiv und liefern nur Momentaufnahmen der Herzfunktion, was die Fähigkeit einschränkt, kontinuierliche und zeitnahe Einblicke in den Zustand des Herzens zu erhalten.

Die Therapie mit einem linksventrikulären Unterstützungssystem (LVAD) ist eine lebensrettende Behandlung für Patienten mit schwerer HF. Im Jahr 2023 erhielten über 11.900 Patienten ein LVAD, und bis 2033 wird diese Zahl auf mehr als 20.300 steigen. Etwa 40 % dieser Implantationen werden in Europa durchgeführt. LVADs sind mechanische Pumpen, die das Herz bei der Blutzirkulation unterstützen. Obwohl diese Therapie für Patienten, die auf eine Herztransplantation warten oder keine Kandidaten für eine Transplantation sind entscheidend ist, sind diese einem hohen Komplikationsrisiko ausgesetzt und benötigen eine strenge Überwachung. Oft fallen Veränderungen der Herzfunktion nicht sofort durch Symptome auf, sodass eine kontinuierliche Überwachung unerlässlich ist, um frühzeitig eine Verschlechterung zu erkennen.

Obwohl einige Fernüberwachungssysteme versuchen, diese Herausforderungen zu überwinden, scheitern sie daran, klinisch relevante Messungen wichtiger Herzfunktionsparameter wie LVEDP, LVESP und Emax bereitzustellen, die typischerweise eine Katheterisierung erfordern. Sie konzentrieren sich auf Messungen des pulmonalarteriellen oder linken Vorhofdrucks und haben Probleme wie Blutkontakt und Biofouling, was deren Genauigkeit und Zuverlässigkeit beeinträchtigt.

CARDISENSE überwindet diese Herausforderungen mit einem Sensorsystem, welches während der standardmäßigen LVAD-Implantation an die äußere Herzwand implantiert wird. Es vermeidet Blutkontakt, wodurch das Risiko von Biofouling beseitigt und gleichzeitig zuverlässige Daten geliefert werden. Mit einer Fernüberwachungsplattform und einer Selbstbewertungs-App befähigt es Kliniker und Patienten proaktive, informierte Entscheidungen zu treffen.

Zunächst wird sich CARDISENSE auf LVAD-Patienten konzentrieren, eine Gruppe mit hohem Komplikationsrisiko, die eine kontinuierliche Überwachung erfordert. Durch die Optimierung der LVAD-Therapie und die Verringerung von Komplikationen kann es die Patientenergebnisse dramatisch verbessern und Krankenhausaufenthalte reduzieren.

Obwohl Herausforderungen wie regulatorische Hürden bestehen bleiben, werden diese durch strenge präklinische Tests, unter Einhaltung der relevanten Normen, gemildert. Zusätzlich binden wir regulatorische Experten ein und haben eine Projektstelle speziell für die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen vorgesehen, um einen klaren Weg zur Marktzulassung zu gewährleisten.

CARDISENSE hat das Potenzial, das HF Management zu revolutionieren, indem es eine personalisierte Versorgung in Echtzeit bietet, die die Patientenergebnisse verbessert, die Gesundheitskosten senkt und die Ressourcennutzung optimiert. Es ist eine skalierbare Lösung, die bereit ist, die HF Versorgung weltweit zu transformieren.

## **Abstract**

Heart failure (HF) is a chronic condition where the heart is unable to pump sufficient blood to meet the body's needs, affecting over 64 million people globally. The prevalence of HF is projected to rise by 22.7% by 2030, placing an enormous strain on healthcare systems, with management costs expected to reach nearly 400 billion USD – comparable to the GDP of countries like Austria. Current clinical methods for monitoring HF are often invasive and only provide snapshot data, limiting the ability to offer continuous and timely insights into heart function.

Left ventricular assist device (LVAD) therapy is a life-saving treatment for patients with severe HF. More than 11,900 patients received an LVAD in 2023, with the number projected to exceed 20,300 by 2033, reflecting rising demand. About 40% of these implantations are performed in Europe. LVADs are mechanical pumps that assist the heart in pumping blood. While critical for those awaiting heart transplants or who are not candidates for surgery, LVAD patients face high risks of complications and require rigorous monitoring. Often, changes in heart function may not immediately manifest through symptoms, making continuous monitoring essential to detect early signs of deterioration.

Although some remote monitoring systems attempt to overcome these challenges, they fall short in delivering clinical-grade measurements of key heart function parameters, such as LVEDP, LVESP, and Emax, which typically require catheterization. Competitors focus on indirect measurements like pulmonary arterial or left atrial pressure and have issues like blood contact and biofouling, ultimately compromising accuracy and reliability.

CARDISENSE seeks to overcome these challenges with a continuous, real-time sensor system that provides clinical-grade monitoring of left ventricular function parameters comparable to catheterization but outside of clinical settings. The sensor, placed on the left ventricular free wall during the standard LVAD implantation procedure, avoids blood contact, eliminating biofouling risks while offering uninterrupted, high-precision measurements even while patients are active. This allows clinicians to monitor patients continuously and in real-world conditions, enabling earlier detection of deterioration and more proactive interventions. Paired with a remote patient management platform and self-assessment app, it empowers clinicians and patients to make informed decisions based on real-time data.

Initially, we will focus on the LVAD patient cohort, a group with high complication risks that require continuous monitoring.

By optimizing LVAD performance and reducing complications, CARDISENSE can dramatically improve outcomes and reduce hospitalizations. Future design modifications will allow the expansion to the broader HF population, extending the benefits of real-time monitoring to millions of patients worldwide.

Though challenges like regulatory hurdles remain, these are mitigated through rigorous preclinical testing, adhering to relevant standards. Additionally, we are involving regulatory experts and have dedicated a project position specifically for regulatory compliance, ensuring a clear path to market approval.

CARDISENSE has the potential to revolutionize HF management by providing real-time, personalized care that improves patient outcomes, reduces healthcare costs, and optimizes resource use. It is a scalable solution poised to transform heart failure care globally.

### **Projektpartner**

- Medizinische Universität Wien