

## safeHEARTassist

Toward safer Artificial Heart Implants: R&D on sensor-enhanced blood interfaces by AI-assisted Artificial Patient model

<b>Programm / Ausschreibung</b>	KLWPT 24/26, KLWPT 24/26, Advanced Materials, M-ERA.NET Call 2025	<b>Status</b>	laufend
<b>Projektstart</b>	01.09.2026	<b>Projektende</b>	31.08.2029
<b>Zeitraum</b>	2026 - 2029	<b>Projektlaufzeit</b>	36 Monate
<b>Projektförderung</b>	€ 499.998		
<b>Keywords</b>	ventricular heart assist device; sensor integration and AI based data analysis; riblet structures; artificial patient model; biofunctional coatings		

### Projektbeschreibung

In der EU27 leben über 15 Millionen Menschen mit chronischer Herzinsuffizienz, wobei 1-2 % im Krankheitsverlauf ein Stadium erreichen, das den temporären Einsatz von Ventrikelunterstützungssystemen (Ventricular Assist Devices, VADs) erfordert. Diese mechanischen Kreislaufunterstützungssysteme übernehmen vorübergehend oder dauerhaft die Pumpfunktion des Herzens. Kontinuierlich fördernde VADs sind kompakt, langlebig und technisch ausgereift, während pulsatil arbeitende Systeme wie das POLVAD (FRK – Intracordis) die physiologische Pulsatilität besser nachbilden. Dies begünstigt günstigere Scherkräfte am Endothel, die Organperfusion und die myokardiale Regeneration, wodurch Komplikationen wie Thromboembolien, Hämolyse, Driveline-Infektionen oder Rechtsherzversagen reduziert werden können. Eine kontinuierliche Überwachung dieser kritischen Blut-Material-Grenzfläche fehlt bislang.

Ziel des Projekts safeHEARTassist ist die Entwicklung flexibler piezoelektrischer Drucksensorarrays zur zeit- und orts aufgelösten Erfassung hämodynamischer Parameter wie Blutdruck – sowohl intra-VAD als auch intraventrikulär – als Prädiktor für Komplikationen während der VAD-Nutzung sowie nach Explantation, bei der ein Verschluss („Plug“) die Ventrikelöffnung abdichtet. Die Sensoren basieren auf der PyzoFlex®-Technologie (screen-printed PVDF:TrFE mit Hochfeldpolung) und werden auf flexible Folien aufgebracht. Die Validierung erfolgt vorrangig in biomechanischen Flussprüfständen („Artificial Patients“) des POLVAD, um Tierversuche weitgehend zu ersetzen. Ergänzend werden mikrofluidische Assays zur Analyse von Thrombozytenadhäsion, Hämolyse und Zellantworten durchgeführt. Zur Bewältigung komplexer Datensätze mit zeitlich-örtlicher Signalkorrelation kommen KI-gestützte Analysen mittels konvolutional-rekurrenter neuronaler Netze zum Einsatz, mit dem Ziel einer prädiktiven Diagnostik thrombotischer oder inflammatorischer Prozesse bei  $\geq 95$  % Genauigkeit.

Parallel werden Biomaterialien der nächsten Generation auf blutkontaktierenden VAD-Oberflächen im Benchmark zum POLVAD-System getestet. Durch Nanoimprint-Lithographie hergestellte Riblet-Strukturen sollen die wandnahe Schubspannung senken und so Thrombozytenaktivierung reduzieren. Chemische Modifikationen – z. B. zwitterionische

Antifouling-Polymere (Grafting) sowie endothelialzellhaltige Bioinks per 3D-Bioprinting – fördern die Hämostabilität. Um die strukturierten hydrophoben Substrate fest zu versiegeln, werden Silikonbeschichtungen und hydrophile organische Gruppen durch atmosphärische Plasmaprozesse appliziert. Zudem erlaubt das Artificial-Patient-Modell eine gezielte Geometrieoptimierung von VAD- und Plug-Komponenten auf Basis strömungstechnischer Simulationen für pulsatilem Blutfluss. Neue Designs für Einlasskanülen, Membranen und Plugränder werden konstruiert, gefertigt und im Modell validiert. Der abschließende Machbarkeitsnachweis erfolgt in in vivo-Studien im Schafmodell gemäß ISO 10993.

Das Monitoring im etablierten POLVAD-System soll eine individualisierte Antikoagulation ermöglichen. Die Markteinführung ist ab 2032 geplant, mit wachsendem Einsatzpotenzial bis 2035.

## **Abstract**

In the EU27, over 15 million individuals live with heart failure, with 1-2% once progressing to severe stages potentially requiring Ventricular Assist Devices (VAD) support. VADs constitute mechanical circulatory support systems designed to temporarily or permanently assume the pumping function of the failing heart. While continuous-flow VADs offer compactness, durability, and long-term reliability, pulsatile-flow VADs (like the POLVAD system of partner FRK) emulate physiologic pulsatility, fostering improved endothelial shear patterns conducive to organ perfusion and left ventricle recovery. This reduces complications like thromboembolism, hemolysis, and right ventricular failure, generally starting at the VAD surface. However, real-time monitoring of changes on this blood-material interface remains unavailable yet.

The safeHEARTassist project addresses this by developing a flexible, piezoelectric pressure sensor array capable of aerial and time-resolved hemodynamic mapping inside VADs as well as in patient's ventricle for post-explantation monitoring (i.e., on a "plug" closing surgical access hole to the ventricle). This will enable continuous waveform analysis of blood pressure signals – a key to detect complications early. Beginning at TRL 3 with JR's PyzoFlex® platform, screen-printed PVDF:TrFE sensor arrays with future wireless communication are optimized on flexible foils and laminated to critical blood-contacting zones for testing on Artificial Patient models. These biomechanical fluid test stands represent the POLVAD system (FRK, IMIM) and provide safe, validated alternatives to animal studies. Complementary, microfluidic assays and hemocompatibility tests contribute quantified data on platelet adhesion, hemolysis, and cellular response at similar shear stresses as key driver of platelet activation as basis for clotting (IMIM). To combine and interpret complex datasets towards complications and advantageous endothelization, artificial intelligence (i.e. convolutional-recurrent neural networks) is applied to recognize waveform features and relate with literature assistance to hemocompatibility data as well as to decades of patient records from POLVAD pump (SUT).

On the blood-facing side of the sensor foils, major innovation arises from the possibility to benchmark next-generation biomaterials. Microstructured riblets, created by nanoimprint lithography, are quantified by the sensor arrays on their potential to significantly reduce critical wall shear stress (BST, JR), while the combination with zwitterionic antifouling polymers (IMIM) and endothelial-cell-laden bioinks (3D bioprinting) (TUL) target on improved pseudointima formation & endothelization, i.e. the impact of cell deposits on analysed pressure waveforms. Their durable adhesion to hydrophobic riblet foils is achieved via atmospheric plasma deposition of post-oxidized silicones with hydrophilic functional groups on top (JR). To implement their full potential, CFD-based modelling of riblets (BST) enables also redesign of critical VAD components like inflow cannulas and membranes as well as border regions of plugs (FRK, Chirmed), whereby the POLVAD body can advantageously mimic the heart muscle tissue for testing the plugs for their reliable placement. Proof-of-concept is achieved

by ovine in vivo studies with histological and ISO 10993-compliant biocompatibility testing (FRK). Improvement of the environmental impact will be shown in a Life-Cycle Assessment (JR).

### **Projektkoordinator**

- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH

### **Projektpartner**

- bionic surface technologies GmbH