

Entwicklung einer TAVI-Klappe

Dr. Maximilian Kütting
Director R&D Biosensors – New Valve Technology

3. Zentralschweizer Herzklappen-Symposium
28. Juni 2022

BIOSENSORS
INTERMEDICAL

In collaboration with  NEW VALVE
TECHNOLOGY

1

Was muss ich beachten wenn ich eine neue Herzklappe entwickeln will?

BIOSENSORS
INTERMEDICAL

In collaboration with  NEW VALVE
TECHNOLOGY

2

Herzklappenprothesen aus der Sicht eines Ingenieurs

Als Bauteil (Rückschlagventil) ist eine Herzklappenprothese ein Ersatzteil mit klaren Anforderungen:

- Dichtigkeit beim Verschluss
- Geringer Widerstand im geöffneten Zustand
- Zuverlässige und langlebige Funktion



Wartungsfreie Funktion erforderlich bei über 40 Millionen Lastwechseln pro Jahr!



BIOSENSORS
INTERMEDICAL

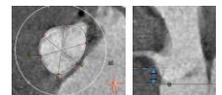
In collaboration with  NEW VALVE
TECHNOLOGY

3

Herzklappenprothesen aus der Sicht eines Ingenieurs

Herz vs. Motor

- Betriebsflüssigkeit Blut reagiert sensibel auf zu hohe oder zu langsame Fließgeschwindigkeiten
- Anschlussmaße nicht einheitlich oder regelmäßig



BIOSENSORS
INTERMEDICAL

In collaboration with  NEW VALVE
TECHNOLOGY

4

Randbedingungen

Medizinische Faktoren:

- Anatomie (inkl. Stetigkeiten, Oberflächen, angrenzenden Strukturen, etc.)
- Pathologien & Physiologische Wechselwirkungen

Technische Faktoren:

- Herstellbarkeit (inkl. Fertigungstoleranzen)
- Festigkeit (inkl. Langlebigkeit)
- Hydrodynamische Funktion (Widerstände, Dichtigkeit, etc.)
- Materialeigenschaften
- Reproduzierbare Herstellprozesse

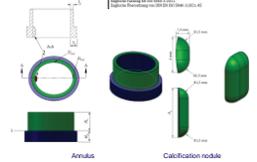
Rechtliche Faktoren

- Gesetze, Normen, Vorschriften
- Patente

Beispiel normative Anforderungen

Normative Anforderungen sind gut definiert, werden regelmäßig aktualisiert und beinhalten Vorschriften und Grenzwerte für:

- Mechanische Haltbarkeit
- Mechanische Charakterisierung
- Hydrodynamische Charakterisierung
- Biokompatibilitätstests
- Klinische Studien
- Etc.



Alles klar! Und jetzt will ich ein neues Produkt bauen!

Definition des Produkts (Beispiel ALLEGRA)

Suche nach „unbefriedigten Bedürfnissen“ ...

Ziel	Design Feature
Exzellente Hämodynamik (auch in kleinen Anatomien)	Supra-annuläre Form Maximale geometrische Öffnungsfläche
Langlebigkeit	Geringe Spannung im Segel durch flexible Kommissuraufhängung Materialauswahl und chemische Nachbehandlung des Perikards
Sichtbarkeit	Marker an der Prothese und am Einführsystem



Entwicklungsschritte

Designiterationen:

- Stentschnittmuster
- Schablonen für Leaflets und Skirts
- Stichmuster für Nähte



Weiterentwicklung zum Produkt

- Spezifikation von Materialeigenschaften
- Auslegung von Einzelteilen
- Prozessentwicklung mit Zulieferern
- Festlegen von Arbeitsanweisungen
- Erstellung von Fertigungsdokumentation
- Validierung von Fertigungsschritten



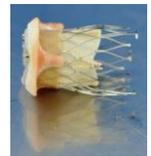
Tierstudien

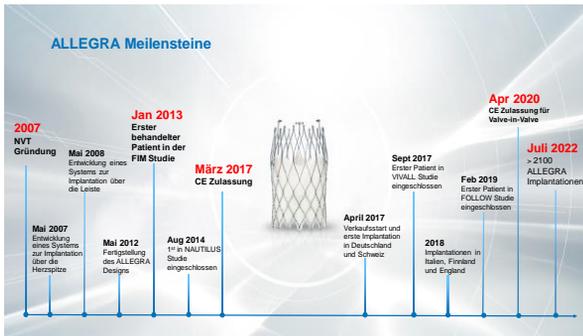
Anatomien im gesunden Tier unterscheiden sich mitunter stark von denen im kranken Menschen



Klinische Prüfung und Zulassung

- Indikation
- Studiendesign
- Training
- Patientenselektion
- Tipps&Tricks
- Spätere Indikationserweiterungen?

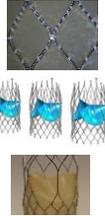




13

Wohin geht die Reise? Wie sieht die Zukunft für TAVI aus?

- Pre-loaded devices (Trockenperikard)
- Fokus auf Dauerfestigkeit und Möglichkeiten der Re-Intervention
- Freier Zugang zu den Koronarien
- Device-Auswahl anhand von und patientenspezifischen Faktoren (Anatomie, Risikofaktoren, Simulationsergebnisse)
- Polymersegel?



14



Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Gibt es Fragen?

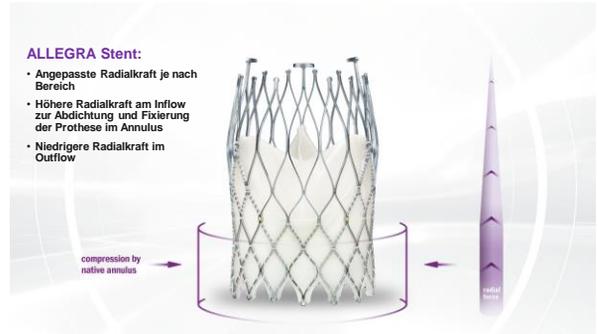
15



16



17



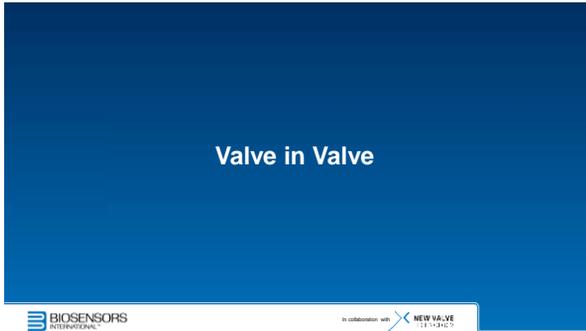
18



19



20



21



22



23



24