



Individualisierte Medizin und die Rolle von In-silico-Methoden

Kaum ein Thema aus dem Feld der Gesundheitsversorgung erfreut sich derzeit einer solchen Aufmerksamkeit in der Forschung, Gesellschaft und Politik wie die individualisierte (personalisierte) Medizin. Durch individualisierte Behandlungsmethoden soll es in naher Zukunft möglich sein, für jeden Patienten und jede Patientin ein Optimum an medizinischer Wirksamkeit zu erreichen, bei gleichzeitiger Minimierung der möglichen Nebenwirkungen. Die in den letzten Jahren erzielten wissenschaftlichen und technologischen Durchbrüche bestärken diese Erwartung.

Obwohl bei dem Begriff der personalisierten Medizin häufig zuerst an Biotechnologie bzw. Pharmakogenomik gedacht wird, betrifft der Individualisierungsansatz zunehmend auch die „klassische“ Medizintechnik. Exemplarisch kann man hier auf die Entwicklungen im Bereich der individuellen Prothesen und Implantate verweisen. Der zunehmende Einsatz der additiven Fertigungsverfahren ermöglicht es hier, innerhalb kürzester Zeit patientenspezifische, an die individuellen anatomischen Gegebenheiten angepasste Medizinprodukte herzustellen. Die klassische Rollen- und Aufgabenverteilung zwischen Medizinproduktehersteller und -anwender gilt dabei immer weniger. Es entstehen komplett neue Wertschöpfungsketten. Bei aller Faszination für die rasante Entwicklung der technologischen Möglichkeiten sind für den Erfolg der personalisierten Medizin auch die finanziellen, regulatorischen und ethischen Randbedingungen und Folgen zu bedenken. Erschwerend kommt hinzu, dass die etablierten Standards der Medizintechnik für die Entwicklung und Zulassung von Serienprodukten nicht mehr genügen und hinterfragt werden müssen. Je weiter sich die Versorgung von den früheren, bewährten Vorgehensweisen entfernt, desto mehr offene Fragen entstehen bei allen Beteiligten.

Eine der Herausforderungen kann an dem folgenden Beispiel verdeutlicht werden. Der Nachweis der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit von Medizinprodukten ist in der EU ein streng regulierter Vorgang – mit dem In-Kraft-Treten der MDR mehr als je zuvor. Die bisherigen Vorgaben und Nachweismethoden sind jedoch nicht oder nicht immer für individualisierte Medizinprodukte geeignet. Streng genommen stellt jede individuelle Anpassung eines Medizinprodukts eine Konstruktionsänderung dar, deren Sicherheit durch entsprechende Risikomanagement-Maßnahmen bis hin zu einer erneuten physikalischen Produktprüfung bestätigt werden muss. Dass dieser Weg aufgrund der hohen Kosten, der entstehenden Zeitverzögerungen und der fehlenden Prüfkapazitäten in der Praxis nicht funktioniert, ist unstrittig. Niemand wird warten wollen, bis das personalisierte Implantat die Normprüfung in der Prüfmaschine besteht. Die genauen regulatorischen Vorgaben, die einen praktikablen Weg zur Gewährleistung der Sicherheit von individualisierten Medizinprodukten aufzeigen, fehlen jedoch derzeit.

Eine mögliche Lösung bieten hier computerbasierte Modellierungs- und Simulationsmethoden, in Anspielung auf das Chip-Material Silicium häufig als In-silico-Methoden bezeichnet. Als Alternative zu traditionellen In-vivo- und In-vitro-Verfahren in der Medizin erlauben uns die numerischen Modelle in vielen Fällen, auf aufwändige Experimente und Studien zu verzichten. In anderen Bereichen des täglichen Lebens, von der Wetterprognose bis zur Windrad-Auslegung sind computerbasierte Methoden bereits sehr weit verbreitet. In der Medizintechnik stehen sie, trotz der rasanten Entwicklungen in den letzten zehn Jahren, noch am Anfang. Dabei bieten In-silico-Methoden viele Vorteile, insbesondere für die Entwicklung von individualisierten Medizinprodukten. Verschiedene Produktauslegungen und Anwendungsfälle können für die Leistungsbewertung des Produkts simuliert werden, ohne dass physische Prototypen notwendig sind. Das heißt, bei personalisierten Medizinprodukten muss die Sicherheit nicht für jede Konstruktionsänderung mittels langwieriger physikalischer Produktprüfungen nachgewiesen, sondern kann stattdessen digital belegt werden. Dadurch werden komplett digitale Prozessketten bis hin zu vollständig automatisierten Versorgungsabläufen zukünftig erst möglich gemacht. Zusätzlich kann der Entwicklungsprozess beschleunigt und die hohen Kosten für die Markteinführung neuer Produkte können verringert werden. Computerbasierte Modellierungsmethoden erlauben des Weiteren eine vollständige oder teilweise In-silico-Simulation klinischer Prüfungen. Damit kann eine Vielzahl verschiedener Parameter untersucht werden, die im Humanversuch gar nicht oder nicht mit ethisch vertretbaren Risiken erhoben werden könnte. Die Anwendung des Medizinprodukts kann darüber hinaus in Bevölkerungsgruppen erprobt werden, die aufgrund möglicher Auswirkungen nicht Teil einer klinischen Prüfung sein können, z. B. Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten oder im Bereich der Pädiatrie. Durch virtuelle klinische Prüfungen lassen sich Kosten, die Dauer und die benötigte Probandenzahl reduzieren.

Für einen sicheren Einsatz der computerbasierten Modellierung und Simulation in der Medizintechnik ist der Nachweis der Validität des Modells elementar. Nur so kann der Nutzen und die Glaubwürdigkeit des Modells und damit der erzeugten Simulationsergebnisse belegt werden. Hier bedarf es in der Zukunft wissenschaftlich fundierter und gleichzeitig praktikabler Methoden der Nachweisführung.

Aber auch verbindliche regulatorische Vorgaben – die in Europa bis dato fehlen – sind für die Anwendung von In-silico-Methoden im Zulassungsprozess von Medizinprodukten entscheidend. Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat bereits vor über zehn Jahren das Potenzial der computerbasierten Simulation erkannt und zu einem Schwerpunkt ihrer Arbeit erklärt. Seitdem hat die FDA etliche Aktivitäten begonnen und koordiniert, um

den regulatorischen Unklarheiten entgegenzuwirken. In Europa sind solche Bemühungen, abgesehen von der Gründung des Avicenna-Bündnisses im Jahr 2016, bisher leider zu vermissen. Medizinproduktehersteller müssen Unsicherheiten bezüglich der Nutzungs- und Anerkennungsmöglichkeiten von In-silico-Methoden meistern, die gegenwärtig dazu führen, dass die Daten im Rahmen der Konformitätsbewertung in den meisten Fällen auf herkömmliche, oft aufwendigere und kostspieligere Art erhoben werden.

Das Gesagte macht deutlich, dass computerbasierte Modellierungs- und Simulationsmethoden eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg der individualisierten Medizin darstellen. Damit dieses Ziel erreicht werden kann, ist es unumgänglich, die Einsatzmöglichkeiten von In-silico-Verfahren künftig sowohl auf politisch-rechtlicher als auch industrieller und wissenschaftlicher Ebene zu adressieren.

Daher hoffe ich, dass es uns gelungen ist, für Sie eine interessante Ausgabe zu einem wichtigen und faszinierenden Thema zusammenzustellen, die sowohl eine Übersicht der aktuellen regulatorischen Situation als auch spannende Anwendungsbeispiele bietet. Ich möchte mich an dieser Stelle bei allen Autorinnen und Autoren für die Unterstützung bedanken und Ihnen viel Spaß beim Lesen wünschen.

Prof. Dr.-Ing. David Hochmann

FH Münster, Labor für Biomechatronik
E-Mail: david.hochmann@fh-muenster.de

Sie suchen

- Qualifiziertes Personal aus dem medizintechnischen Bereich
- Abnehmer für medizintechnische Geräte und Dienstleistungen
- Teilnehmer für Kongresse / Messen / Seminare

Wir bieten

Kostengünstige Werbung in mt | medizintechnik

- Printwerbung in der Zeitschrift
- Textanzeige im 14-täglichen Newsletter
- Online-Werbung auf www.mt-medizintechnik.de

TÜV Media GmbH

Am Grauen Stein, 51105 Köln

Tel.: +49 221 806-3517 · Fax: +49 221 806-3510
www.tuev-media.de · tuev-media@de.tuv.com



Anzeigenverwaltung

Speitkamp Werbe- und Verlagsgesellschaft
Kaiserstraße 133, 52134 Herzogenrath

Tel.: +49 2407 91 62 66 · Fax: +49 2407 5 93 06
tuev@wa-sp.de