

Warten auf das erste 3D-gedruckte funktionale Organ **3D-Druck verbessert die Patientenversorgung beachtlich**

Am 4./5. Mai fand der „3rd International Conference on 3D Printing in Medicine“ (3. Internationale 3D-Druck Kongress in der Medizin) statt. Auch diesmal kamen knapp über 200 renommierte einheimische und internationale Mediziner, Materialwissenschaftler und Ingenieure im kurfürstlichen Schloss zu Mainz zusammen. Besonderes Augenmerk lag auf die Neuentwicklungen im Bereich der Biofabrikation (3D-Bioprinting). Eindrücke von diesem internationalen Event schildert Dr. Aykut M. Uslu, Berater für Projektierung in der Medizintechnik und Medizin-IT.

Die Teilnehmer trugen den aktuellen Forschungsstand des 3D-Drucks in verschiedenen medizinischen Fachrichtungen vor und diskutierten darüber mit Kongressteilnehmern. Sie wurden von rund 25 Ausstellern (darunter Zahnlabore, Implantat- und Softwarehersteller sowie Hersteller von 3D-Druckern) begleitet.

Zusätzlich zu den letztjährigen Programmabläufen fand in diesem Jahr auch erstmals der sogenannte „Dental Day“ statt. Mit einem auf die Entwicklungen, Fertigungen und Anwendungsmöglichkeiten des 3D-Drucks in der Zahnmedizin ausgerichteten Programmangebot.

Neben der Themenvielfalt lag ein besonderes Augenmerk auf die Neuentwicklungen im Bereich der Biofabrikation (3D-Bioprinting). Das 1984 durch den US-Amerikaner Chuck Hull erfundene additive Fertigungsverfahren fand anfänglich im Modellbau Einsatz. Heute ist die 3D-Drucktechnologie in der Industrie fest etabliert und von dort nicht mehr wegzudenken. Mittlerweile ist sie auch in der Medizin angekommen, unter anderem in Form von passgenau hergestellten Prothesen und Implantate sowie die Präparate aus der Biofabrikation. In der Zahnmedizin ist 3D-Druck längst Alltag.

Wie der diesjährige Kongress zeigt: Der anfänglich gewonnene Eindruck, 3D-Druck biete nur Science-Fiction, ist inzwischen verfliegen. Denn die vorgestellten Resultate werden zunehmend als Realität wahrgenommen.

Erste funktionelle menschliche Organstrukturen oder Organanteile wie z.B. die Leber, lassen sich per Biofabrikation (noch im Rahmen der Forschungsprojekte) herstellen. Auch Defekte an Blutgefäßen, Magen, Darm oder große Schädeldefekte können heute mithilfe von 3D-Druck zweckdienlich behandelt werden. In der Orthopädie kommen überwiegend die per 3D



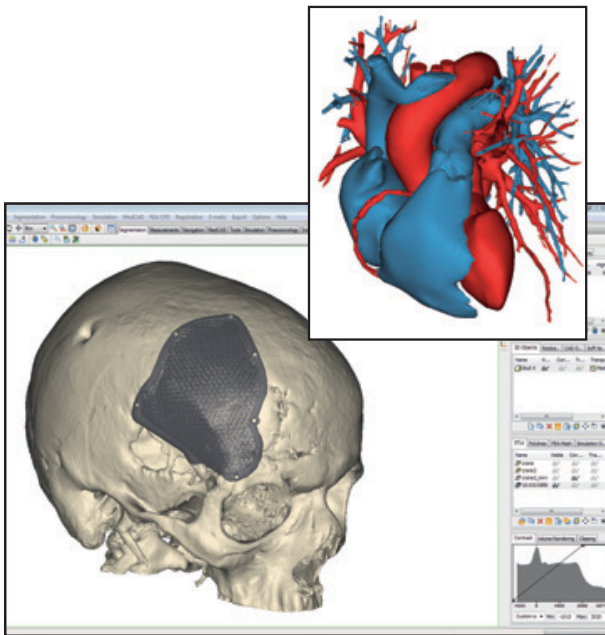
Drei der Hauptakteure: Prof. Dr. Michael Gelinsky (links), Leiter des Zentrums für Translationale Knochen-, Gelenk- und Weichgewebeforschung an der Technischen Universität Carl Gustav Carus Dresden, Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas (mitte), Direktor der Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie – Plastische Operationen (MKG) der Universitätsmedizin Mainz und Präsident des diesjährigen Kongresses und Dr. Matthias Schwabe (rechts), Leiter Stabsstelle Technologietransfer & Wissensmanagement, Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz.

Bildquelle: boeld communication GmbH (www.bb-mc.com)

Druck individuell angefertigten Knochen- und Gelenkprothesen, im wahrsten Sinne des Wortes, zum Tragen. Zudem können mithilfe des 3D-Drucks eine Vielzahl von Operationen im Vorfeld geplant und dadurch deutlich optimiert werden.

Noch Zukunftsmusik: funktionale Organen aus der Biofabrikation

Die genannten Ergebnisse stellen in der Patientenversorgung gewiss eine erhebliche Verbesserung dar. Durch die



Realisierung der Herstellung von funktionalen Organen aus der Biofabrikation kann sie jedoch bei Weitem übertroffen werden. Doch bis dahin gibt's noch viel zu tun: Schaffung von nötigen gesetzlichen Rahmen, Gewährleistung von Datensicherheit und Sicherung der Patentrechte sind nur einige offene Punkte davon. Rechtsanwalt Dr. Christian Tillmanns (Kanzlei Meisterernst Rechtsanwälte, München) hob in seinem Vortrag folgende rechtliche und regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit 3D-Druck in der Medizin hervor: Die regulatorische Einordnung des Herstellungs- und des Endproduktes spielt eine entscheidende Rolle bei der Frage, ob und wie schnell sich in der Praxis die Anwendung der 3D-Drucktechnik durchsetzen wird.

Sowohl der 3D-Drucker als auch das gedruckte Produkt (zum Beispiel eine Prothese oder im Dentalbereich eine Krone) sind bei medizinischer Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) zu qualifizieren. Wird man die gedruckten Medizinprodukte als „Sonderanfertigungen“ im Sinne des MPG bzw. der ab Mai 2020 anwendbaren europäischen MPG qualifizieren können, dann würden die Hersteller und Anwender dieser Produkte von einer Vielzahl von regulatorischen Erleichterungen profitieren. Gleiches gilt für 3D-Druck-Medizinprodukte, die ausschließlich innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden. Auch diese neu aufgenommene „Inhouse“-Herstellung wird nach der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 in regulatorischer Hinsicht privilegiert, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind (insbesondere eine „Versorgungslücke“ vorliegt: spezifische Erfordernisse der Patientenzielgruppe können nicht oder nicht gleichermaßen durch ein auf dem Markt befindliches Produkt erfüllt werden).

Nach der Definition von „Sonderanfertigungen“ in Art. 2 Nr. 3 der Medizinprodukteverordnung gelten Produkte, die „serienmäßig in industriellen Verfahren“ hergestellt werden,

nicht als „Sonderanfertigungen“ im Sinne der Verordnung.

Auch die Privilegien der „Inhouse“-Herstellung gelten nicht für solche Produkte, die „im industriellen Maßstab“ hergestellt werden.

Die Frage, ob individuell für bestimmte Patienten im 3D-Druck-Verfahren hergestellte Medizinprodukte als „Sonderanfertigungen“ oder doch als „reguläre“ Medizinprodukte aufgrund einer Herstellung „im industriellen Maßstab“ oder „serienmäßig in industriellen Verfahren“ zu qualifizieren sind, wird bereits aktuell kontrovers diskutiert und es bleibt mit Spannung abzuwarten, wie sich die Aufsichtsbehörden hier positionieren.

Darüber hinaus stellen sich auch neue haftungs- und datenschutzrechtliche Fragen bei der Herstellung und Anwendung des 3D-Drucks in der Medizin.

Der teilnehmende TÜV Süd zeigte sich bezüglich der noch anstehenden Aufgaben recht gut aufgestellt. Er erläuterte auf dem Kongress einen umfangreichen Service. Dieser besteht aus den erforderlichen Prüfungen und Zertifizierungen für Anbieter und Anwender im 3D-Druck (Maschinen, Material, Dienstleistungen, Hardware und Software). Nach Gregor Reichle, Program Manager Additive Manufacturing Smart Technologies TÜV Süd, soll dieser Service helfen, sich in einer völlig neuen Geschäftswelt mit neuen Arbeitsabläufen zurechtzufinden, um hochwertige und sichere Medizinprodukte fertigen zu können.

Chancen und Risiken

Wenn man den erwarteten Nutzen durch Biofabrikation in den Vordergrund rückt, zeigen sich etliche positive Aspekte: Verbesserung der Lebensqualität, Reduzierung des Organspende Bedarfs und der Anzahl von Tierversuchen für die Testung neuer Arzneistoffe. Außerdem könnten mit patientenindividuell erzeugten Ersatzgeweben bessere Heilungschancen und günstigere Ergebnisse bei ausgedehnten, rekonstruktiven chirurgischen Eingriffen (z. B. nach großen Tumoresektionen) erreicht werden. Chairman Prof. Dr. Michael Gelinsky fasst den aktuellen Stand zusammen: „Man kann im Moment noch keine klinisch einsetzbaren, funktionalen Organe drucken. Und ob man es je können wird, lässt sich derzeit noch nicht abschätzen.“

Dennoch, die Bioprinting-Forscher sind gerade dabei, einen Meilenstein in der Medizin zu setzen. Allerdings, neue Technologien führen zwangsläufig auch zu neuen ethischen Fragen, die es gilt, bei dem herbeigesehnten Nutzen nicht aus dem Blickfeld zu verlieren.



Dr. Aykut Uslu, USLU MEDIZININFORMATIK, Düsseldorf, uslumedizinformatik.de: „Wenn man den erwarteten Nutzen durch Biofabrikation in den Vordergrund rückt, zeigen sich etliche positive Aspekte.“