

Weshalb Tierversuche fast immer unnötig sind

Mit Sarah Gruber, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Jona Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 2

Bei Medizinprodukten, die in den Kontakt mit menschlichem Körper kommen, haben wir immer das Thema Biokompatibilität und in dem Kontext stellt sich immer wieder die Frage,

00:00:28 Sprecher 2

Müssen wir Tierversuche durchführen, um diese Biokompatibilität nachzuweisen?

00:00:34 Sprecher 2

Und es gibt da Gerüchte, dass das eigentlich immer verlangt sei von benannten Stellen und auch von der F.D.A.

00:00:40 Sprecher 2

Und in dem heutigen Podcast möchte ich mit der Sarah Gruber mal genau dieser Frage nachgehen: Sind Tierversuche vorgeschrieben?

00:00:48 Sprecher 2

Falls ja, wann und vor allem, wann können wir sie auf sie verzichten?

00:00:51 Sprecher 2

Ja, Sarah, herzlich willkommen, weil dich vielleicht noch nicht alle kennen.

00:00:54 Sprecher 2

Wenn du noch 23 Sätze zu dir sagen

00:00:56 Sprecher 2

könntest, um dich einordnen zu können, dann war das großartig.

00:00:59 Sprecher 3

Ja, sehr gerne.

00:01:00 Sprecher 3

Hallo, mein Name ist Sarah Gruber.

00:01:02 Sprecher 3

Ich bin beim Jona Institut für den Bereich Biokompatibilität von Medizinprodukten verantwortlich.

00:01:08 Sprecher 3

Früher war ich einige Jahre im Prüflabor für Biokompatibilitätstests tätig im Bereich Toxikologie und beschäftige mich jetzt eigentlich in diesem Feld bereits über 10 Jahre.

00:01:18 Sprecher 2

Ja, bist genau unsere Frau für dieses Thema.

00:01:22 Sprecher 2

Starten wir vielleicht mal ,n bisschen so mit diesen Basics.

00:01:25 Sprecher 2

Um was geht es denn bei der Biokompatibilität?

00:01:28 Sprecher 2

Also, ich ahne schon irgendwie, ob das körperliche Gewebe da irgendwie negativ beeinflusst wird von den Materialien, mit denen ihr ins Kontakt kommt.

00:01:35 Sprecher 2

Aber könntest du uns das noch ,n bisschen näher ausführen?

00:01:38 Sprecher 2

Also, was man da nachweisen muss oder was man vielleicht sicherstellen muss, dass nicht passiert.

00:01:43 Sprecher 3

Ja, gern, wie du schon richtig sagst, also der Name sagt ja auch schon aus, Bio heißt das Leben, kompatibel.

00:01:49 Sprecher 3

ist verträglich.

00:01:50 Sprecher 3

Also geht es darum, um die Verträglichkeit von Materialien zu bewerten, die direkt oder indirekt über Flüssigkeit, Gas zum Beispiel auch mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen.

00:01:59 Sprecher 3

Verträglich heißt eben, dass keine gesundheitlichen Schäden ausgelöst werden, zum Beispiel Hautreizungen, Allergien oder auch Krebs, Thrombosen oder Abstoßungsreaktionen.

00:02:10 Sprecher 3

Also, man muss im Endeffekt nachweisen, dass keine Substanzen in Mengen herausgelöst oder herun-

tergelöst werden, die toxikologisch relevant sind.

00:02:18 Sprecher 3

Also eben gesundheitsschädliche Effekte während der Anwendung der Medizinprodukte auslösen können.

00:02:23 Sprecher 3

Dabei müssen halt unterschiedliche Endpunkte abhängig von der Anwendung betrachtet werden.

00:02:27 Sprecher 3

Also zum Beispiel, wenn jetzt Anwendung auf die Haut besteht, dann sind neben physikalischen chemischen Eigenschaften der verwendeten Materialien auch die Endpunkte Zytotoxizität, Irritation und Sensibilisierung zu bewerten.

00:02:39 Sprecher 2

Also, es gibt es quasi so ,n Katalog an, du hast es jetzt gerade Endpunkte genannt gehabt, die man da abhängig von der Situation abprüfen muss.

00:02:48 Sprecher 2

Und Situation hängt wahrscheinlich davon ab, auch wie stark, wie lang das Produkt mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommt.

00:02:55 Sprecher 2

Meine Laienvermutung wäre, wenn es sehr lang ist und vielleicht eine offene Wunde kommt, ist es irgendwo besser aufpassen, wenn es nur kurz ist und an die intakte Haut kommt.

00:03:03 Sprecher 2

Aber hilf mir vielleicht ganz kurz noch das einzusortieren, also wie sich das dann

00:03:08 Sprecher 2

unterscheidet von den, ja letztlich auch der Zweckbestimmung.

00:03:10 Sprecher 3

Ja, genau, absolut richtig.

00:03:12 Sprecher 3

Also es hängt von der Kontaktart, wie du schon gesagt hast, ob das jetzt auf der Haut oder ob es invasiv ist, ob es mit zirkulierendem Blut in Kontakt kommt, da müssen natürlich andere Endpunkte betrachtet werden und natürlich dann auch die Kontaktdauer, die spielt auch eine Rolle.

00:03:25 Sprecher 2

O.

00:03:26 Sprecher 2

K., wir wissen quasi, auf was wir achten müssen oder was wir nachweisen müssen, eben dass es halt keine Irritationen gibt, dass es nicht toxisch ist, dass es nicht allergische Reaktionen auslöst, also alles, was du gerade eben gesagt hast.

00:03:37 Sprecher 2

Jetzt stellt sich die Frage, bei welcher dieser Nachweise helfen Tierversuche überhaupt?

00:03:43 Sprecher 2

Also, da haben wir quasi erstmal die große Menge.

00:03:45 Sprecher 2

Nachher muss man dann schauen, ob das dann auch Sinn ergibt, dass man Tierversuche macht.

00:03:49 Sprecher 2

Aber gibt es Bereiche, in denen Tierversuche Sinn ergeben und Bereiche, wo es überhaupt keinen Sinn ergibt, kann man dazu sagen.

00:03:55 Sprecher 3

Ja, also im Endeffekt zu jedem Endpunkt aus der zu physikalischen chemischen Information und zu der in vitro Zytotoxizität nach Teil 5 gibt es zu jedem Endpunkt Tierversuche, die als Nachweis dienen können.

00:04:07 Sprecher 3

Also zum Beispiel Irritation, Sensibilisierung, dann systemische Toxizität, das sind das akute, subakute, subchronische, chronische Toxizität, dann die materialinduzierte Pyrogenität, Genotoxizität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität, aber auch Implantationseffekte oder die Blutverträglichkeit.

00:04:28 Sprecher 2

Also man könnte sagen, ob das jetzt ,ne gute Nachricht ist oder nicht, das sei jetzt mal dahingestellt, aber wir können Tierversuche letztlich für alle Nachweise könnten

00:04:37 Sprecher 2

für alle Nachweise mit einsetzen, so hab ich dich jetzt gerade verstanden.

00:04:40 Sprecher 3

Genau, also bis auf die In-vitro-Zytotoxizität und natürlich die physikalisch-chemischen Informationen zum Material selber, macht man natürlich keinen Tierversuch, aber zu allen anderen Endpunkten kann man Tierversuche machen.

00:04:50 Sprecher 2

Ja, nachher müssen wir durchschauen, wenn wir das ein bisschen eingeschränkt bekommen, um da die Tiere zu schonen.

00:04:55 Sprecher 2

Aber dass wir vielleicht erstmal überlegen, was heißt denn Tierversuch, also was, wie ist das und ich weiß nicht, ob der Begriff richtig ist, als Physiker wird man es den Versuchsaufbau nennen.

00:05:05 Sprecher 2

also was tut man den Tieren an, anders gefragt, um genau diese Endpunkte bestimmen zu können.

00:05:11 Sprecher 3

Also einmal ist wichtig, dass pro Endpunkt und Exposition ein Tierversuch notwendig ist, das heißt, es sind sehr viele und pro Tierversuch ist natürlich dann auch wieder ,ne gewisse Anzahl an Tieren notwendig, also mindestens 5 Tiere pro Gruppe und dies beinhaltet gegebenenfalls auch Vorversuche zur Konzentrationsbestimmung, dann müssen Kontrollgruppen mitgeführt werden,

00:05:31 Sprecher 3

gegebenenfalls sind dann noch zusätzliche Tests zur Bestätigung bei positiven Reaktionen notwendig.

00:05:37 Sprecher 3

Und nach den Prüfungen werden die Tiere in der Regel dann zur Bewertung des Einflusses schmerzfrei getötet.

00:05:43 Sprecher 3

Also natürlich müssen Regeln zur Einhaltung des Tierwohls befolgt werden, das ist ganz klar.

00:05:48 Sprecher 3

Aber es stellt sich halt generell die Frage, macht es Sinn, zum Beispiel ein Polyethylengehäuse von einem Bedienungselement zum x-ten Mal mit einem Tierversuch zu prüfen, ob

00:05:58 Sprecher 3

ob allergische Reaktionen ausgelöst werden können, obwohl das halt ,n Standardkunststoff ist und eigentlich klar ist, dass es nicht passieren wird, nur um irgendwie ,ne Checkliste abzuhaken.

00:06:06 Sprecher 3

Also in der Regel, bei Standardmaterialien macht es eigentlich keinen Sinn, den tausendsten Tierversuch durchzuführen.

00:06:11 Sprecher 2

Du bist jetzt schon ,n Schritt weiter, nämlich bei der Frage eigentlich, wo kann man es einsparen, vielleicht noch mal zurück zum Versuchsaufbau.

00:06:17 Sprecher 2

Also du hast jetzt schon mal geschildert gehabt, das sind also mehrere Tiere, die da jeweils pro Endpunkt notwendig sind, vielleicht was für Tiere nippt man da typischerweise?

00:06:26 Sprecher 3

Ja genau, so Mäuse, Kaninchen, Meerschweinchen, das sind so die Typischen.

00:06:31 Sprecher 2

Und jetzt der Aufbau.

00:06:32 Sprecher 2

Also, wird dann, wie muss man das vorstellen, wird dann dem Meerschweinchen irgendwie die Haare rasiert und dann wird da irgendwie der Stoff da drauf geklebt oder wie, also wie sieht so ein Versuchsaufbau auf?

00:06:41 Sprecher 3

Ja, tatsächlich genau.

00:06:43 Sprecher 3

Es wird, wie schon angedeutet, natürlich auf das Tierwohl geachtet.

00:06:47 Sprecher 3

Also, die Exposition wird so gemacht, dass halt das Tier auch so gut es geht, halt auch schmerzfrei das durchsteht.

00:06:54 Sprecher 3

Also, das auf jeden Fall genau, aber.

00:06:56 Sprecher 3

Das ist ,n typischer Versuch jetzt zum Beispiel für die Sensibilisierung, dass da eben dann die Haare entfernt werden.

00:07:01 Sprecher 3

Dann das Produkt wird davor extrahiert und dann drauf gegeben und dann wird geguckt, ob da schon mal ,ne Reaktion ist und durch weitere Untersuchungen dann, ob da ,ne Allergie ausgelöst werden kann.

00:07:12 Sprecher 2

Wird es da drauf geträufelt oder wie wird das Material halt da befestigt?

00:07:16 Sprecher 3

Da gibt es so Patch-Tests zum Beispiel, dass es dann auf den Patch drauf gegeben wird und dann drauf geklebt.

00:07:21 Sprecher 2

Du das vorhin dann noch angedeutet gehabt, dass bei Implantaten Dinge geprüft werden.

00:07:25 Sprecher 2

Da vermut ich dann, wird beim Tier dann auch was implantiert.

00:07:29 Sprecher 3

Genau, genau.

00:07:29 Sprecher 3

O.

00:07:30 Sprecher 2

K., also das sind dann die invasiveren Maßnahmen, die da angewendet werden und

00:07:34 Sprecher 2

wenn es jetzt um Kontakt mit fließendem Blut geht, das hast du auch mal kurz erwähnt gehabt, wird dann das Tier geöffnet oder wie kommt man das Blut ran?

00:07:40 Sprecher 3

Genau, also das ist hauptsächlich der Fall, wenn man jetzt zum Beispiel überprüfen muss, Implantate dem zirkulierenden Blut, also so Stents oder sowas, in der Regel ist die Blutkompatibilität eher in vitro tatsächlich, aber ich hab es mit aufgeführt, weil es eben schon auch Medizinprodukte gibt, da sind Tierversuche üblich.

00:07:57 Sprecher 2

O.K., die Nachricht, die du uns gegeben hast, also man kann die überall mit einsetzen.

00:08:02 Sprecher 2

Jetzt ist natürlich, wollen wir es ein bisschen eingrenzen.

00:08:04 Sprecher 2

Der Tiere wegen haben wir ,ne gesetzliche Pflicht, immer diese Tierversuche zu machen.

00:08:10 Sprecher 3

Also, die Norm verlangt jetzt nicht, dass man Tierversuche machen muss.

00:08:13 Sprecher 3

Die verlangt eine adäquate Bewertung der Biokompatibilität des finalen Endprodukts, das schon, aber das soll halt im ersten Schritt über eine Materialcharakterisierung und in vitro Tests erfolgen.

00:08:23 Sprecher 3

Also, das wird ganz klar so gefordert, bevor Tierversuche gemacht werden.

00:08:27 Sprecher 3

muss erst über Materialcharakterisierung und in Vito Tests die Biokompatibilität bewertet werden und wenn das nicht ausreicht, dann kann man auf Tierversuche ausweichen.

00:08:37 Sprecher 2

Also du hast jetzt schon begonnen, ja eigentlich zu sagen, was man alternativ machen kann, aber vielleicht noch mal einen halben Schritt zurück, bei welchen dieser vielen Nachweise, ich glaub du hast Endpunkte genannt gehabt, kann man besonders gut auf Tierversuche verzichten.

00:08:51 Sprecher 3

Also eigentlich bei allen systemischen Endpunkten, also das heißt, systemische Toxizität wie akute, subakute, subchronische, chronische Toxizität, Genotoxizität, Karzinogenität, Reprotoxizität, also hier ist ganz klar der Weg über chemische Analysen mittels T.T.C.

00:09:08 Sprecher 3

Konzept möglich und sogar gefordert.

00:09:10 Sprecher 2

Dann stellt sich noch die umgekehrte Frage, wo denkst du, dass es kaum gelingen wird, auf Tierversuche zu verzichten?

00:09:17 Sprecher 2

bei welchen Endpunkten?

00:09:18 Sprecher 3

Es herrscht die Meinung, dass oder was heißt, es herrscht die Meinung, aber es ist so, dass das C.T.C.

00:09:22 Sprecher 3

Konzept Irritationen, Sensibilisierung ausschließt.

00:09:25 Sprecher 3

Aber bei Verwendung von Standardmaterialien sind trotzdem jetzt die Tierversuche für die Endpunkte nicht zwingend notwendig.

00:09:32 Sprecher 3

Das kann dann trotzdem auch über Materialcharakterisierung und bei Standardmaterialien sowieso auf die Historie zu dem Material, Literatur, Erfahrungen und in vitro Tests der Basis kann es dann auch bewertet werden.

00:09:44 Sprecher 3

Anders sieht es natürlich aus, wenn wir jetzt neuartige Materialien

00:09:47 Sprecher 3

Materialien haben, also keine Standardmaterialien, da sind in der Regel sind Tierversuche notwendig.

00:09:52 Sprecher 3

Oder wenn ich jetzt zum Beispiel in der Materialcharakterisierung herausfinde, dass eine Substanz rausgelöst wird, die einen Endpunkt betrifft und wir das nicht anhand der toxikologischen Bewertung ausreichend als sicher einstufen können, dann sind gegebenenfalls dann auch Tierversuche notwendig, um zu zeigen, dass das Produkt trotzdem sicher ist und dass das vielleicht wegen den übertriebenen Bedingungen herausgelöst wird.

00:10:14 Sprecher 2

Also dann könnten wir euch zusammenfassen, also bei den

00:10:17 Sprecher 2

allermeisten Endpunkten lassen sich Tierversuche eh schon vermeiden und bei dieser Submenge mit den Irritationen, wie du es gerade gesagt hast, oder allergischen Reaktionen, kann man es dann vermeiden, wenn es bekannte Materialien sind, für die diese Daten da bereits vorliegen.

00:10:31 Sprecher 2

Und nur für neue Materialien muss man dann quasi diesen Weg über die Tierversuche gehen.

00:10:37 Sprecher 2

O.

00:10:38 Sprecher 2

K., vielleicht zum Schluss noch irgendwie.

00:10:40 Sprecher 2

Zur Motivation: Also, ich denke, jeder sollte eigentlich motiviert sein, das Tierwohl da ganz hoch zu sehen und auf Tierversuche zu verzichten.

00:10:47 Sprecher 2

Was hätten denn also außer diesen ethischen Aspekten die Hersteller noch für Vorteile, wenn sie auf Tierversuche verzichten?

00:10:54 Sprecher 3

Also, Tierversuche sind in der Regel recht teuer und zeitintensiv.

00:10:57 Sprecher 3

Dagegen sind jetzt eben In-Vitro-Tests meistens kostengünstiger, weniger zeitintensiv, sind viel sensitiver reproduzierbar und das Ergebnis kann oft dann auf das Material direkt übertragen werden.

00:11:08 Sprecher 3

Also, gerade wenn man irgendwie auf der Ursachenforschung für irgendwas ist, dann kann man da rausfinden.

00:11:13 Sprecher 3

gegebenenfalls, wo das herkommt.

00:11:15 Sprecher 3

Es sind ja gleich mehrere Endpunkte mit einem Test bewerbbar.

00:11:18 Sprecher 3

Also bei Tierversuchen muss man ja, wie gesagt, schon zu jedem Endpunkt ,nen Tierversuch machen.

00:11:22 Sprecher 3

Das kann ich dann über die chemische Analyse, kann ich da gleich die ganzen systemischen Endpunkte abdecken und die Vergleichbarkeit von Produkten ist auch möglich.

00:11:29 Sprecher 2

O.

00:11:30 Sprecher 2

K., das sollte doch schon sehr motivierend.

00:11:32 Sprecher 2

Du hast jetzt gerade Zeit und Kosten als zweite dieser Faktoren genannt.

00:11:36 Sprecher 2

Also ich denke, es hängt natürlich extrem stark von der jeweiligen Situation oder von dem Endpunkt mit ab.

00:11:41 Sprecher 2

aber kannst du mal so ,ne grobe Einschätzung uns geben, wie lang so ,n Tierversuch dauert, wenn man also wahrscheinlich wird man es ja in der Regel nicht daheim mit den eigenen Meerschweinchen ma-

chen, sondern in ein entsprechendes Labor gehen und was, was hat man da für Dauern von erster Anfrage bis zu den Ergebnissen?

00:11:57 Sprecher 3

Puh, ist jetzt auch schwierig da irgendwas zu nennen, vor allem weil halt momentan auch die Labore mit chemischen Analysen sehr lange brauchen.

00:12:05 Sprecher 3

Aber man muss halt dazu sagen, dass ja zu jedem Endpunkt ja auch ,n Tierversuch

00:12:09 Sprecher 3

notwendig sind und wenn ich da schon mehrere Wochen für einen Endpunkt für einen Tierversuch benötige, dann zieht sich das natürlich, wenn ich jetzt tatsächlich ,n Produkt hab, was länger Kontakt hat, invasiv ist, dann zieht sich das ja, kann sich das bis zu einem Jahr ziehen, wenn ich da alle Endpunkte nacheinander abprüfen würde.

00:12:23 Sprecher 3

Klar, geht das teilweise auch parallel, aber da muss man schon viel Zeit in die Hand nehmen, würd ich sagen.

00:12:28 Sprecher 2

O.

00:12:28 Sprecher 2

K., ja, O.

00:12:29 Sprecher 2

K., aber das ist ,n durch ,n gewaltiges Argument, wenn man das deutlich abkürzen kann.

00:12:33 Sprecher 2

Wie kannst du und dein Team helfen,

00:12:36 Sprecher 2

Im konkreten Fall rauszufinden, ob jetzt ,n Tierversuch notwendig ist oder nicht, im konkreten Fall helfen, die Biokompatibilität nachzuweisen.

00:12:44 Sprecher 3

Also, wir bieten an, dass wir für das Medizinprodukt einen zugeschnittenen Biological Evaluation Plan in den BEP schreiben und in dem rechtfertigen wir dann die Strategie zur Bewertung der Biokompatibilität ohne Tierversuche auf Datenbasis, also eben auf Basis der Anwendung des Medizinprodukts und der verwendeten Materialien.

00:13:02 Sprecher 3

Und wir arbeiten dann mit Kooperationslaboren zusammen, welche in ihrem Gebiet spezialisiert sind.

00:13:08 Sprecher 3

Das heißt halt ein Labor mit Fokus chemische Analytik, ein Labor mit Fokus Zellkultur.

00:13:13 Sprecher 3

Und bei dem finalen Biological Evaluation Report, dem BAER, bewerten wir dann die vorliegenden Daten toxikologisch anhand Grenzwerte für Menschen und Expositionsart und können dann eben rechtfertigen, dass die Strategie ohne Tierversuche ausreicht und keine weiteren Versuche notwendig sind.

00:13:30 Sprecher 2

Ja, und da habt ihr auch viel Erfolg.

00:13:32 Sprecher 2

Also, ihr habt ja die meisten oder fast alle Anforderungen von benannten Stellen oder F.D.A.

00:13:37 Sprecher 2

nach Tierversuchen, die entkräften können und quasi argumentieren können, warum die nicht notwendig sind und damit den Herstellern viel Zeit gespart und einigen Tieren das überleben.

00:13:46 Sprecher 2

Ja, Sarah, vielen, vielen Dank.

00:13:47 Sprecher 2

Das war spannend, gerade für einen Nicht-Biologen, nicht Chemiker.

00:13:51 Sprecher 2

Es ist eine ganz neue Welt.

00:13:52 Sprecher 2

Also, wer Interesse dran hat oder vor der Aufgabe steht, die Biokompatibilität seines Produkts nachweisen zu müssen,

00:13:59 Sprecher 2

Einfach melden.

00:13:59 Sprecher 2

Sarah Gruber und ihr Team stehen da gerne bereit.

00:14:02 Sprecher 2

Sarah, herzlichen Dank.

00:14:03 Sprecher 3

Gerne, danke.