

Schneller in den Markt mit Phantomen!

Mit Dr. Paul Jahnke, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:20 Sprecher 2

Aus einem der letzten Podcasts wissen Sie, wie sehr insbesondere die deutschen Hersteller im deutschen Markt an Marktanteilen verloren haben.

00:00:28 Sprecher 2

Das heißt, sie haben dramatisch an Wettbewerbsfähigkeit verloren.

00:00:32 Sprecher 2

Und

00:00:33 Sprecher 2

da stellt sich die Frage, was können wir machen, um wieder diese Wettbewerbsfähigkeit hinzubekommen?

00:00:38 Sprecher 2

Und eine Möglichkeit, um das zu erreichen, ist eine schnellere Time-to-Market.

00:00:42 Sprecher 2

Und dafür wiederum ist es sehr hilfreich, wenn man beispielsweise Phantome einsetzen kann, um gewisse Schritte bei der Entwicklung und bei der Zulassung zu beschleunigen.

00:00:53 Sprecher 2

Und wir hatten bereits während des Institutstags und einem anderen Podcast auch über das Thema Simulation gesprochen gehabt.

00:00:58 Sprecher 2

Heute tauchen wir mehr ein in diesen Bereich der Phantome.

00:01:02 Sprecher 2

so habe ich den Dr.

00:01:03 Sprecher 2

Janke eingeladen gehabt, der genau in seiner Firma solche Phantome herstellt.

00:01:08 Sprecher 2

Und wir wollen in dem Podcast jetzt beleuchten, wie können die Medizinprodukten Herstellern helfen, diese Time to Market zu verkürzen.

00:01:16 Sprecher 2

Aber bevor wir damit beginnen, Herr Janke, wenn Sie sich kurz vorstellen, damit wir Sie alle kennenlernen und einschätzen können.

00:01:22 Sprecher 3

Ja, vielen Dank für die einleitenden Worte.

00:01:24 Sprecher 3

Ich bin Radiolohr an der Charité und leite dort eine Arbeitsgruppe.

00:01:29 Sprecher 3

Und in diesem Zusammenhang forsche ich seit etwa zehn Jahren an

00:01:32 Sprecher 3

Methoden zur Bewertung von radiologischer Bilddatenqualität.

00:01:36 Sprecher 3

In den ersten Jahren ging es dabei vor allem um Datenqualität für klassische radiologische Diagnostik, also durch den Menschen, und in den letzten Jahren ist der Schwerpunkt ganz klar geschiftet in Richtung Datenqualität und Zuverlässigkeit von KI-Diagnostik in der Radiologie.

00:01:50 Sprecher 3

Als zentrales Element unserer Arbeit haben wir Technologien entwickelt, um hochrealistische Referenzprüfkörper für bildgebende Verfahren herzustellen, die man in der Radiologie auch Phantome nennt

00:02:02 Sprecher 3

Mit hochrealistischen Phantomen meinen wir im Wesentlichen Phantome, die die Eigenschaften von menschlichem Gewebe, Anatomie und Pathologie akkurat wiedergeben.

00:02:11 Sprecher 3

Aus diesen Arbeiten heraus ist dann die Phantom X entstanden, die solche Phantome herstellt und vertreibt, aber auch darüber hinaus tätig ist in der Bereitstellung und Bewertung von radiologischen Bilddaten und in der Automatisierung von Qualitätsanalysen und insbesondere in der Qualitätssicherung von diagnostischen KI-Anwendungen.

00:02:31 Sprecher 2

Also sie haben jetzt schon gelernt also das dient auch der Qualitätssicherung wenn wir jetzt noch ein bisschen näher reinsurfen jetzt gibt's natürlich im radiologischen Bereich verschiedene Formen der Bildgebung könnten Sie uns eine Übersicht geben für welche Bildgebungsverfahren Sie diese Phantome herstellen und vielleicht auch wie die funktionieren?

00:02:50 Sprecher 3

Ja gerne wir verwenden ein Herstellungsverfahren bei dem wir ausdehnen von Bilddaten auf dem Computer das können letzten Endes

00:03:00 Sprecher 3

alle möglichen Bilddaten sein, inklusive Echtbilddaten, zum Beispiel CT-Datensätze von Patienten.

00:03:08 Sprecher 3

Letzten Endes kann man sich das, was wir machen, ähnlich vorstellen wie ein Ausdruck einem Hochleistungsdrucker, den man an seinem Computer anschließt.

00:03:16 Sprecher 3

In ähnlicher Weise drucken wir dann ausgehend von diesen Bilddaten Phantome, die die Informationen aus dem Bilddatensatz am Computer verlustfrei in das Phantom überführen.

00:03:25 Sprecher 3

Wir verwenden dafür tatsächlich auch Drucktechnologie und drucken

00:03:30 Sprecher 3

die Informationen aus den Bildern am Computer zunächst mit speziellen Materialien auf dem Trägermaterial.

00:03:37 Sprecher 3

Im Falle von CT und Röntgenbildgebung sind das Materialien die mit Röntgenstrahlen interagieren.

00:03:43 Sprecher 3

Im Falle von MRT-Bildgebung handelt es sich dabei um paramagnetische Materialien und im zweiten Produktionsschritt werden diese bedruckten Trägerschichten dann zu stabilen Objekten zusammengeführt, die die Formgröße und im Falle der CT beispielsweise Strahlungsschwächungseigenschaften

00:03:59 Sprecher 3

haben, die im ursprünglichen Input-Datensatz hinterlegt sind.

00:04:03 Sprecher 2

Das heißt, Sie haben nachher wirkliche, also Phantome im Sinne, also Körper, die sich magnetisch oder röntgendichtemäßig gleich verhalten wie ein Patient, aus dessen Daten die gewonnen wurden, beziehungsweise möglicherweise auch aus einem simulierten Patienten, für den er die entsprechenden Bilder generiert hat.

00:04:25 Sprecher 3

Das ist genauso, wie Sie es sagen und Sie haben bereits

00:04:28 Sprecher 3

einen wichtigen Punkt angesprochen dadurch haben wir relativ hohe Flexibilität zielgenau für bestimmte Anwendungen solche Phantome herzustellen die die klinischen Eigenschaften von Patienten realistisch wiedergeben und wir haben auch die Möglichkeiten Phantome optimal zu designen und beispielsweise bestimmte Pathologien in einem Phantom zu vereinen um hinten heraus dann Qualitätssicherungs oder Validierungsarbeiten zu vereinfachen.

00:04:56 Sprecher 2

Also das wird man glaube ich jetzt genau

00:04:57 Sprecher 2

eintauchen, weil die meisten unserer Hörer ja keine Betreiber, also Krankenhäuser sind, die das für die Qualitätssicherung in ihren Häusern bräuchten, sondern die meisten Zuhörer und Zuhörerinnen sind Medizinproduktehersteller.

00:05:09 Sprecher 2

Das heißt, wir sollten kurz beleuchten, wie diese Phantome helfen bei der Entwicklung, bei der Zulassung und vielleicht nachher dann auch bei der Post-Market-Surveillance.

00:05:19 Sprecher 2

Können Sie uns da einen Einblick geben, worin Sie den Nutzen Ihrer Phantome insbesondere für die Hersteller sehen?

00:05:25 Sprecher 3

Bislang liegen wir in der Welt, in der

00:05:28 Sprecher 3

Bewertungen von bildgebenden Systemen oder auch dahinter geschaltet von Software-Anwendungen im Wesentlichen auf zwei übergeordnete Weisen stattfinden können.

00:05:37 Sprecher 3

Es gibt zum einen Phantome, die die Vorteile mitbringen, dass sie einfach verfügbar sind, dass sie unbegrenzt Strahlung ausgesetzt werden können, reproduzierbare Untersuchungsbedingungen liefern und vor allem auch nur bekannte Grundwahrheit liefern, mit der man abgleichen kann, ob das Ergebnis hinten heraus mit dem

00:05:55 Sprecher 3

erwarteten Ergebnis übereinstimmt.

00:05:57 Sprecher 3

Auf der anderen Seite gibt es Patienten, die die reale klinische Bildgebung widerspiegeln, aber genau die Vorteile der Phantome nicht haben, das heißt schlecht verfügbar sind, nicht unbegrenzt Strahlung oder Kontrastmittel ausgesetzt werden können, wenig Reproduzierbarkeit liefern und in der Regel keine Kenntnis der Unwahrheit mitbringen.

00:06:16 Sprecher 3

Was wir machen, ist letzten Endes das Beste aus diesen beiden Welten zusammenbringen, indem wir

die Vorteile von Phantomen vereinen

00:06:24 Sprecher 3

mit den Vorteilen von Patienten.

00:06:26 Sprecher 3

Und das wird insbesondere deshalb immer relevanter, weil die Systeme, die wir heutzutage verwenden und entwickeln, zunehmend komplexer werden und es einen zunehmenden Bedarf dafür gibt, sicherzustellen, dass die Systeme für ihre klinische Zweckbestimmung auch akkurat und zuverlässig funktionieren.

00:06:44 Sprecher 2

Also ich versuche das mal zu rephrasieren, damit Sie prüfen können, ob ich es wirklich verstanden habe.

00:06:48 Sprecher 2

Also in der Entwicklung sehen Sie zum Beispiel den Vorteil darin,

00:06:53 Sprecher 2

wenn Sie z.B.

00:06:54 Sprecher 2

KI-Algorithmen trainieren, sicherstellen können, anhand eben dieser Ground Truth, die Sie damit eingedruckt haben, ob der Algorithmus beispielsweise irgendeine Läsion oder eine Raumforderung, ein Krebs, tatsächlich erkennen kann.

00:07:07 Sprecher 2

Also Sie haben quasi Referenzbilder, mit der Sie die Leistungsfähigkeit überprüfen können, Nummer eins.

00:07:12 Sprecher 2

Und Nummer zwei, Sie sehen auch die Möglichkeit, dass wir damit Patientenpopulationen, ja, klinisch bewerten, die wir sonst ganz

00:07:21 Sprecher 2

gar nicht bekämen oder nicht in ausreichender Anzahl bewerten oder wo es vielleicht sogar unethisch wäre, sozusagen die Studienpopulation so hoch zu treiben, dann auch gewisse Grenzfälle auch tatsächlich mit in der Population mit drin zu haben.

00:07:36 Sprecher 2

Also das habe ich jetzt als zwei konkrete Vorteile verstanden.

00:07:40 Sprecher 2

Liege ich damit richtig?

00:07:41 Sprecher 3

Genau so ist es.

00:07:42 Sprecher 3

Momentan ist es ja so, dass Sie, wenn Sie ein Produkt entwickeln,

00:07:47 Sprecher 3

einem bestimmten Zeitpunkt häufig dann in eine Untersuchung an Patienten gehen müssen und das ist natürlich mit Einschränkungen behaftet.

00:07:55 Sprecher 3

Es ist zum einen aufwendig, teuer, zeitintensiv, zum anderen geht es mit den Einschränkungen einher, die damit verbunden sind, Patienten zu untersuchen und

00:08:05 Sprecher 3

diese Probleme lösen wir letzten Endes mit den Phantomen die wir bereitstellen und können darüber hinaus Dinge liefern genau wie sie es erwähnt haben die an Patienten überhaupt nicht möglich sind zum Beispiel sehr breite Daten zu generieren über verschiedene Einstellungen an CT-Systemen beispielsweise verschiedene Dosen hinweg die Konstruktionsverfahren etc was in Patienten so niemals möglich wäre ganz.

00:08:27 Sprecher 2

Okay, ich habe jetzt noch ein Danke dafür einen dritten Vorteil ergänzt, der natürlich ganz wichtig ist und mit dem ich ja die Anmoderation begonnen hatte, nämlich eine schnellere Time-to-market.

00:08:36 Sprecher 2

Also es geht nicht darum, dass wir an Patienten kommen, die wir sonst nicht so einfach rankämen.

00:08:40 Sprecher 2

Es geht nicht nur darum, wirklich nachweisbar zu machen, was die Leistungsdaten der entsprechenden Produkte sind, sondern all das geht auch noch schneller, hilft uns damit dann eben schneller zu entwickeln, hoffentlich auch schneller zuzulassen.

00:08:53 Sprecher 2

damit vielleicht auch der Blick in den Bereich nach der Inverkehrbringung, also die Post-Market-Surveillance-Phase, da sehe ich, dass wir, wenn man beispielsweise selbstlernende oder weiterlernende KI-Algorithmen hätte, damit immer sicherstellen kann, dass Qualitätsmarker immer noch erreicht werden, auch wenn sich dieser Algorithmus ändert.

00:09:12 Sprecher 2

Sehen Sie das auch so oder sehen Sie vielleicht noch weitere Vorteile in der Post-Market-Phase?

00:09:17 Sprecher 3

Absolut.

00:09:19 Sprecher 3

Ist

00:09:20 Sprecher 3

Speziell in Bezug auf KI ist es momentan ja so, dass wir KI als ergänzendes Tool einsetzen können, das heißt wir dürfen KI einsetzen, aber es muss letzten Endes noch eine Befundung durch Radiologen und Radiologinnen stattfinden.

00:09:38 Sprecher 3

Was große ungeklärte Probleme im Zusammenhang mit KI sind, sind Fragen nach Transparenz und genau was sie genannt haben, postmarit surveillance, also wie stelle ich sicher,

00:09:49 Sprecher 3

dass eine bestimmte Anwendung, die in einem Setting auf einem begrenzten Datensatz trainiert wurde, zuverlässig in meinem lokalen Setting funktioniert und dass sie das auch dauerhaft tut.

00:09:58 Sprecher 3

Das sind Fragen, die sich Anwender stellen, aber das sind auch Fragen, die für die Entwickler und Hersteller von solchen KI-Lösungen eine große Rolle spielen.

00:10:06 Sprecher 3

Dahinter steht, dass gut bekannt ist, dass KI im Laufe der Zeit an Leistung abnehmen kann, dass KI-Anwendungen, die wie eben schon erwähnt in einem Setting entwickelt wurden, unter Umständen in einem anderen Setting nicht

00:10:19 Sprecher 3

gut funktionieren und das auch gut bekannt ist, dass es momentan Probleme gibt, objektiv zu bewerten, inwiefern solche Effekte der Fall sind und solche Effekte zu tracken.

00:10:32 Sprecher 3

Und unsere Phantome liefern letzten Endes dafür eine standardisierte Referenz, um solche Bewertungen objektiv, reproduzierbar und auch prospektiv durchzuführen.

00:10:42 Sprecher 2

Jetzt haben wir ganz viel über die Vorteile gesprochen,

00:10:45 Sprecher 2

die können wir natürlich nur nutzen, wenn das auch unsere Zulassungsbehörden und benannten Stellen mitgehen.

00:10:51 Sprecher 2

Deswegen die Frage, wie ist das regulatorisch zu bewerten, was sind Ihre Erfahrungen, was die Akzeptanz durch benannte Stellen und Behörden, wie beispielsweise was die FDA angeht.

00:11:02 Sprecher 2

Also gehen die diesen Weg auch tatsächlich mit.

00:11:04 Sprecher 3

Ja.

00:11:06 Sprecher 3

Also auch dort besteht natürlich ein Bewusstsein dafür, dass

00:11:10 Sprecher 3

Technologien die wir heute in der Radiologie einsetzen zunehmend dafür entwickelt und optimiert werden in der klinischen Anwendung das optimale Ergebnis herauszuholen und das dahinter steht dass es eine parallele Weiterentwicklung auch der Methoden geben muss die verwendet werden um diese Produkte zu bewerten und auch kontinuierlich zu überwachen das Phantome als Standardinstrumente für Qualitätssicherung dabei eine zentrale Rolle spielen ist relativ naheliegend

00:11:39 Sprecher 3

die FDA hat beispielsweise selbst bereits Anstrengungen unternommen, um realistischere Phantome für solche Zwecke zu entwickeln.

00:11:46 Sprecher 3

Und Ende des letzten Jahres ist beispielsweise ein Artikel erschienen, in dem unter anderem die FDA ihre Vision vom Gesundheitswesen dargelegt hat und in dem unsere Arbeiten und insbesondere die Phantome, die wir entwickeln, ein zentrales Element darstellen.

00:12:01 Sprecher 2

Glückwunsch! Also das ist natürlich ein toller Unterstützer, wahrscheinlich das Schönste, den man sich da holen kann.

00:12:07 Sprecher 2

Und wir haben da auch

00:12:08 Sprecher 2

aktiv und viele Leute in der FDA, die da mitwirken.

00:12:12 Sprecher 2

Ich denke da gerade an Tina Morrison und ihr Team.

00:12:14 Sprecher 2

Das ist ja schon erstaunlich, mit wie viel Energie die da rangehen.

00:12:17 Sprecher 2

Und wenn man dann auf der anderen Seite sieht, dass wir in Europa überhaupt niemand haben in diesen Bereichen, Regulatory Science, dann ist das manchmal schon zum Fremdschämen.

00:12:25 Sprecher 2

Aber da die FDA ja vorangeht und wir in Europa manchmal zumindest hinterherschreiten, ist es ein gutes Zeichen.

00:12:32 Sprecher 2

Vielleicht noch andere

00:12:33 Sprecher 2

regulatorisch relevantes Dokument ist dieser ASME 40VNV Guidance, wo ja viel über Simulation und die

Anforderung an Simulation und Validierung von Modellen gesprochen wird.

00:12:45 Sprecher 2

Also da hat ja die FDA auch mitgewirkt und da kriegt man dann relativ klar gesagt, was sie von einem erwartet, Simulation und Modelle wirklich auch als Beweisführungsinstrumente bei Zulassungsverfahren auch verwenden zu dürfen.

00:12:58 Sprecher 2

Ja, was würden Sie Herstellern empfehlen, was sie tun?

00:13:02 Sprecher 2

Wie könnte sie ganz konkret dabei helfen?

00:13:04 Sprecher 2

Welche Hersteller sollten sich vielleicht auch insbesondere an Sie wenden?

00:13:09 Sprecher 3

Letzten Endes sprechen wir natürlich zum einen die Hersteller von bildgebenden Systemen an, zum anderen sprechen wir die Entwickler und Hersteller von Post-Processing Softwares und diagnostischen Softwares, insbesondere unter Verwendung von KI in der Radiologie an.

00:13:26 Sprecher 3

Zusammenfassend kann man das unter allen Unternehmen, die

00:13:32 Sprecher 3

in der Diagnostik tätig sind und darauf angewiesen sind, objektiv zu validieren, dass ihre Produkte für die Zweckbestimmung akkurat eingesetzt werden können im realen klinischen Setting.

00:13:45 Sprecher 3

Was wir vereinfachen haben wurde eben bereits kurz angesprochen, also wir verkürzen die Zeit, die notwendig ist, um neue Produkte in der Entwicklung für ihre klinischen Anwendungszwecke zu überprüfen und zu optimieren.

00:14:00 Sprecher 3

wir können damit dann auch Daten liefern, die für die Zulassung eingesetzt werden könnten.

00:14:07 Sprecher 3

Wir helfen bei der lokalen Validierung bei Kunden für die Implementierung von Produkten und neuen Systemen und wir ermöglichen kontinuierliche prospektive Qualitätssicherung der Produkte in der klinischen Anwendung und schaffen damit vereinfachten Zugang zu Daten, um die klinische Leistung der Produkte zu belegen, das wollte ich sagen.

00:14:31 Sprecher 2

Ich fasse ganz kurz zusammen, damit ich alles richtig verstanden habe.

00:14:35 Sprecher 2

Also Sie haben eigentlich zwei Dinge, zwei Fragen beantwortet, nämlich wem sie helfen und wie sie hel-

fen.

00:14:39 Sprecher 2

Bei dem, wem sie helfen, haben Sie gesagt, das sind vor allem Medizinproduktehersteller, die einmal Radiologie, also Produkte für die Radiologie herstellen, also für bildgebende Verfahren und auf der anderen Seite all diejenigen, die mit den Daten, die aus dieser radiologischen Bildgebung umgehen, die die weiter verarbeiten.

00:14:58 Sprecher 2

Das kann sein, dass es ein reiner Softwarehersteller ist,

00:15:00 Sprecher 2

überhaupt nichts mit Geräten zu tun hat.

00:15:02 Sprecher 2

Das war also die Antwort auf die Frage, wem sie helfen und wie sie helfen, ist eben dann, Phantome einzusetzen, diese Beweisführungen dann auch mit diesen Phantomen tatsächlich zu gehen, möglicherweise dann auch eben die Prozesse aufzusetzen, damit das alles regulatorisch sauber funktioniert.

00:15:18 Sprecher 2

Passt das so?

00:15:19 Sprecher 3

Ja.

00:15:20 Sprecher 2

Ja, da bleibt mir nur zu sagen, dass wir Ihre Kontaktdaten verlinken.

00:15:24 Sprecher 2

Das heißt, alle, die sich davon angesprochen fühlen,

00:15:27 Sprecher 2

treffen sich gerne an Dr.

00:15:28 Sprecher 2

Janke und sein Team von Phantom X wenden.

00:15:32 Sprecher 2

Ich verlinke die E-Mail oder und die Webseite, sodass Sie da Kontakt aufnehmen können.

00:15:37 Sprecher 2

Ich bin davon überzeugt, dass Phantome, Modelle, Simulationen dramatisch an Gewicht gewinnen werden und auch gewinnen müssen, damit wir unsere Wettbewerbsfähigkeit behalten, weil die anderen, die machen das und hinterher zu rennen, ist, glaube ich, keine gute Sache.

00:15:53 Sprecher 2

Herr Janke, herzlichen Dank, dass Sie mit dabei waren.

00:15:56 Sprecher 3

Gerne.

00:15:56 Sprecher 3

Vielen Dank für die Einladung.

