

Digitale Simulation im Herzschlag

In-Silico-Methoden als Schlüssel zur kardiovaskulären Medizin der Zukunft



Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind die größte medizinische Herausforderung unserer Zeit. Die häufigsten Todesursachen im Jahr 2024 sind laut Ergebnissen des Statistischen Bundesamts [1] Herz-Kreislauf-Erkrankungen – von Herzrhythmusstörungen über koronare Herzkrankheit bis hin zu Herzklappenerkrankungen. Trotz großer Fortschritte in Chirurgie und Medizintechnik bleibt der Kampf gegen diese Erkrankungen schwierig: Erkrankungen verlaufen individuell, Geräte müssen hochpräzise wirken, und regulatorische Anforderungen sind streng.



Klinische Prüfungen zur Zulassung

Implantierbare Defibrillatoren, Stents, Kunstklappen oder Herzunterstützungssysteme gehören inzwischen zum klinischen Alltag. Doch von der Idee bis zur Zulassung eines Produkts vergehen im Schnitt 13 Jahre, in denen rund eine halbe Milliarde US-Dollar investiert werden. Nur ein Bruchteil der Konzepte schafft es durch die klinischen Prüfungen zur Zulassung. Die Gründe dafür sind vielfältig: von technischen Problemen über unerwartete biologische Reaktionen bis hin zu regulatorischen Hürden.

Vor allem zeigt sich aber ein grundlegendes Dilemma: Jedes Herz ist anders. Was bei einem Patienten erfolgreich funktioniert, kann bei einem anderen scheitern. Klassische Methoden wie Bildgebung oder chirurgische Exploration liefern zwar wichtige Informationen, sie sind aber entweder invasiv, aufwendig oder geben nur eingeschränkte Momentaufnahmen wieder.

Autor:

Thierry Marchal

Chief Technologist Healthcare for EMEA

Ansys, part of Synopsys

www.ansys.com

Simulation statt Versuch und Irrtum

Die In-Silico-Medizin verfolgt einen radikal neuen Ansatz. Mithilfe rechnergestützter Modelle lassen sich Herz und Kreislaufsystem digital nachbilden. So können Hersteller von Medizintechnik bereits in frühen Entwicklungsphasen prüfen, wie sich ein Gerät im menschlichen Körper verhält. Ärzte wiederum können Therapien virtuell erproben, bevor sie einen Eingriff planen.

Computational Modeling and Simulation

Kern dieser Entwicklung ist die Computational Modeling and Simulation (CM&S). Mithilfe dieser Methode lassen sich komplexe biologische Prozesse mathematisch und physikalisch beschreiben. Während einfache Modelle des Herzschlags bereits in den 1990er-Jahren existierten, sind heute vollumfängliche, multiphysikalische Simulationen möglich. Sie berücksichtigen drei zentrale Dimensionen:

- Elektrophysiologie: die elektrische Erregungsausbreitung im Herzmuskel
- Mechanik: die Kontraktion und Relaxation des Myokards
- Strömungsdynamik: der Blutfluss im Herzen und in den Gefäßen

Die Verknüpfung dieser Faktoren ergibt ein realistisches digitales Abbild des Herzens.

Digitale Zwillinge

Simulationen auf Patienten zugeschnitten:

Der Ansatz der digitalen Zwillinge ist besonders vielversprechend. Anstelle von Durchschnittswerten oder anatomischen Standardmodellen werden hier patientenspezifische Daten aus Bildgebung und Sensorik verwendet. So entsteht ein individuelles Herzmodell, das nahezu in Echtzeit auf verschiedene Szenarien reagieren kann.

Mithilfe eines solchen digitalen Zwillings können verschiedene Szenarien durchgespielt werden:

- Wie würde sich ein neues Klappenimplantat im Herzen eines konkreten Patienten entfalten?
- Wie verändert ein Stent den Blutfluss?
- Welche Belastungen erfährt ein Schrittmacher bei plötzlicher körperlicher Anstrengung?

Damit rücken hochgradig personalisierte Therapien in greifbare Nähe und es kommt zu einem Paradigmenwechsel in der Kardiologie.



Vom Konzept bis zur Zulassung

Die Rolle der Simulation: Die Stärke von In-Silico-Methoden liegt nicht nur in der Patientensicht, sondern auch in der Optimierung des gesamten Produktlebenszyklus medizinischer Geräte:

- **Konzeptentwicklung:** In den ersten Monaten der Entwicklung müssen Ingenieure zahlreiche Ideen prüfen und wieder verwerfen. Simulationen ermöglichen es, rasch abzuschätzen, ob ein Designprinzip überhaupt funktionieren kann. So werden unbrauchbare Konzepte früh aussortiert, bevor sie kostspielige Prototypenstadien erreichen.
- **Design und Prototyping:** Ausgewählte Konzepte lassen sich in hochauflösenden Simulationen weiterentwickeln. Hier können Ingenieure prüfen, ob Blutfluss und elektrische Signale im Modell harmonisieren oder ob Anpassungen

notwendig sind. Auf diese Weise sinkt das Risiko späterer Fehlschläge, während die Sicherheit für die Zielpopulation steigt.

- **Regulatorische Verfahren:** Ein entscheidender Schritt auf dem Weg zum Markt ist die Zulassung durch Behörden. Seit 2017 akzeptiert die US-amerikanische FDA digitale Evidenz als Teil von Anträgen für kardiologische Implantate. Damit sinkt die Zahl der Patienten, die in frühen klinischen Studien mit Geräten behandelt werden, die am Ende nicht zugelassen werden. In Deutschland gibt es dazu bislang keine explizite Regelung.
- **Produktion und Qualitätskontrolle:** Auch in der Fertigung helfen Simulationen, Qualität zu sichern. Fehlerhafte Chargen und Rückrufaktionen gehören zu den teuersten Problemen der Branche. Virtuelle Prüfprozesse ermöglichen es, Schwachstellen im Produktionsablauf frühzeitig zu erkennen.

- **Post-Market-Surveillance:** Nach der Markteinführung endet die Rolle der Simulation nicht. Digitale Zwillinge können über eingebaute Sensoren mit Daten aus dem realen Einsatz gespeist werden. Damit lassen sich Implantate im Alltag überwachen, Komplikationen früh erkennen und Erkenntnisse für künftige Produktgenerationen gewinnen. So verschmelzen klinische Realität und digitale Modellierung zu einem kontinuierlichen Kreislauf der Verbesserung.

Es eröffnen sich neue Horizonte. So könnten Simulationen eines Tages nicht nur den Entwicklungsprozess medizinischer Geräte beschleunigen, sondern auch Therapieentscheidungen in Echtzeit begleiten.

Ein implantierter Sensor könnte beispielsweise Daten an einen digitalen Zwilling senden. Dieser könnte dann Vorhersagen über die Belastbarkeit des Herzens liefern und somit sowohl Patienten als auch Ärzten bei Entscheidungen helfen.

Der Herzschlag von morgen

Die In-Silico-Medizin revolutioniert die Kardiologie. Sie macht Verborgenes sichtbar und schlägt eine Brücke zwischen Labor, Klinik und individueller Biologie. Noch stehen wir am Anfang dieser Entwicklung. Doch mit jedem Fortschritt in der Modellierung, mit jedem neuen Datensatz und mit zunehmender Regulierung wird das digitale Herz realer.

Die Vision ist eine Medizin, in der kein Eingriff mehr auf Vermutungen basiert, sondern auf präzisen Vorhersagen. Eine Zukunft, in der Herzkrankheiten nicht nur behandelt, sondern in digitalen Zwillingen vorausgenommen werden – lange bevor sie lebensbedrohlich werden. ◀

Link

[1] Ergebnisse des Statistischen Bundesamts: www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/_inhalt.html

