Innovative Hautmodelle zur Validierung von Sensoren

Das Aufzeichnen von Körperfunktionen spielt heute dank einer gesundheitsbewussten Lebenseinstellung auch im Alltag eine immer größere Rolle. Hierfür geeignet sind Sensoren, die kontinuierlich Parameter wie Temperatur, Puls oder Hautleitfähigkeit erfassen und auswerten. Die Firma senetics healthcare GmbH & Co. KG testet und validiert Sensoren an Gewebemodellen, deren Ergebnisse auf die menschliche Haut übertragbar sind.

In-vitro Hautmodelle zur Validierung von Medizinprodukten

Neuartige Sensorien können mit Hilfe von *in-vitro* Modellen validiert werden. Dadurch werden wertvolle Erkenntnisse gewonnen, ob das System Parameter an zum Menschen vergleichbaren Modellen detektieren kann. So kann das Produkt vor dem Einsatz an Probanden optimiert werden, wodurch die Anzahl an Testungen und Probanden deutlich verringert werden kann, was sich wiederum kostensenkend auf eine klinische Prüfung auswirkt. Innovative dreidimensionale Testsysteme, wie z.B. 3D-Hautmodelle, basierend auf den Prinzipien des Tissue Engineering und können für verschiedene Testungen verwendet werden. Diese *in-vitro* Systeme bilden die *in-vivo* Situation möglichst realitätsgetreu nach und bieten z.B. zur Prüfung der Zytoxizität neuer Materialien eine wirksame und aussagekräftige Alternative zu bislang durchgeführten Testreihen an der Mensch-Maschine-Schnittstelle. Zudem sind sie teilweise bereits offiziell zur Evaluierung von Medizinprodukten zugelassen. Langfristig wird es damit möglich, unter Berücksichtigung der 3R (reduce, replace, refine)-Leitlinie, Tierversuche zu reduzieren und veraltete Nachweismethoden abzulösen. Ein Beispiel hierfür wäre ein Modell, welches die menschliche Cornea nachempfindet und den Irritabilitätstest nach Draize am Kaninchen ablösen kann. Limitierende Faktoren solcher Hautäquivalente sind derzeit ihre Fingernagelgröße und die komplizierte Handhabung.

Hautmodelle zur Reduzierung von Tierversuchen

Die Idee der 3R basiert ursprünglich vor allem auf der Reduzierung von Tierversuchen beim Screening neuer Wirkstoffe und Verbindungen. Sie lässt sich aber gleichsam auf die Testung von Medizinprodukten übertragen. Da bei diesen Testungen humane Zellen verwendet werden, ist die Übertragbarkeit der erhaltenen Ergebnisse im Vergleich zu Tierversuchen an anderen Spezies wie Nagetieren für die Anwendung sichergestellt. Auf Basis dieser Prüfungen ist es möglich, Gefährdungen wie Biofouling und Entzündungsreaktionen bereits in einer Frühphase der Entwicklung zu erkennen. So können darauf zurückzuführende Risiken auf ein Minimum reduziert werden und somit die Gesundheit und Unversehrtheit des Patienten oder Anwenders optimal geschützt werden. Gerade bei neuartigen Produktentwicklungen im Bereich nicht-invasiver Sensorik zum Vitalparameter-Monitoring ist die Datenlage aus bereits zugelassenen Medizinprodukten mit vergleichbaren Technologien häufig nur eingeschränkt gegeben.

Schweinehaut als vergleichbares Hautmodell

Um die Funktionsweise von Sensoren zu überprüfen, können als Alternative zu humanen Modellen auch *ex-vivo* Tiermodelle herangezogen werden. Ein Beispiel hierfür ist die Schweinehaut, deren Verwendung in den unterschiedlichsten Einsatzgebieten schon lange als etabliert gilt.

Sie weist im Bau, der Permeabilität und den grundlegenden stoffwechselphysiologischen Vorgängen deutliche Parallelen zum Menschen auf. Auch mechanisch gesehen ist die Schweinehaut der menschlichen sehr ähnlich und wird deshalb bereits in vielen medizinischen Gebieten als Struktur- und Funktionsmodell für menschliche Haut verwendet.

Innovative technische Hautmodelle

Eine weitere Alternative, die gänzlich ohne Zellen tierischen oder humanen Ursprungs auskommt sind technische Hautmodelle aus Ersatzmaterialien wie Silikon, Latex oder Gelatine. Als oberste Schicht fungiert die Epidermis zusammen mit der Dermis und simuliert das extrazelluläre Gewebe. Darauf folgt die Subkutis. In diese Schicht können Blutgefäßimitate eingebettet werden, welche größere Venen und Arterien darstellen. Dadurch können die natürlichen Gegebenheiten im menschlichen Körper nachgebildet werden. Die unterste und stärkste Ebene stellt die Muskelschicht dar und gewährleistet eine bestimmte Höhe des Modells. Dieses Modell ist besonders für die Simulation der elektromagnetischen Eigenschaften der Haut geeignet und kann zur Sensorevaluierung eingesetzt werden. Das Modell ist zudem geeignet, um auf einfache Art und Weise eine Dehydration zu simulieren, was je nach Anwendungsgebiet des Sensors, wertvolle Informationen liefern kann.

Abbildung 1: Verschiedene Gewebemodelle als Ersatz zu menschlicher Haut.
A: 3D-Hautmodelle gezüchtet aus humanen Zellen
B: Schweinehaut
C: Modelle aus Silikon und Gelatine

Alle Modelle sind für die Validierung verschiedener Sensoren und andere Fragestellungen wie Tape Stripping Tests oder der Testung neuer Kanülen geeignet. Vorteil des technischen Modells ist die Standardisierbarkeit, Verfügbarkeit und kurze Produktionszeit.

Autor:

Kontakt:
Dr. Katrin Paduch
Senior Scientific Associate - BioLabs
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Strasse 89
91522 Ansbach, Germany
phone: +49 981 9724 795-0
fax: +49 981 9724 795-9
mail: katrin.paduch@senetics.de
web: www.senetics.de