

Schlussbericht Teil I

ZE: POROUS GmbH

Förderkennzeichen: 13GW0685B

Vorhabenbezeichnung: Klinische Evidenz: Bewertung der Knochenmineraldichte (BMD) mittels multifaktoriellem PoroUS-Ultraschall

Laufzeit des Vorhabens: 15 Monate

Berichtszeitraum: 01.10.2023 bis 31.12.2024

Aufgabenstellung sowie wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde

Durch Osteoporose verursachte Fragilitätsfrakturen verursachen mehr Krankenhaustage als Brustkrebs, Herzinsuffizienz, Diabetes und andere chronische Krankheiten. Zu den klinischen Folgen gehören eingeschränkte Mobilität und Lebensqualität sowie eine erhöhte Sterblichkeit, was zu einer enormen Belastung des Gesundheitswesens führt. Im Jahr 2019 gab die EU 57 Milliarden Euro für die Behandlung osteoporotischer Frakturen aus. Die derzeitige "Goldstandard"-Diagnosemethode ist die Messung der Knochenmineraldichte (BMD) mittels Dual-Energy-Röntgenabsorption (DXA), die seit über 40 Jahren in der klinischen Praxis eingesetzt wird. Die Standardmethode führt jedoch zu einer gravierenden Anzahl von Unterdiagnosen: Die meisten Patienten (77 % der postmenopausalen Frauen in Deutschland) mit osteoporotischen Frakturen haben ein erhöhtes Frakturrisiko und wurden auf der Grundlage von Standard-BMD-Messungen nicht diagnostiziert (2). Die derzeitigen Diagnose- und Behandlungsrichtlinien führen daher zu einer Behandlungslücke bei vielen Patienten, die von einer medikamentösen Behandlung profitieren könnten. Mehrere auf dem Markt befindliche Ultraschallgeräte liefern BMD-Parameter, lösen aber nicht das Problem der begrenzten Empfindlichkeit der BMD-Diagnostik. Das PoroUS-System ist ein quantitatives Ultraschallbildgebungsgerät der Risikoklasse IIa. Es ist in der Lage, die strukturellen, akustischen und viskoelastischen Eigenschaften des kortikalen Knochens zu messen und die allgemeine Knochenfestigkeit zu bewerten. Das innovative POROUS -Gerät nutzt unsere patentierte multifaktorielle CortBS-Technologie (3-5). Darüber hinaus hat sich das Gerät im Vergleich zur DXA als klinisch leistungsfähiger erwiesen (z. B. bei der Unterscheidung von prävalenten Fragilitätsfrakturen) (1). Der konkrete Nutzen für die Patienten liegt in der höheren Sensitivität der Osteoporose-Diagnose, die die derzeitige Behandlungslücke schließt und somit zur Senkung des Frakturrisikos führt. Die Vermeidung von osteoporotisch bedingten Knochenbrüchen schützt Patienten und entlastet betreuende Angehörige. Weitere Vorteile der PoroUS-Ultraschalldiagnostik sind das Fehlen ionisierender Strahlung, die Tragbarkeit und Zugänglichkeit des Geräts, kürzere Scanzeiten und geringere Investitions- und Betriebskosten. Dies bedeutet auch eine einfache Handhabung durch das medizinische Personal.

Eine erste, retrospektive Pilotstudie beim Menschen wurde bereits abgeschlossen (1). POROUS plant eine klinische Studie zur Bewertung der Knochenmineraldichte (BMD) bei postmenopausalen Frauen mittels multifaktoriellem PoroUS-Ultraschall und hat sich im Vorfeld mit der federführenden klinischen Prüfstelle

abgestimmt. POROUS begann das Fördervorhaben auf der Basis grundlegender klinischer und regulatorischer Expertise: Für den Prototyp des Prüfprodukts bestand ein Qualitätsmanagementsystem (ISO 13485) und das Risikomanagement (ISO 14971) war bereits eingeführt. Ziel des Modul 1-Vorhabens war es, das Fachwissen im Unternehmen zu etablieren, die klinische Studie/Validierung zu konzipieren und die behördlichen Genehmigungen zu beantragen.

Ablauf des Vorhabens

Das Vorhaben wurde vom 1.10.2023 bis 31.12.2024 durchgeführt. Im Rahmen des Moduls 1 wurde das eigene Personal geschult und qualifiziert, Gap-Analyse und Literaturrecherche durchgeführt, Beratung der CRO und der klinischen Beraterin eingeholt, die Konzeption und Vorbereitung der klinischen Studie mit dem klinischen Partner vorangetrieben, die statistische Planung der klinischen Prüfung und Qualitätssicherung der POROUS -Systeme abgeschlossen, die notwendigen regulatorischen Dokumente im Vorfeld der klinischen Studie (z.B. GSPR, klinischer Bewertungsplan, klinischer Prüfplan und Prüfarztbroschüre) erstellt und die Beantragung und Einholung der Genehmigungen durch Behörden und Ethikkommissionen abschließend vorbereitet.

Wesentliche Ergebnisse des Vorhabens

- Die Mitarbeiter der POROUS GmbH wurden durch interne Schulungen, Online-Kurse und externe Präsenzkurse qualifiziert.
- Das klinische Prüfdesign wurde im Detail ausgearbeitet. Der klinische Prüfplan wurde erstellt.
- Alle Qualitätssicherungsmaßnahmen für das Medizinprodukt wurden abgeschlossen.
- Die Studienzentren Charité Campus Benjamin Franklin und Charité Campus Mitte wurden vorbewertet.
- Die klinische Studie wurde unter Einbeziehung von POROUS, der CRO, der klinischen Beraterin und der Studienzentren vorbereitet.
- Alle notwendigen behördlichen Unterlagen wurden fertiggestellt. Die Einreichung bei der Ethikkommission erfolgte wenige Tage nach Vorhabensende im Januar 2025.

Schlussbericht Teil II

ZE: POROUS GmbH

Förderkennzeichen: 13GW0685B

Vorhabenbezeichnung: Klinische Evidenz: Bewertung der Knochenmineraldichte (BMD) mittels multifaktoriellm PoroUS-Ultraschall

Laufzeit des Vorhabens: 15 Monate

Berichtszeitraum: 01.10.2023 bis 31.12.2024

Verwendung der Zuwendungen und des erzielten Ergebnisses

Überblick zum Gesamtvorhaben

Die Zuwendung im Rahmen des Moduls 1 wurde von POROUS verwendet, um das eigene Personal zur Umsetzung des Medizinproduktegesetzes (EU MDR) und der Vorbereitung und Durchführung klinischer Studien zu schulen und zu qualifizieren. Ebenso bereitete POROUS das konkrete Studienvorhaben POROUS Bone Mineral Density (POROUS-BMD) - Eine klinische Studie zur Schätzung der Knochendichte mit einem neuen Ultraschallgerät mit dem Studientitel „Eine bi-zentrische klinische Querschnittsuntersuchung zur Bestimmung der Surrogat Knochenmineraldichte (BMD) und der kortikalen Knochenmikrostruktur bei Männern und Frauen jungen und mittleren Alters mittels quantitativer Ultraschall Bildgebung (POROUS)“ vor. Zu den vorbereitenden Arbeiten zählten Gap-Analyse, Literaturrecherche, Beratung durch die CRO und die klinische Beraterin. Gemeinsam mit dem klinischen Partner wurde die Konzeption und Vorbereitung der klinischen Studie erfolgreich vorangetrieben, die statistische Planung der klinischen Prüfung und Qualitätssicherung der POROUS-Systeme abgeschlossen, die notwendigen regulatorischen Dokumente im Vorfeld der klinischen Studie (z.B. GSPR, klinischer Bewertungsplan, klinischer Prüfplan und Prüfartztbroschüre) erstellt und die Beantragung und Einholung der Genehmigungen durch Behörden und Ethikkommissionen abschließend vorbereitet.

Verwendung der Zuwendung im Arbeitspaket 1 „Ausbildung des eigenen Personals“ und Bericht über die in AP1 erzielten Ergebnisse

Anmerkung: in diesem Arbeitspaket wurde ausschließlich Ausbildungsbeihilfe, jedoch keine Innovationsbeihilfe verwendet. Die Ergebnisse werden hier zum Zwecke der vollständigen Darstellung des Gesamtvorhabens Modul 1 präsentiert.

- **AP1.1:** Mitarbeiterqualifikation durch interne Schulungen, Online-Kurse und externe Präsenzkurse

Erreichte Ergebnisse AP1.1

- ✓ Interne Ausbildung: Schulung aller Mitarbeiter zu den Grundlagen des Qualitätsmanagements (ISO 13485), des Risikomanagements (ISO 14971)

➤ **AP1.2:** Online-Kurse bzw. Präsenzkurse

Es wurden folgende Präsenzkurse genutzt:

Titel	Geschulte Rolle	Inhalte	Bewertung
EMWA „Medizinisches Schreiben“	<i>Medizinischer Schreiber</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Studiendesign zu Medizinprodukten • MDR-konformen klinischen Bewertung von Medizinprodukten • Biomedizinische Statistik 	Wiederkehrende Seminarreihe
ECCRT	<i>Klinische Studienkoordinatorin</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Regulatorische Rahmenbedingungen für Klinische Studien mit Medizinprodukten • Auswahl und Vorbereitung der Studienzentren • Beantragung der Studie bei der Ethikkommission und der zuständigen Behörde, Genehmigungsprozess 	Notwendig Qualifikation, um die allgemeinen Kenntnisse zur Studienvorbereitung zu erweitern

Es wurden folgende Online-Kurse genutzt:

Anbieter / Schulung	Geschulte Rolle(n)	Bewertung
Johner Institut <i>Compact Seminar Medical Software and IEC62304</i>	Software Entwicklerin	Notwendige Qualifizierung
Johner Institut <i>EC60601-1 Medical Electrical Equipment Safety Seminar</i>	Technischer Leiter	Notwendige Qualifizierung
Johner Institut <i>Medical Device Consultant MPDG</i>	Software Entwickler, Technischer Leiter, Klinische Studienkoordinatorin	Notwendige Qualifizierung für Geräteanwender
TÜV Süd <i>Medical Device Regulation (MDR)</i>	Medizinischer Schreiber	Notwendige Qualifizierung
BSI. Group <i>Intro to Medical Device Software CLL</i>	Software Entwickler	Notwendige Qualifizierung

Johner Institut <i>Medizinische Software und IEC 62304</i>	Software Entwickler	Notwendige Qualifizierung
BSI. Group <i>Cyber Security</i>	Software Entwickler	Neue Anforderungen für Medizinprodukte
FORUM Institut für Management GmbH <i>Medizinforschungsgesetz: Fokus Klinische Forschung</i>	Klinische Studienkoordinatorin	Die Neuregelungen zu Ethikkommission, Strahlenschutz

Erreichte Ergebnisse AP1.2:

- ✓ Ausbildung von Klinische Koordinatorin und Medizinischem Schreiber
- ✓ Ausbildung der Software-Entwickler zu Fachkräften für medizinische Software
- ✓ Schulung von CTO und Biomedizinischer Ingenieur zu Anforderungen für MDR-konforme Herstellung von Ultraschallgeräten in Vorbereitung der Rolle des internen QM-Beauftragten

➤ **AP1.3:** Umsetzung der erworbenen Kenntnisse

- ✓ Praktische Umsetzung der Kenntnisse im Projekt für die Rollen Software-Entwickler, Klinische Studienkoordinatorin, Medizinischer Schreiber, Technischer Leiter, Biomedical Engineer
- ✓ Begleitung des Lernprozesses durch QM Jürgen Wieser (Wieser QAC)

Zusammenfassung der Ergebnisse im Arbeitspaket 1 „Ausbildung des eigenen Personals“

Die Schulungs-Ziele wurden erreicht:

- ✓ Mitarbeiter wurden in ihren Rollen geschult
- ✓ Gezielte Schulungen der Rollen Medizinischer Schreiber und Klinische Studienkoordinatorin
- ✓ Inhouse Schulungen effizient umgesetzt

Folgende Änderungen zum Projektplan fielen an:

- Nicht alle avisierten Onlineschulungen wurden durchgeführt, da
 - Schulung teilweise nicht im Projektzeitraum angeboten wurden
 - Negatives Feedback der Mitarbeiter zu einzelnen Schulungen bzw. zum Online-Format führte zur Entscheidung, die externen Online-Kurse durch Inhouse-Schulungen durch unseren QM-Beauftragten zu ersetzen.
- Zwei nicht beantragte Schulungen wurden als notwendig identifiziert und durchgeführt
- Verlängerung des Arbeitspakets AP1 bis zum Projektende, um Schulungsangebote wahrnehmen zu können und in AP1.3 durch praktische, betreute Umsetzung die Kenntnisse nachhaltig zu verankern.

Verwendung der Zuwendung im Arbeitspaket 2 „Konzeption der klinischen Prüfung & interne Vorbereitung“ und Bericht über die in AP2 erzielten Ergebnisse

Anmerkung: in diesem Arbeitspaket wurde Ausbildungsbeihilfe (AP2.1, AP2.2, AP2.4) und Innovationsbeihilfe (AP2.3, AP2.5) verwendet. Die Ergebnisse werden hier zum Zwecke der vollständigen Darstellung des Gesamtvorhabens Modul 1 präsentiert.

- **AP2.1:** Konzeption und Finalisierung des klinischen Prüfungsdesigns im Detail
 - ✓ Der klinische Prüfplan einschließlich Prüfdesign, statistischer Planung und Planung der Gesamtfinanzierung wurde in Zusammenarbeit mit der CRO und der klinischen Beraterin erstellt.
 - ✓ Im Rahmen dieser Aufgaben wurden die Rollen Klinische Studienkoordinatorin und Medizinischer Schreiber praktisch geschult durch CRO und klinische Beraterin.

- **AP2.2:** Interne Vorbereitung auf die klinische Prüfung
 - ✓ Eine systematische Literaturrecherche sowie eine Lückenanalyse zur klinischen Datenlage wurden durchgeführt.
 - ✓ Im Rahmen dieser Aufgaben wurden die Rollen Klinische Studienkoordinatorin und Medizinischer Schreiber praktisch geschult durch CRO und klinische Beraterin.

- **AP2.3:** Beratung durch das BfArM
 - Es wurde keine projektspezifische Beratung durch das BfArM eingeholt. (Zeit- und Ressourcengründe)

- **AP2.4:** QM und MDR-konforme Technische Dokumentation
 - ✓ Erforderliche Qualitätssicherungsmaßnahmen für das POROUS-System (QMS, Hardware, Software) wurden identifiziert und in das QM-System integriert
 - ✓ Die MDR-konforme Technische Dokumentation wurde erstellt.
 - ✓ Im Rahmen dieser Aufgaben wurden die Rollen Klinische Studienkoordinatorin, Medizinischer Schreiber und Technischer Leiter praktisch geschult durch den QM-Beauftragten.

- **AP2.5:** Qualitätssicherung

Anmerkung: in diesem Unterarbeitspaket wurde keine Ausbildungsbeihilfe, sondern ausschließlich Innovationsbeihilfe verwendet. Die Ergebnisse werden hier zum Zwecke der vollständigen Darstellung des Gesamtvorhabens Modul 1 präsentiert.

 - ✓ Qualitätssicherung der klinischen Bewertung durch den externen QMB

Zusammenfassung der Ergebnisse im Arbeitspaket 2 „Konzeption der klinischen Prüfung & interne Vorbereitung“

Die Deliverables des Arbeitspakets 2 wurden erreicht:

- ✓ Klinischer Prüfplan ist fertiggestellt.

- ✓ Alle Qualitätssicherungsmaßnahmen für das POROUS Ultraschallgerät als Medizinprodukt sind abgeschlossen.

Verwendung der Zuwendung im Arbeitspaket 3 „Vorbereitung der klinischen Studie & medizinisches Schreiben vor der Studie“ und Bericht über die in AP3 erzielten Ergebnisse

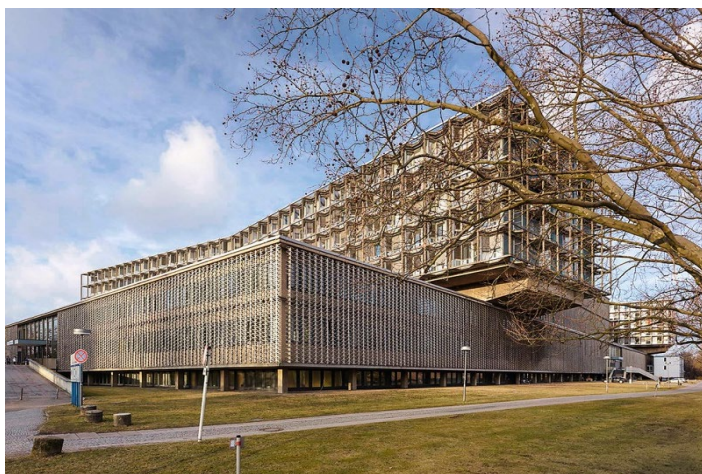
Anmerkung: in diesem Arbeitspaket wurde ausschließlich Innovationsbeihilfe verwendet.

- **AP3.1:** Vorbereitung der klinischen Studie
 - - ✓ Als Innovationsbeihilfe erbrachte Dienstleistungen von CRO und klinischer Beraterin
 - regulatorische Unterstützung
 - Fallzahlplanung und statistische Konzeptionierung
 - Planung des Studiendesigns
 - Unterstützung bei der Erstellung des Klinischen Prüfplans
 - Vorbereitung des Materials für Teilnehmerinformation und -einwilligung
- **AP3.2:** Erstellung der Dokumente für die Einreichung
 - ✓ Erstellung und Prüfung der behördlichen Dokumente durch CRO
 - Klinischer Prüfplan
 - Teilnehmerinformation & Patienteneinwilligung
 - Versicherung der Studienteilnehmer
 - Unterlagen der Prüfzentren zur Qualifikation und Eignung
 - Handbuch des klinischen Prüfers
 - Technische Dokumentation
 - Weitere
 - Änderung: Die Beratung zur Klinischen Bewertung durch den Dienstleister QiP wurde nicht eingeholt
- **AP3.3:** Beantragung der behördlichen Genehmigungen
 - ✓ Deklaration von Helsinki ist Teil der GCP
 - ✓ Einreichung bei der zuständigen Ethikkommission LaGeSo kurz nach Projektende am 15. Januar 2025

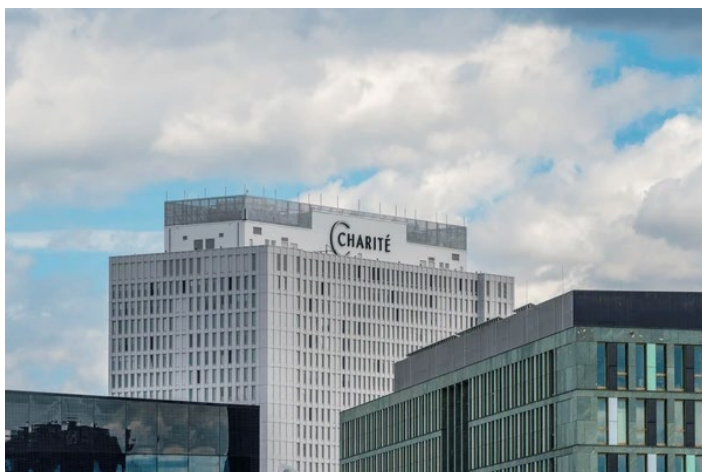
Folgende Einreichungen sind vorbereitet und erfolgen nach positivem Votum der Ethikkommission:

 - Einreichung bei BfArM
 - Einreichung beim BfS
- **AP3.4:** Festlegung der Studienzentren
 - ✓ Auswahl und Durchführung der Vorbewertung, positiver Entscheid
 - ✓ Studienverträge mit zwei klinischen Zentren der Charité Universitätsmedizin Berlin wurden vorbereitet und abgestimmt.

Zentrum	PI
Charité Campus Benjamin Franklin	Dr. med. Gabriele Armbrecht Zentrum für Muskel- und Knochenforschung
Charité Campus Berlin Mitte	Dr. Lukas Maurer Endokrinologie



Studienzentrum Charité Universitätsmedizin Berlin. Campus Benjamin Franklin



Studienzentrum Charité Universitätsmedizin Berlin. Campus Charité Berlin Mitte

Zusammenfassung der Ergebnisse im Arbeitspaket 3 „Vorbereitung der klinischen Studie & medizinisches Schreiben vor der Studie“

Folgende Deliverables des Arbeitspakets 3 wurden erreicht:

- ✓ Alle notwendigen behördlichen Unterlagen sind fertiggestellt.
- ✓ Die Vorbewertung der Studienzentren ist erfolgt.

Folgendes Deliverable des Arbeitspakets 3 wurde kurz nach Projektende erreicht:

- ✓ Die behördlichen Genehmigungen sind bis Modul 1 - Ende beantragt: Die Einreichung bei der Ethikkommission erfolgte am 15. Januar 2025

Zu erreichendes Deliverable vor Beginn des Studienstarts (Modul 2):

- ✓ Vorliegen der Genehmigung der zuständigen Behörden Ethik, BfArM, BfS

Bewertung der Meilensteine des Vorhabens

Nr.	Name	Messbare/nachprüfbare Kriterien	AP	Fälligkeit	Bewertung
M1	Qualifizierung	Das Personal wurde entsprechend geschult.	1	M 6	✓
M2	Vorstudienberatung	Vorstudienberatung mit BfArM und CROs ist erfolgt. Änderung: Beratung erfolgte aus Zeit & Ressourcengründen nur mit CRO und dem Scientific Advisory Board von POROUS.	2	M 6	✓
M3	Design der klinischen Studie	Das Design der klinischen Prüfung ist fertiggestellt.	2	M 6	✓
M4	Qualitätskontrolle des Medizinprodukts	Die Qualitätskontrolle des Medizinprodukts ist abgeschlossen	2	M 9	✓
M5	Vollständige Einreichung aller notwendigen Dokumente	Vollständige Einreichung aller notwendigen Dokumente für die Genehmigung der klinischen Prüfung. Änderung: Erstellung war bis Projektende abgeschlossen. Die Einreichung erfolgte kurz nach Projektende im Januar 2025.	3	M 12	✓

Zusammenfassung Vorhabens- und Ergebnisbericht des Moduls 1:

Das erzielte Ergebnis des Modul 1 ist die Qualifizierung der Mitarbeiter zur Durchführung der Studie, eine finalisierte Studienplanung und die Erstellung sämtlicher notwendiger regulatorischer Unterlagen, die das Erreichen des wesentlichen Meilensteins, der Einreichung des Genehmigungsantrags bei der Ethikkommission ermöglicht hat. Das Ergebnis des Modul 1 wird verwendet, um die geplante klinische Studie POROUS Bone Mineral Density (POROUS-BMD) - Eine klinische Studie zur Schätzung der Knochendichte mit einem neuen Ultraschallgerät mit dem Titel *„Eine bi-zentrische klinische Querschnittsuntersuchung zur Bestimmung der Surrogat Knochenmineraldichte (BMD) und der kortikalen Knochenmikrostruktur bei Männern und Frauen jungen und mittleren Alters mittels quantitativer Ultraschall Bildgebung“* durchzuführen.

Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die bedeutendste Ausgabenposition im Vorhaben Modul 1 Ausbildungsbeihilfe (13GW0685A) waren die Personalkosten (0837) in Höhe von € 145T (Zuwendungsfähige Personalkosten und mit der Pauschale abgegoltene Kosten). Es fielen insgesamt 2.063 Personalstunden an.

Geschulte Rolle	Personalstunden
Klinische Studienkoordinatorin	722
Medizinischer Schreiber	380,7
Technisches Team (Technischer Leiter, Software-Entwickler, Biomedizinischer Ingenieur)	902,3
Restliche zur Info, vermutlich nicht aufführen, da nicht wesentlich	58

Die zweitgrößte Ausgabenkategorie des Vorhabens waren Sonstige unmittelbare Vorhabenskosten (0850). Hier fielen Kosten in einer Höhe von € 37.026,91 an für Kursgebühren und Schulung durch qualifizierte Dienstleister.

AZK_Nr	Bezeichnung	Bewilligter Betrag	Kosten
1	EMWA: Workshops Medizinisches Schreiben	2.980,00 €	1.520,00 €
2	ECCRT: Medizinische Geräte	1.775,00 €	1.775,00 €
3	Johner Institut: Alle Kurse	28.680,00 €	3.450,00 €
4	TÜV Süd: Alle Kurse	10.745,00 €	3.593,16 €
5	Wieser QAC: Schulung durch den QMB	9.562,50 €	4.968,75 €
6	Schulung durch CRO (ICRC Weyer)	15.000,00 €	12.750,00 €
7	Schulung durch Klinische Beraterin	5.520,00 €	5.880,00 €
Weitere	nicht beantragt, jedoch abgestimmt	0,00 €	3.090,00 €

Weitere Projektkosten fielen an für Reisekosten (0838_A) in Höhe von € 3.736 zur Wahrnehmung der Präsenzs Schulungen.

Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Das Vorhaben wurde mit den verfügbaren Ressourcen erfolgreich durchgeführt. Die geplanten Kosten wurden in Summe eingehalten, die Projektdauer wurde im überschaubaren Rahmen von drei Monaten verlängert, ohne dabei die Zeitschiene des Gesamtvorhabens der geplanten Studie zu verzerren. Sämtliche geleistete Projektarbeiten waren notwendig, um die Projektziele zu erreichen. Die Projektarbeiten stehen in angemessenem Verhältnis zu den erreichten Ergebnissen.

Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse, Verwertungsplan

POROUS beabsichtigt die in diesem Vorhaben geplante zulassungsrelevante klinische Studie in 2025-2026 durchzuführen. Dies stellt die konkrete Umsetzung und initiale Verwertung der Projektergebnisse dieses Vorhabens dar. POROUS hat einen Antrag auf Förderung der Studien im Rahmen von Modul 2 gestellt. Die Antragsskizze wurde am 12.9.2024 eingereicht und positiv bewertet.

Im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans dient die geplante zulassungsrelevante Studie dazu, die Basis für die CE (EU MDR)-Zertifizierung für das POROUS Ultraschallgerät zum Einsatz in der Osteoporose-Diagnostik für den primären Gesundheitsmarkt zu schaffen.

Durch Osteoporose verursachte Fragilitätsfrakturen verursachen mehr Krankenhaustage als Brustkrebs, Herzinsuffizienz, Diabetes und andere chronische Krankheiten. Zu den klinischen Folgen gehören eingeschränkte Mobilität und Lebensqualität sowie eine erhöhte Sterblichkeit, was zu einer enormen Belastung des Gesundheitswesens führt. Im Jahr 2019 gab die EU 57 Milliarden Euro für die Behandlung osteoporotischer Frakturen aus. Die derzeitige "Goldstandard"-Diagnosemethode ist die Messung der Knochenmineraldichte (BMD) mittels Dual-Energy-Röntgenabsorption (DXA), die seit über 40 Jahren in der klinischen Praxis eingesetzt wird. Die Standardmethode führt jedoch zu einer gravierenden Anzahl von Unterdiagnosen: Die meisten Patienten (77 % der postmenopausalen Frauen in Deutschland) mit osteoporotischen Frakturen haben ein erhöhtes Frakturrisiko und wurden auf der Grundlage von Standard-BMD-Messungen nicht diagnostiziert (2). Die derzeitigen Diagnose- und Behandlungsrichtlinien führen daher zu einer Behandlungslücke bei vielen Patienten, die von einer medikamentösen Behandlung profitieren könnten.

Mehrere auf dem Markt befindliche Ultraschallgeräte liefern BMD-Parameter, lösen aber nicht das Problem der begrenzten Empfindlichkeit der BMD-Diagnostik. Das PoroUS-System ist ein quantitatives Ultraschallbildgebungsgerät der Risikoklasse IIa. Es ist in der Lage, die strukturellen, akustischen und viskoelastischen Eigenschaften des kortikalen Knochens zu messen und die allgemeine Knochenfestigkeit zu bewerten. Das innovative PoroUS-Gerät nutzt unsere patentierte multifaktorielle CortBS-Technologie (3-5). Darüber hinaus hat sich das Gerät im Vergleich zur DXA als klinisch leistungsfähiger erwiesen (z. B. bei der Unterscheidung von prävalenten Fragilitätsfrakturen) (1). Der konkrete Nutzen für die Patienten liegt in der höheren Sensitivität der Osteoporose-Diagnose, die die derzeitige Behandlungslücke schließt und somit zur Senkung des Frakturrisikos führt. Die Vermeidung von osteoporotisch bedingten Knochenbrüchen schützt Patienten und entlastet betreuende Angehörige. Weitere Vorteile der PoroUS-Ultraschalldiagnostik sind das Fehlen ionisierender Strahlung, die Tragbarkeit und Zugänglichkeit des Geräts, kürzere Scanzeiten und geringere Investitions- und Betriebskosten. Dies bedeutet auch eine einfache Handhabung durch das medizinische Personal

Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Während der Durchführung des Vorhabens wurden Marktbeobachtungen und Befragungen von Key Opionen Leaders durchgeführt. Als wesentlicher Trend zeigt sich, dass die Limitationen des aktuellen Goldstandards der Osteoporose-Diagnostik, der Knochenmineraldichtmessung mittels Dual-X-Ray-Absorptiometrie (DXA-BMD) offen diskutiert und erkannt werden. Die im Jahre 2023 aktualisierten Leitlinien des Dachverbands für Osteologie (DVO) stufen die DXA-BMD zurück von der Ebene des Standards auf einen zu berücksichtigenden Risikofaktor bei der Ermittlung des Frakturrisikos ein. Die Empfehlungen der DVO werden in der Ärzteschaft diskutiert und Alternativen zur DXA-BMD werden gesucht. Bisher gibt es keine ähnlich standardisierte und wissenschaftlich anerkannten Alternativen zur DXA-BMD. Dies bietet eine Chance für die Etablierung des POROUS-Verfahrens.

Veröffentlichungen des Ergebnisses

Es ist geplant, die Studie im Rahmen des behördlichen Genehmigungsprozesses im öffentlichen Register (www.clinicaltrials.org) zu hinterlegen. Dies stellt eine Veröffentlichung des in diesem Vorhaben erarbeiteten Studienplans dar. Weitere Veröffentlichungen sind nach Durchführung und Auswertung der Studie geplant.