



INSIDEABLES

Technik im Menschen

Wearables sind im Gesundheitsmarkt gut verbreitet. Der neueste Trend digitaler Helfer sind jedoch sogenannte Insideables. Es handelt sich um Mikrorechner und Mikroroboter, die im Körper dessen Funktionen überwachen und bei Bedarf sogar Stoffe im Körper ausschütten können.

„Wir können eine Armee mit allen Soldaten und ihrer kompletten Ausrüstung auf eine Größe verringern, dass sie in eine Streichholzschachtel passt.“ Das versprach der Mediziner Dr. Michaels 1966 im Science-Fiction-Film „Die phantastische Reise“. Dann wurde ein U-Boot samt Besatzung verkleinert und mit einer Injektionsnadel in die Blutbahn eines Wissenschaftlers eingebracht, um ein inoperables Blutgerinnsel im Gehirn zu entfernen.

Heute schickt man stattdessen lieber Mikroroboter auf die Reise durch den menschlichen Körper. Die Forschungsgruppe „Mikro-, Nano- und Molekulare Systeme“ des Max-Planck-Institutes für Intelligente Systeme in Stuttgart entwickelt mikrobengroße Roboter mit einem magnetischen oder chemischen Antrieb, die sich in Versuchen schon aktiv im Auge und in der Magenschleimhaut fortbewegen können.

Der Trend zu implantierbaren Sensoren und Aktoren begann Ende der 1950er-Jahre mit den Herzschrittmachern. Zehn Jahre später kamen Cochlea-Implantate für Hörgeschädigte, in den 1970-ern Hirnschrittmacher für Parkinson- und Epilepsiepatienten sowie 2002 Retina-Implantate für stark sehbehinderte oder blinde Menschen dazu. Kameras in Pillenform können mehr als 50.000 Bilder im Verdauungstrakt aufzeichnen bzw. senden diese kontinuierlich wie bei der PillCam während des Durchgangs an einen Antennengürtel.

Nach den Fitness-Trackern, Smartwatches und Wearables gewinnen nun auch die Insideables in der Breitenanwendung an Bedeutung. Sie ermöglichen durch ihre direkte Einflussnahme im Körper eine neue Qualität bei Prävention, Diagnostik und Therapie. Besonders deutlich wird diese Entwicklung am Beispiel des Diabetes mellitus. Der subkutan

implantierte Glukosesensor Eversense ermittelt bis zu drei Monate lang den Glukosewert in der Gewebeflüssigkeit und sendet die Rohdaten an einen auf der Haut aufgeklebten Transmitter, der die berechnete Konzentration kontinuierlich über Bluetooth in eine Smartphone-App mit Diabetes-Tagebuch überträgt. In Verbindung mit einer Insulinpumpe stellt dieses System die Vorstufe einer künstlichen Bauchspeicheldrüse dar.

Parallel zu den Anwendungen der Insideables hat sich bei der jungen Generation eine neue Variante etabliert. Sogenannte Grinders, Cyborgs oder Bodyhacker nutzen Insideables, um ihre Sinneswahrnehmungen zu erweitern (biohack.me, futuregrind.org). Seit über zehn Jahren bieten Piercingstudios die einfache Form von Body-Modification an: Sie implantieren kleine Magneten unter eine Fingerkuppe. Durch ein Kribbeln spüren die Träger elektromagnetische Felder auf. Eine mehr praxisbezogene Maßnahme ist die Einpflanzung eines RFID-Chips mit NFC-Standard zwischen Daumen und Zeigefinger. Er dient als elektronische Monatsfahrkarte, Türschlüssel, Geldbör-

se oder Passwortsatz. Er fungiert auch als medizinischer Notfallpass für individuelle Gesundheitsdaten (iamrobot.de).

Als weltweit erster offiziell anerkannter Cyborg gilt der Avantgarde-Künstler Neil Harbisson. Ein Chip misst die elektromagnetische Strahlung von Telefonanrufen, Bildern, Musik und Videos (cyborgfoundation.com). Eine in seinem Schädel implantierte Antenne setzt die Informationen in hörbare Schwingungen um. So kann der Farbenblinde Farben anhand der Tonhöhe erkennen.

Ein Problem stellt aber nach wie vor die Abstoßungsreaktion auf die Fremdkörper im Gewebe dar. Isaac Asimov beschreibt in seinem Buch „Fantastic Voyage“, das dem genannten Science-Fiction-Film als Drehbuchvorlage diente, den Kampf der miniaturisierten Retter mit einem Leukozyten. Die Max-Planck-Wissenschaftler wollen dieses Problem lösen, indem sie die Mikroroboter so beschichten, dass sie wie körpereigene Abwehrzellen aussehen und damit das menschliche Immunsystem austricksen.

Manfred Kindler, KKC-Vorsitzender,
Kontakt: m.kindler@kkc.info

Was sagt die Europäische Verordnung für Medizinprodukte dazu?



Die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (EU-Medizinprodukte-Verordnung; MDR) mit einer Übergangszeit bis Mai 2020 definiert Software als aktives Medizinprodukt, wenn sie „dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll: Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung (...)“. Die Klassifizierungsregel 11 fordert dokumentierte Konformitätsbewertungen und Risikoanalysen durch benannte Stellen, im Regelfall als Klasse-IIa-Produkt. Bei höheren Risiken wird Software in die Klasse IIb und III eingruppiert. Lediglich in Ausnahmefällen ist eine CE-Kennzeichnung als Klasse-I-Produkt möglich. Auf dem Markt der aktiven Implantate sind nun Hersteller zu finden, denen gar nicht bewusst ist, dass sie ein EU-Medizinprodukt in Verkehr bringen. Oder sie vermeiden formal durch eine nichtmedizinische Zweckbestimmung die Anwendung des europäischen Medizinprodukterechts.