

Einleitung

I. Prolog

Der unaufhaltsame Fortschritt in der Medizin bringt erstaunliche Möglichkeiten der Heilung und Schmerzlinderung zu Gunsten kranker Menschen hervor. Zugleich weisen die verfeinerte Technik und das zunehmende Wissen um den menschlichen Körper auch erhebliche Missbrauchspotentiale auf. Die Tendenz, ethisch vertretbare Grenzen zu überschreiten, sind beachtliche Risiken.

Daher ist ein ständiger interdisziplinärer, wissenschaftlicher Diskurs geboten, welcher die neuen Entwicklungen kritisch auf ihre ethischen und rechtlichen Grenzen hin überprüft. Es darf dabei allerdings nicht um Drosselung des Fortschritts aus Prinzip gehen. Ethiker und Rechtswissenschaftler haben insoweit die grundsätzliche Aufgabe und die Pflicht, den Fortschritt zu begleiten und dort Grenzen aufzuzeigen und zu ziehen, wo Technik und Medizin unvertretbare Gefahrenpotentiale hervorbringen. Der Fortschritt ist aber ausdrücklich zu begrüßen. Er muss mit Verantwortung vor den Mitmenschen und der Umwelt vorangetrieben und entsprechend reguliert werden. Allen Wissenschaftlern, die mit besten Absichten neue Methoden entwickeln und anwenden, muss stets klar vor Augen treten, inwieweit sie die Welt mit ihren Ideen bereichern und in Relation dazu, welche neuen Probleme geschaffen werden könnten.

Letztlich kommt es darauf an, dass forschungsbegrenzende Kräfte im Staat¹, ihre Macht nicht missbrauchen und den Fortschritt trotz aller notwendigen Kontrolle fördern. Gleichmaßen braucht die Welt insbesondere in der Medizin Menschen mit hochgradig ausgeprägtem Verantwortungsbewusstsein.

In diesem Spannungsfeld bewegt sich die Tiefe Hirnstimulation (THS), die im Folgenden vorgestellt wird.

¹ Hier könnte man beispielsweise zum einen an die Diskussionen in Bundes- und Länderparlamenten (Legislative) zu neuen Heilmethoden sowie Rechte von Patienten denken. Zum anderen begrenzt die Verwaltungspraxis (Exekutive) in Antragsverfahren von Fall zu Fall die medizinische Forschung.

“Alle wichtigen Entscheidungen des Lebens sind in Ihren Voraussetzungen wie in ihren Folgen zu komplex, um dem Bewusstsein des Handelnden gänzlich gegenwärtig zu sein. Das sollte unseren Narzissmus in keiner Weise kränken. Im Gegenteil. Das Wissen um die Offenheit des Lebens, die Ahnung, dass hinter der nächsten Bergkette, hinter der nächsten Wegbiegung noch ein unbekanntes Land liegt, ist eine der Bedingungen des Glücks.“

- Helmut Dubiel, Tief im Hirn -

"If there would be a way to change negative emotions by implanting electrodes in the brain, I would be the first patient."

- 14. Dalai Lama von Tibet, Zitat aus dem Vortrag vom Kongress der Society for Neuroscience vom 12. November 2005 in Washington DC -

II. Gegenstand und Zielsetzung

Das vorliegende Werk verfolgt das Ziel einer umfassenden rechtlichen Würdigung der Tiefen Hirnstimulation² (THS). Die THS ist eine Behandlungsmethode, die zur Symptom- und Leidensbekämpfung bei Krankheiten wie Morbus Parkinson, Essentiellem Tremor, zentralen Schmerzsyndromen, etwa Spannungskopfschmerz, und Dystonie, neuerdings auch bei psychiatrischen Erkrankungen wie dem Tourette-Syndrom, schweren Depressionen und chronischen Suchterscheinungen, beispielsweise Trink- und Spielsucht, eingesetzt wird.³ Das Gehirn wird an bestimmten Punkten mit Elektroimpulsen stimuliert, um Gehirnareale entweder anzuregen oder deren Tätigkeit „herunterzuregeln“.⁴ Um dies zu erreichen, werden den Patienten in einer mehrstündigen Operation⁵ Elektroden im Gehirn an der jeweiligen Stelle implantiert (funktionelle Stereotaxie),⁶ die mit einem externen Kontrollapparat verbunden werden und auf diesem Wege zum Einsatz kommen. Es wird bei diesem Verfahren teilweise von der Verwendung eines „Hirnschrittmachers“ gesprochen, was sehr anschaulich ist, jedoch wissenschaftlich nicht den Kern der Sache trifft. Die THS kann nicht mit der damit assoziierten Funktionsweise des

² Aus dem Englischen „deep brain stimulation“ findet sich vielfach die Übersetzung „Tiefenhirnstimulation“. Dies ist sowohl linguistisch als auch medizinwissenschaftlich nicht korrekt, wie *Alesch/Mullet*, in: Krauss/Mundinger/Volkman (Hrsg.), *Tiefe Hirnstimulation*, S. 9 treffend festhalten, denn es handelt sich im Gegensatz zur oberflächlichen Kortexstimulation um eine Methode, die tief im Hirn selbst stattfindet. Andere Methoden haben auch Tiefenhirnwirkungen, werden jedoch nicht tief im Hirn installiert.

³ Zum ersten Überblick s. *Perlmutter/Mink*, *Deep Brain Stimulation*, *Anu.Rev.Neurosci* 2006, 229 ff. m.w.N. Zu den Details dann in den folgenden Paragraphen des ersten Teils.

⁴ Je nach Krankheitsbild werden andere Regionen stimuliert, so bei Parkinson der Ncl. Subthalamicus, bei Clusterkopfschmerz der Ventroposteriore Hypothalamus, beim Tourette-Syndrom der Thalamus, Gl. Pallidus, Ncl. accumbens, bei schweren Depressionen der Thalamus, Gyrus cinguli, Ncl. Caudatus und bei Zwangsstörungen der rechts. Ncl. Accumbens, vorderer Schenkel der Capsula interna, Ncl. Caudatus. Die besten Stimulationszielorte sind im Einzelnen in der medizinischen Fachwelt umstritten. Hierzu näher in Kap. I A II.

⁵ Ein anschaulicher Erfahrungsbericht findet sich in „Die Zeit“ 27.03.2003 Nr. 14 <http://www.zeit.de/2003/14/M-Hirnschrittmacher> (Abrufdatum: 01.12.2011).

⁶ Das Wort **Stereotaxie** beschreibt eine minimal invasive operative Behandlungsmethode, die es dem Neurochirurgen erlaubt, nach bildgesteuerter, computerassistierter Berechnung mit Hilfe eines Zielgerätes jeden beliebigen Punkt innerhalb des Gehirns hochpräzise zu erreichen. Stereotaktische Neurochirurgie dient sowohl der Diagnostik tief gelegener Krankheitsherde wie auch der Behandlung von Hirntumoren und Gefäßmissbildungen (Onkologische Stereotaxie), sowie der Therapie von Bewegungsstörungen und bestimmten Formen des chronischen Schmerzes (Funktionelle Stereotaxie). Die **Funktionelle Stereotaxie** bedient sich im Wesentlichen der hochfrequenten Tiefen Hirnstimulation (DBS) nach Implantation geeigneter Stimulationssysteme. Bei ausgewählten Indikationen werden auch läsionelle Verfahren eingesetzt. So die offizielle Beschreibung der Universitätsklinik zu Köln, vgl. <http://neurochirurgie.uk-koeln.de/stereotaxie/die-stereotaxie/stereotaxie> (Abrufdatum 03.01.2012).

Herzschrittmachers gleichgesetzt werden. Es geht keineswegs nur um eine geregelte Taktung von Hirnstrukturen, wenn auch dieser Effekt damit verfolgt werden könnte.

Die Behandlung mit der THS ist zwar eine invasive⁷ Methode, stellt jedoch die bis dato einzig wirkungsvolle Alternative zu einer medikamentösen oder gar läsionellen⁸ Behandlung der genannten Krankheitsbilder dar. Die erzielte Wirkung beschränkt sich allerdings auf die Leidensbekämpfung, da eine Heilung der jeweiligen Krankheiten damit bisher nicht zu bewerkstelligen war. Nicht geklärt ist, ob die Behandlung mit THS den bislang unaufhaltbaren Krankheitsverlauf vielleicht sogar beschleunigt. Nichtsdestoweniger können die behandelnden Ärzte mit der THS eine Erfolgsgeschichte vorweisen. Die betroffenen Patienten gewinnen zu einem großen Teil die Kontrolle über die krankheitsbedingt negativ beeinflussten Körperregionen wieder. Der Effekt ist durchgehend einer medikamentösen Behandlung vergleichbar und teilweise sogar stärker.⁹ Hinzu kommt, dass die medikamentöse Behandlung auf ein Minimum reduziert werden kann.¹⁰ Es ist Ziel des ersten Teils der vorliegenden Untersuchung, dieser vielseitig einsetzbaren Methode einen rechtlichen Rahmen zu geben, um die Basis für sachgerechte Ergebnisse in der Abwägung des gebotenen Patientenschutzes, bestmöglichen Behandlungsbedingungen und hinreichender Berücksichtigung von Dritt- und Kollektivinteressen zu schaffen. Dabei darf nie aus den Augen verloren werden, dass die Stimulation erhebliche Missbrauchsmöglichkeiten mit sich bringt. Die Feststellung, ob und wie diesen vorgebeugt werden kann, ist wesentliche Aufgabe rechtlicher Betrachtung.

Zur Fortentwicklung der THS in den zahlreichen, bislang unbekannten Indikationsbereichen und zur weiteren Erkennung derselben sind klinische Studien für einen nach wissenschaftlich anerkannten Maßstäben und überwachten Rahmenbedingungen kontrollierten Fortschritt besonders wichtig. Die Probanden, die sich experimentellen Eingriffen aussetzen, begeben sich dabei in besondere Gefahren zumeist vorrangig zum Wohle der Allgemeinheit.¹¹ Dies geht konsequent mit der Notwendigkeit spezifischer Schutzeinrichtungen einher, die ärztlicherseits bereit-

⁷ Unter Experten besteht über den Grad der Invasivität keine Einigkeit. Während *Volker Sturm* im persönlichen Gespräch versicherte, dass die Methode „minimalinvasiv“ sei und Läsionen in unbedeutendem Maße aufträten, verweisen andere Neurochirurgen auf die Verdrängung von Hirnmasse und die notwendige Eindringtiefe zur Implantation der Elektroden, vgl. *Harke et al.*, Standardisierung invasiver neuromodulativer Verfahren, *Schmerz* 2003, 44.

⁸ Dieses unvertretbare Vorgehen wurde in früherer Zeit als Lösung erwogen und praktiziert. Die negativen Folgen für die Patienten waren verheerend. Hierzu sogleich unter V. bei der Geschichte der THS.

⁹ *Perlmutter/Mink*, Deep Brain Stimulation, *Anu.Rev.Neurosci* 2006, 229 ff. m.w.N.

¹⁰ *Harke et al.*, Standardisierung invasiver neuromodulativer Verfahren, *Schmerz* 2003, 44, 47.

¹¹ Der Begriff des Probanden ist weit gefächert. Er umfasst sowohl Patienten als auch gesunde Menschen, die sich zum Wohl der Allgemeinheit oder auch aus rein persönlichen Motiven entsprechenden Tests unterziehen.

zustellen sind.¹² Forschung gegen den Willen des Probanden ist dabei immer unzulässig.¹³ Es würde einen Verstoß gegen die Menschenwürde darstellen, einzelne Personen gegen ihren Willen zu Forschungszwecken heranzuziehen.¹⁴ Hier greift mit dem Menschenwürdeprinzip ein spezieller Schutz, der nicht angetastet werden darf, da dieser nach herrschendem Rechtsverständnis als übergeordnetes Prinzip immer Gültigkeit beansprucht, unabhängig davon, ob eine entsprechende Kodifikation existiert.¹⁵

Neben den vorbenannten Aspekten kann die THS auch unter dem Blickwinkel des Begriffs „Neuroenhancement“¹⁶ gesehen werden. *Schlöpfer* und *Sturm* haben beobachtet, dass die THS Möglichkeiten bietet, Fähigkeiten des gesunden Menschen¹⁷ im Hinblick auf Lernvermögen, Konzentration und Motorik zu verbessern.¹⁸ Dieser Ansatz eröffnet ein weites Feld, das menschliche Leistungsvermögen zu steigern. Damit sind jedoch auch erhebliche Gefahrenpotenziale verbunden. Hier ist sowohl an den Betroffenen selbst zu denken als auch an dessen Umwelt. Leistungssteigerungen dieser Art, die mit hohem finanziellem Aufwand erreicht werden können, bringen die Gefahr einer Gesellschaftsspaltung mit sich. In einer solchen Gesellschaft droht, dass diejenigen, welche über die entsprechenden Mittel verfügen, uneinholbar im Wettbewerb überlegen sein könnten.¹⁹ Gleichmaßen ist eine solche Veränderung des Menschen, frei nach dessen Wunschvorstellungen im Einzelfall zu hinterfragen. Für den Betroffenen selbst kommen die besonderen Risiken hinzu, denen er sich aussetzt, um eine entsprechende Veränderung zu erhalten. Insofern ist, neben Eingriffsrisiken, insbesondere darauf hinzuweisen, dass aufgrund der extremen Komplexität des menschlichen Nervenzentrums bei einer Stimulation immer die Gefahr der Herbeiführung uner-

¹² Vgl. hierzu grundlegend *Laufs*, in: *Laufs/Kern* (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, § 130 Rn. 3. Näher hierzu in Kap. 2.

¹³ Vgl. *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp* (Hrsg.), *Arztrecht*, S. 471 ff.

¹⁴ Dies ergibt sich aus dem Kern der Selbstbestimmung, der Art. 1 Abs. 1 GG zuzuordnen ist, vgl. *Hufen*, *Die Menschenwürde*, Art. 1 I GG, JuS 2010, 1, 3 f.

¹⁵ Vgl. die Ausführungen zu Herkunft und Grundsatzgeltung der Menschenwürde bei *Hufen*, a.a.O., 1 ff.

¹⁶ Der Begriff Enhancement geriert in der medizinischen und juristischen Fachwelt zunehmend zum Gegenstand einer allgemeinen Debatte über die Möglichkeiten und das rechtliche Dürfen medizinischer Verbesserungen am Menschen. Zu den Kontroversen näher in Teil 2 dieser Arbeit.

¹⁷ Nach der Verfassung der World Health Organisation (WHO) ist Gesundheit dabei wie folgt zu definieren: „Zustand völligen körperlichen, seelischen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur als das Freisein von Krankheit und Gebrechen“, veröffentlicht auf der Website der WHO s. www.who.int.

¹⁸ Eine Kurzübersicht bieten *Volker Sturm* und *Thomas Schlöpfer* in Ihrer Präsentation auf der Jahrestagung des deutschen Ethikrates vom 28.05.2009 in Berlin zum Thema „Der steuerbare Mensch? Überblicke und Eingriffe in unser Gehirn“ veröffentlicht auf der Website des deutschen Ethikrates www.ethikrat.org.

¹⁹ Einer Aufgabe der Autonomie entspräche sodann *Huxleys* Vision einer eingeteilten Welt in Klassen, die bereits bei Geburt festgelegt sind, *Huxley*, *Schöne neue Welt*, S. 27, 28, 41 - 43.

wünschter Nebenwirkungen besteht, welche die Behandlungsseite im Einzelfall weder vorausgesehen hat noch errahnen konnte.

Bereits diese Vorüberlegungen zeigen, dass die wunscherfüllende Medizin möglichst konkreter Regeln und Schranken bedarf, um dem verschiedenartigen Gefahrenpotential Herr zu werden. Diese Schranken sind je nach Potential der Methode unterschiedlich zu beurteilen. Die kurze Einführung verdeutlicht, dass die THS ein ganz besonderes Potential als Methode menschlicher Wunscherfüllung aufweist. Hierbei ist zu beachten, dass die THS mit Ihrer Einwirkung auf das zentrale Nervensystem eben das zu beeinflussen vermag, was Gesellschaft und Recht als die wesentlichen Aspekte der Persönlichkeit²⁰ und darüber hinaus des Mensch-Seins²¹ selbst definieren. Diesem Aspekt ist im Rahmen rechtlicher Würdigung Rechnung zu tragen. „Die Zeit“ bezeichnete die Möglichkeiten der Neurostimulation sogar als „Griff in die Seele“.²²

Die Nutzbarmachung der THS wird letztlich von dem Leitgedanken hoher Effektivität bei Reversibilität durchzogen und weist zugleich ein erhebliches Potential für missbräuchliche Nutzung auf.²³

Diese Ausgangspunkte sind tragender Hintergrund sämtlicher rechtlicher Erwägungen.

III. THS - Behandlungsverlauf

Die Vorbereitung und der Verlauf der Operation sind von erheblichem Planungsaufwand gekennzeichnet. Das genaue Vorgehen und der letztlich gewählte Zielort für die Implantation der Elektrode muss präzise überlegt und bestimmt werden.

²⁰ Der Begriff der Persönlichkeit ist äußerst facettenreich und in den Wissenschaften, ob Medizin, Rechtswissenschaft oder Philosophie, höchst umstritten. Unabhängig davon, welcher Ansatz aber gewählt wird, ist es eine Tatsache, dass erhebliche Umstrukturierungen im Gehirn ab Überschreitung eines gewissen quantitativen Limits eine Persönlichkeitsmodulation mit sich bringen. Wird dieses Limit überschritten, so wird der Mensch „ein Anderer“. Die Tiefen dieser maßgeblich philosophischen Diskussion sollen hier nicht weiter erörtert werden. Es bleibt unbestritten, dass das zentrale Nervensystem der entscheidende mechanische Bauteil des Körpers ist, durch welchen all jenes hervorgebracht wird, was nach menschlichem Dafürhalten als Persönlichkeit definiert ist. Vgl. hierzu *Eysenck*, Persönlichkeit und Individuum, 1987 (Gesamtwerk), mit einem psychologischeigenschaftstheoretischen Ansatz und demgegenüber *Skinner*, Beyond Freedom and Dignity, mit einem psychologisch-behavioristischen Ansatz (Gesamtwerk).

²¹ Über den Persönlichkeitsbegriff hinaus ist das zentrale Nervensystem auch für den gewillkürten Einsatz motorischer Fähigkeiten zuständig. Die Fähigkeit, rational zu denken, ist Kern der Menschlichkeit. Neben einzelnen oberflächlich-äußeren Merkmalen liegt hierin der Unterschied zu anderen bekannten Lebewesen der Erde. Es gibt zahlreiche Tiere, bei denen entsprechende Ansätze nachgewiesen wurden, jedoch eine derart erhebliche Ausprägung wie beim Menschen ist nirgends sonst zu beobachten. Diese These bezieht sich freilich nur auf die bislang bekannten biologischen Arten.

²² Die Zeit vom 16. August 2007 Nr. 34 S. 29. Es handelt sich um einen redaktionellen Artikel, bei dem der Autor nicht in Erscheinung trat.

²³ Dazu vgl. Kap 1 A I 2 c bb sowie ausführlich Kap. 3 A und B.

Die Positionierung der Elektroden wird mit Hilfe von bildgebenden Verfahren, Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT), geplant. Die Verfahren werden miteinander kombiniert, um eine optimale Übersicht zu erhalten. Außerdem werden die anerkannten stereotaktischen Atlanten bezüglich der Gehirnstrukturen einbezogen.²⁴

Die konkrete Operation wird mit den Mitteln der funktionellen Stereotaxie durchgeführt. Das bedeutet, dass der Patient in einen stereotaktischen Rahmen eingespannt und somit fixiert wird, um den Behandlungszielpunkt im Gehirn exakt erreichen zu können. Die Elektrode wird durch ein Bohrloch am Schädel eingeführt und zum Zielpunkt manövriert. In diesem Areal liegen keine Schmerzrezeptoren, so dass der Patient während der Einführung wach sein kann und nach überwiegender Meinung in der medizinischen Fachwelt auch sein sollte, da bereits bei der Implantation zahlreiche Wirkungstests durchgeführt werden²⁵. Das Erreichen des Zielortes wird anhand des gewonnenen Bildmaterials computergestützt berechnet. Die exakte Positionierung der Elektroden wird mittels einer zusätzlichen begleitenden CT überwacht.

In einer zweiten Operationseinheit wird das Steuerungselement der Elektroden oberhalb des Brustbereichs implantiert und mit der Stimulationselektrode verbunden.²⁶

IV. Stationäre versus ambulante Behandlung

Die Behandlung und ihre Vorbereitung finden bislang ausnahmslos stationär im Krankenhaus statt. Dabei handelt es sich sowohl um zugelassene Krankenhäuser im Sinne der §§ 107, 108 SGB V als auch gegebenenfalls um akutversorgende und speziell ausgestattete Privatkliniken nach § 30 GewO. Es sind Abteilungen für Neurochirurgie und Stereotaxie erforderlich. Zusätzlich werden fachliche Begleitdisziplinen wie insbesondere Neurologien und Psychatrien benötigt. In den Krankenhäusern sind die notwendigen technisch-apparativen und personellen Ausstattungen vorhanden, die für eine ordnungsgemäße Beobachtung und Überwachung von Patienten erforderlich sind. Vor der vollstationären Behandlung erfolgt eine Phase, in der untersucht wird, ob die THS als Therapie indiziert ist und in der sich die Patienten für die Durchführung der Maßnahme entscheiden können. Die Nachbehandlung erfolgt regelmäßig ambulant.

Zwar könnte theoretisch die gesamte Behandlung mit der THS auch ambulant in einer Praxisgemeinschaft, die über hinreichende Mittel verfügt, stattfinden. Das

²⁴ Anerkannt sind derzeit die Atlanten des Gehirns von *Schaltenbrand* und *Wahren*, vgl. *Nowinski et. al.*, Multiple brain atlas database and atlas-based neuroimaging system, *Comput aided surg* 1997, 42 – 66.

²⁵ Einen straffen Überblick bieten *Kuhn et al.*, Tiefe Hirnstimulation bei psychiatrischen Erkrankungen, *Dtsch. Ärztebl.* 2010, 107 (7) Anhang 2 S. 13. Vgl. auch *Moll/Struppler/Engel*, Intraoperative Mikroelektrodenableitungen in den Basalganglien des Menschen, *Neuroforum* 1/05, S. 14 ff.

²⁶ Siehe zum Gesamtaufbau die Darstellung *Alesch/Mullet*, in: *Krauss/Volkman* (Hrsg.), *Tiefe Hirnstimulation*, S. 6.

hochtechnisierte Verfahren sowie der hohe personelle und sächliche Aufwand verlangen jedoch ein erhebliches organisatorisches Management, welches in einer stationären Einrichtung regelmäßig besser bewältigt werden kann. Zudem wurde dieses Verfahren bislang nicht in den Katalog sozialrechtlich erbringbarer Leistungen nach § 135 SGB V durch den G-BA eingeführt. Daher kann auch eine sozialrechtliche Verpflichtung zur Leistungserbringung und Abrechnung durch die Krankenkasse für gesetzlich Versicherte nicht bestehen.

Ein vergleichbares Problem von Leistungserbringung und Abrechnung in abgeschwächter Form ergibt sich auch für privat Versicherte. Letztere sind zwar nicht an die Erbringung medizinisch indizierter Leistungen durch ein zugelassenes Krankenhaus gebunden, jedoch ist auch die Privatversicherung ausschließlich zur Kostenerstattung bei Durchführung des medizinisch Notwendigen, hier allerdings nach dem Äquivalenzprinzip, verpflichtet. Daher dürften in einer Praxisgemeinschaft entstandene Kosten nicht erstattungsfähig sein, die ein zugelassenes Krankenhaus hätte vermeiden können, sofern es dem Patienten zumutbar war, die ärztliche Leistung dort vornehmen zu lassen.

Eine Änderung dieser Sachlage ist bislang nicht in Sicht und sollte auch nur erwogen werden, wenn die erforderlichen Einrichtungen und Kontrollinstanzen gewährleistet werden können.

V. Geschichte der THS

Es ist bemerkenswert, dass seit mehr als 2000 Jahren Menschheitsgeschichte elektrischer Strom zur Leidenslinderung eingesetzt wird. Während dies in der Frühzeit durch die therapeutische Nutzung von Zitteraalen²⁷ und Zitterrochen²⁸ an den jeweils schmerzenden Bereichen mit geringem Erfolg versucht wurde,²⁹ nutzte man erst mit Beginn der Neuzeit zielgerichtet Elektrizität im Bereich medizinischer Behandlung.³⁰ Durch wissenschaftliche Erkenntnisse über die Schmerzentstehung wurde seit dieser Zeit mittels elektrischer Stimulation am Gehirn und Rückenmark versucht, Leiden einzudämmen.³¹ Erfolge wurden anfänglich nur in

²⁷ *Kellaway*, The William Osler Medal Essay: The part played by electric fish in the early history of bioelectricity and electrotherapy, *Bulletin History Medicine* 1946, 112 - 137.

²⁸ *McNeal*, 2000 Years of electrical stimulation. In: *Hambrecht FT* (ed) *Functional electrical stimulation: applications in neural prostheses*, S. 301 - 335.

²⁹ Vgl. Hierzu auch *Moller*, Review: Electric Fish, *BioScience* 1991, S. 794 ff.

³⁰ Basis war die Entdeckung präziser elektrischer Nutzbarmachung durch William Gilbert 1601 und Otto von Guericke 1660 mit der Entwicklung der ersten elektrizitätsentfachenden Maschine und die durch Ewald Jürgen Georg von Kleist 1745 gefundene Möglichkeit der Speicherung „Kleist'sche Flasche“. Auf dieser Grundlage erkannten viele berühmte Physiker Gesetzmäßigkeiten der Elektrodynamik und entwickelten Einsatzmittel zu deren Gebrauch. Ein Prozess war in Gang gesetzt, der bis zum modernen Neurostimulator reicht.

³¹ *Gildenberg*, History of neuroaugmentative procedures, *Neurosurg Clin N Am* 2003, 327 - 337; *Sweet/Wepsic*, Treatment of chronic pain by stimulation of fibers of primary afferent neuron, *Trans Am Neurol assoc* 1968, 103 - 107; *Wall/Sweet*, Temporary abolition of pain in man, *Science* 1967, 108 - 109.

geringem Maße erzielt, da brauchbare Theorien über korrekte Stimulationsorte nach wie vor fehlten.³² Daher verblieb es zunächst bei läsionellen Ansätzen. Die besten Ergebnisse erzielte man, wenn den Patienten Nerven durchtrennt wurden, die im Bereich gefundener Schmerzbahnen lagen.³³ Auch Läsionen in tiefen Strukturen,³⁴ die *Spiegel* und *Wycis* 1947³⁵ mit der stereotaktischen Technik vornahmen, halfen häufig gegen den erheblichen Leidensdruck der Patienten. Allerdings kam es dabei regelmäßig zu kaum hinnehmbaren Nebenwirkungen und unerwarteten Ausfällen an anderer Stelle. Es traten insbesondere Verhaltensänderungen und Verlust von Sprachfähigkeit auf.³⁶ Hinzu kam, dass das läsionelle Verfahren seiner Natur nach irreversibel ist. Angerichtete Schäden konnten und können auch heute bei solch einem Vorgehen nicht behoben werden.

Die Debatte in der medizinischen Fachwelt nahm eine erhebliche Wende als 1962 *Melzack* und *Wall* die „Gate Control Theory“ veröffentlichten.³⁷ Diese Theorie, die aus den bis dahin bereits vorgeschlagenen Konzepten zusammengetragen wurde, ging grundlegend davon aus, dass bereits im Rückenmark neuronale Mechanismen bestehen, die über die Weiterleitung von Schmerzimpulsen an das Gehirn entscheiden. Daher sollte eine Kontrolle des Schmerzreizes erreicht werden, indem der entscheidende Knotenpunkt, welcher als „Gate“ bezeichnet wurde, vom Weiterleiten eines entsprechenden Reizes an die zentralen Hirnstrukturen abgehalten werden sollte. Dies umzusetzen, bereitete allerdings zunächst kaum überwindbare Schwierigkeiten, da jedenfalls für eine Behandlung mit elektrischem Strom an dieser Stelle die notwendige Technik noch keine brauchbaren Implantate bereitstellte. Der erste entscheidende Schritt wurde durch die Übertragung der Herzschrittmachertechnologie auf ein entsprechend anwendbares Neuroimplantat 1965 durch die Arbeit von *Mortimer* geleistet und 1967 erstmalig eingesetzt.³⁸ Auch wenn dies mit Sicherheit als Durchbruch bezeichnet werden kann, fehlten doch entscheidende Voraussetzungen für eine dauerhafte Stimulation. Die Implantate waren, sowohl wegen ihrer Größe als auch ob der Haltbarkeit ihrer Batterieleistung noch nicht hinreichend für einen dauerhaften Einsatz geeignet. Daher wurden diese Ansätze schon bald von medikamentösen Therapien weitestgehend abgelöst.³⁹

³² *Alesch/Mullet*, in: Krauss/Volkmann (Hrsg.), Tiefe Hirnstimulation, S. 2.

³³ *Gildenberg*, History of pain management, in: Greenblatt SH (ed) A history of neurosurgery. American Association of Neurological Surgeons 1997, 465 - 488.

³⁴ *Spiegel/Wycis*, Mesencephalotomy in treatment of intractable facial pain, *AMA Arch Neurol Psychiatry* 1953, 1 - 13.

³⁵ *Spiegel et al.*, Stereotaxic apparatus for operations of the human brain, *Science* 1947, 349 - 350.

³⁶ *Dtsch. Arztebl.* 2000; 97 (38): A - 2438.

³⁷ *Melzack/Wall*, Pain mechanisms: a new theory, *Science* 1965, 971 - 979.

³⁸ *Shealy/Mortimer/Reswick* (1967) Electrical inhibition of pain by stimulation of the dorsal columns: preliminary clinical report, *Anesth Analg* 46:489 - 491. Eine genauere Darstellung m.w.N. findet sich bei *Alesch/Mullet*, in: Krauss/Volkmann (Hrsg.), Tiefe Hirnstimulation, S. 2 - 4.

³⁹ *Alesch/Mullet*, in: Krauss/Volkmann (Hrsg.), Tiefe Hirnstimulation, S. 8, die insofern berechtigterweise die in den 80er Jahren überwältigende therapeutische Bedeutung von

Dennoch verfolgte man die Idee der elektrischen Stimulation weiter, wenn auch mit wesentlich geringerer Aufmerksamkeit als zuvor. Entscheidend war, dass das menschliche Gehirn zunehmend erforscht und in Bereiche eingeteilt wurde. Hieraus entstanden Atlanten des Gehirns.⁴⁰ Sodann wurden auf Initiative von *Adams* und *Hosobuchi* 1969 Neurostimulationen erstmals mit guter Wirkung im zerebralen Bereich eingesetzt.⁴¹ Je nach Stimulationsort konnten die Forscher unterschiedliche Einflüsse feststellen und Ergebnisse festhalten, die der heutigen Form der THS die entscheidende Grundlage gaben.⁴² Das Feld möglicher Indikationen für eine THS wurde in der Folgezeit von 1970 - 1990 ausgedehnt. Die Wissenschaftler konzentrierten sich auf das Feld der Bewegungsstörungen,⁴³ welches auch heutzutage den Hauptanwendungsbereich für die THS darstellt.

Ogleich also seit den 70er Jahren die THS bereits in ihren wesentlichen Grundlagen existierte, brauchte es eine Zeitspanne von 20 Jahren, bis 1990 die besonderen Möglichkeiten dieser Methode wieder in den Fokus der Fachwelt gerieten.⁴⁴ Man erkannte, dass die Therapie mit *Levo-Dopa*⁴⁵ zwar wesentlich besser als früher verwendete Medikationen anschlug, dass jedoch auch die Grenzen der Therapierbarkeit schnell erreicht wurden. Insbesondere Patienten in chronischen Stadien essentiellen Tremors waren selbst mit extrem hohen Dosen kaum noch behandelbar.⁴⁶ Hier erreichte man 1986 den Durchbruch mit einer THS am *Nucleus ventralis intermedius thalami*.⁴⁷ Internationale Bekanntheit erzielte dieser

Levo-Dopa in den Vordergrund stellen. Die Zuführung des bei Parkinson Patienten teilweise fehlenden Botenstoffs Dopamin stellte eine sagenhafte Verbesserung der medikamentösen Behandlung von Patienten mit Bewegungserkrankungen dar.

⁴⁰ *Schaltenbrand/Bailey*, Introduction to stereotaxis with an atlas of the human brain; *Schaltenbrand/Walker*, Stereotaxy of the human brain.

⁴¹ *Hosobuchi/Adams/Rutkin*, Chronic thalamic stimulation for the control of facial anaesthesia dolorosa, *Arch Neurol* 1973, 158 – 161.

⁴² Eine Übersicht mit den wichtigsten Ansätzen sowie einer Zeittafel der Forschungsentwicklung finden sich bei *Alesch/Mullet*, in: *Krauss/Volkman* (Hrsg.), *Tiefe Hirnstimulation*, S. 6, 7.

⁴³ *Siegfried*, Sensory thalamic neurostimulation for chronic pain, *Pacing Clin Electrophysiol* 1987, 209 – 212; *Siegfried/Shulman*, Deep Brain Stimulation, *Pacing Clin Electrophysiol* 1987, 271 – 272; *Gybels/Sweet*, Neurosurgical treatment of persistent pain. Physiological and pathological mechanisms of human pain, *Pain Headache* 1989, 1 – 402; *Mundinger/Neumuller*, Programmed stimulation for control of chronic pain and motor diseases, *Appl Neurophysiol* 1982, 102 – 111.

⁴⁴ *Alesch/Mullet*, in: *Krauss/Volkman* (Hrsg.), *Tiefe Hirnstimulation*, S. 8 sprechen von einer „Renaissance der funktionelle[n] Neurochirurgie“.

⁴⁵ Eingeführt von *Birkmayer* und *Hornykiewicz* vgl. *Birkmayer/Hornykiewicz*, The L-3,4-dioxyphenylalanine (DOPA)-effect in Parkinson-akinesia, *Klein Wochenschr* 1961, 787 – 788.

⁴⁶ Vgl. als einen von vielen Erfahrungsberichten die Veröffentlichung des Parkinsonszentrums Gertrudis, <http://www.parkinson.de/index.php?id=krankheitsverlauf> (Abrufdatum: 10.02.2013).

⁴⁷ *Nagaseki et al.*, Long-term follow-up results of selective VIM-thalamotomy, *J Neurosurg* 1986, 296 – 302; *Narabayashi*, Vim thalamotomy for treatment of tremor, *Eur Neurol* 1989, 29 – 32; *Narabayashi/Ohye*, Nucleus ventralis intermedius of human thalamus, *Trans*

Durchbruch mittelbar mit der Veröffentlichung von 26 Fällen im Jahre 1991.⁴⁸ Die Technik wurde verbessert und es wurden, statt der früheren monopolaren, nunmehr quadripolare Elektroden verwendet, welche die neue Generation der Impulsgeber (ITREL II) in ihrer ganzen Bandbreite nutzen konnte. In einer hierauf folgenden Studie bei Tremorpatienten von 1992 – 1994 wurde die erhebliche Wirksamkeit der thalamischen Stimulation nachgewiesen.⁴⁹ Die positive Wirkung trat unmittelbar nach der Stimulation ein und verschwand so schnell, wie sie gekommen war, sobald die Stimulation ausgesetzt wurde. Damit war die Behandlung als eindeutig reversibel erkannt und sowohl präzise als auch variabel nutzbar.⁵⁰ Als besonders wichtiger Aspekt kam hinzu, dass die Ergebnisse über die Zeit hinweg stabil blieben.⁵¹

Allerdings ergaben sich auch Probleme. So konnte der Tremor regelmäßig selbst bei sehr starken Ausprägungen kontrolliert werden, jedoch folgten schnell andere Leidesmerkmale der Bewegungserkrankungen, vor allem Rigor und Akinese. Man suchte nun nach Verbesserungen der gefundenen Behandlungsmethode oder anderen Methoden, um die Bewegungserkrankungen rundum zu kontrollieren.

Mitte der 90er Jahre wurden Transplantationen dopaminergere Zellen als Behandlung von Parkinsonpatienten erwogen. Die Ergebnisse waren dermaßen enttäuschend, dass diese Methode kaum weiter verfolgt wurde.

Der für die Gegenwart entscheidende Durchbruch der THS basierte auf der Arbeit von *Alexander* und *DeLong*, die in ihrem Modell auf den nucleus subthalamicus hinwiesen.⁵² Dieser Kern war wegen früherer negativer Erfahrungen der Neurochirurgie beim läsionellen Verfahren bislang nicht angetastet worden.⁵³ Nunmehr konnte dieser Kern mittels eines reversiblen Verfahrens angesprochen werden, woraus ein äußerst günstiger Ausgangspunkt für die Behandlung von

Am Neurol Assoc 1974, 232 – 233; *Ohye/Narabayashi*, Physiological study of presumed ventralis intermedius neurons in the human thalamus, J Neurosurg 1979, 290 – 297; *Ohye et al.*, Vim thalamotomy for the treatment of various kinds of tremor, Appl Neurophysiol 1982, 275 – 280.

⁴⁸ *Benabid et al.*, Long-term suppression of tremor by chronic stimulation of the ventral intermediate thalamic nucleus, Lancet 1991, 403 – 406.

⁴⁹ *Limousin et al.*, Multicentre European study of thalamic stimulation in parkinsonian and essential tremor, J Neurol Neurosurg Psychiatry 1999, 289 – 296.

⁵⁰ *Alesch et al.*, Stimulation of the ventric intermediate thalamic nucleus in tremor dominated Parkinson's disease and essential tremor, Acta Neurochir 1995, 75 – 81; *Benabid et al.*, Chronic electrical stimulation of the ventralis intermedius nucleus of the thalamus as a treatment of movement disorders, J Neurosurg 1996, 203 – 214.

⁵¹ Dies zeigt eine Langzeitstudie vgl. *Sydow et al.*, Multicentre European study of thalamic stimulation in essential tremor: a six year follow up, J Neurol Neurosurg Psychiatry 2003, 1387 – 1391.

⁵² *Alexander/DeLong/Strick*, Parallel organization of functionally segregated circuits linking basal ganglia and cortex, Annu Rev Neurosci 1986, 357 – 381.

⁵³ *Schaltenbrand/Wahren*, Atlas for stereotaxy of the human brain.

Rigor und Akinese resultierte.⁵⁴ In der Folge wurde auch eine Stimulation im Pallidum versucht, die ebenfalls gute Ergebnisse hervorbrachte.⁵⁵ Es kann nach bisheriger Entwicklung davon ausgegangen werden, dass die Forschung künftig Aufschluss über die optimalen Stimulationspunkte geben wird.

Seit einiger Zeit ist auch das Interesse an einer Stimulation zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen erheblich gestiegen. Es wurde ein positiver Effekt auf Patienten mit Tourette-Syndrom, Zwangsstörungen und Depressionen festgestellt.⁵⁶ Die genauen Zielorte für einen Einsatz der THS in diesem Bereich werden derzeit erforscht.

Der kurze geschichtliche Abriss zur Entwicklung der THS zeigt, dass wichtige Grundlagen bereits gelegt wurden, jedoch die Grenzen möglicher Erkenntnisse noch lange nicht erreicht worden sind. Entscheidende Kriterien werden die jeweils eingesetzten bildgebenden Verfahren, die sich zunehmend verbessernde Technik der Elektroden⁵⁷ und Generatoren sowie insbesondere die wachsenden Erkenntnisse über das menschliche Gehirn sein. An diesen drei Polen wird die Entwicklung in den kommenden Jahren gemessen werden.

⁵⁴ *Limousin et al.*, Effect of parkinsonian signs and symptoms of bilateral subthalamic nucleus stimulation, *Lancet* 1995, 91 – 95; *Pollak et al.*, Effects of the stimulation of the subthalamic nucleus in Parkinson disease, *Rev Neurol* 1993, 175 – 176.

⁵⁵ *Siegfried*, Sensory thalamic neurostimulation for chronic pain, *Pacing Clin Electrophysiol* 1987, 209 – 212.

⁵⁶ *Nuttin et al.*, Electrical stimulation in anterior limbs of internal capsules in patients with obsessive-compulsive disorder, *Lancet* 1999, 1526; *Sturm et al.*, The nucleus accumbens: a target for deep brain stimulation in obsessive-compulsive- and anxiety-disorders, *J Chem Neuroanat* 2003, 293 – 299; *Visser-Vandewalle et al.*, Chronic bilateral thalamic stimulation: a new therapeutic approach in intractable Tourette syndrome. Report of three cases, *J Neurosurg* 2003, 1094 – 1100; *Kuhn et al.*, Tiefe Hirnstimulation bei psychiatrischen Erkrankungen, *Dtsch Arztebl* 2010; 107 (7) 105 – 113.

⁵⁷ Versuch des Einsatzes von Implantaten mit acht statt vier Elektroden, vgl. Hochschulmeldungen der Redaktion, Neuartiger Hirnschrittmacher für Parkinson implantiert, *Dtsch. Arztebl.* vom 10.11.2010.

Rechtliche Aspekte der Tiefen Hirnstimulation
Heilbehandlung, Forschung, Neuroenhancement
Prütting, J.

2014, XX, 279 S. 1 Abb., Hardcover

ISBN: 978-3-642-29259-0