



Aufklärung und Einwilligungserklärung zur Behandlung mit Transkranieller Magnetstimulation (TMS)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist eine Behandlung mit Transkranieller Magnetstimulation (TMS) geplant. Das Verfahren ist offiziell zur Behandlung des Gehirns bei Patienten mit schweren, pharmakotherapieresistenten Depressionen 8u.a. (siehe Appendix) zugelassen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihr Gehirn wegen einer anderen Störung, beispielsweise wegen einer Parkinsonerkrankung, mit den TMS zu behandeln, handelt es sich um einen sogenannten Heilversuch, insofern andere, übliche Methoden bislang keinen ausreichenden Effekt gezeigt hatten. "Heilversuch" ist ein rechtlicher Begriff und hat zunächst nichts mit Heilung zu tun. Es geht um die Linderung von Symptomen von Krankheiten, die mit genau derselben Methode (TMS) behandelt werden sollen. Die Behandlung des Gehirns mit der TMS für nicht zugelassene Krankheiten ist im Rahmen des Heilversuches rechtlich erlaubt. Die Verantwortung für diese sogenannten „off-label“ Behandlungen liegt bei Ihrem Arzt.

Was ist die TMS für eine Methode?

Während der Anwendung der TMS wird durch die Spule über Ihren Kopf ein Magnetfeld erzeugt, welches die Nervenzellen des Gehirns stimuliert. Hierdurch wird eine Veränderung des Aktivierungsniveaus und des Stoffwechsels bewirkt, was eine Linderung von Beschwerden hervorrufen kann.

Die derzeit bei meiner Erkrankung angewandten Behandlungsmethoden.

Mein Arzt hat mich eingehend mündlich zu den zurzeit üblichen medikamentösen oder auch anderen Behandlungsmethoden bei meiner Erkrankung aufgeklärt.

Unveränderte Medikamenteneinnahme nötig.

Die Behandlung mit den Magnetwellen ist eine zusätzliche Maßnahme. Alle ärztlich verordneten Medikamente sollen unverändert eingenommen werden.

Gibt es Nebenwirkungen?

Es konnten extrem selten bedeutsame Nebenwirkungen festgestellt werden. Falls Nebenwirkungen je auftreten sollten, dann am ehesten in Form von leichten, vorübergehenden Kopfschmerzen.

Folgende Nebenwirkungen könnten selten bis extrem selten auftreten:

- ❖ Kopfschmerzen
- ❖ Kurzfristige Sprachstörungen
- ❖ Migräne-Anfall
- ❖ Schwindel, Benommenheit
- ❖ Krampfanfall
- ❖ Tinnitus und dessen Zunahme
- ❖ Manische Episode
- ❖ Fruchtschädigung bei Schwangeren
- ❖ Beim Heilversuch kann es in Art und Umfang ungewisse Nebenwirkungen geben, bis hin zur Verschlechterung der Symptomatik

Wann darf ich nicht mit den TMS behandelt werden (Gegenanzeigen)?

- ❖ Herzschrittmacher, Defibrillator, Vagus-Nerv-Stimulator oder vergleichbares im Halsbereich
- ❖ Herzoperationen mit Stents, Herzklappen oder vergleichbarem
- ❖ Gehirnoperation mit Clips, Coils, metallischen oder magnetisch sensiblen Implantaten im Schädel oder Halsbereich
- ❖ Andere Metallteile im Gehirn
- ❖ Epilepsie oder Krampfanfälle in der Vergangenheit
- ❖ Erhöhter Hirndruck (z.B. Hydrocephalus)
- ❖ Gehirntumor, Aneurysma (Gefäßerweiterung)
- ❖ Elektroden oder Tattoos mit metallischer Tinte im Gesichtsbereich
- ❖ Schwangerschaft
- ❖ Insulinpumpe am Körper und vergleichbares
- ❖ Hämophilie (Bluterkrankung)
- ❖ Innenohrimplantat (Cochlea Implantat)

Der Ablauf

Zu Beginn wird die Krankheitsvorgeschichte abgeklärt und ein Aufklärungsgespräch durchgeführt. Bei der Behandlung selbst wird eine Spule am Kopf platziert. Dies soll angenehm sein. Über die Spule wird das Magnetfeld durch den Schädel in das Gehirn übertragen. Eine Behandlung dauert etwa 20 Minuten bis eine halbe Stunde. Die Sitzungshäufigkeit ist individuell und folgt nach Absprache und Wirksamkeit der Behandlung. Eventuell sind Erhaltungstherapien sinnvoll.

Die Kosten

Die Kosten werden im Rahmen einer ambulanten psychiatrischen Behandlung von uns verrechnet und sind allenfalls von den privaten Krankenkassen/Beihilfen erstattungsfähig.

Eine Garantie für die Linderung von Beschwerden kann jedoch nicht übernommen werden. Sie als Patient kann jederzeit die Einwilligung in diesem Heilversuch ohne Angabe von Gründen und ohne befürchten zu müssen hier durch Nachteil zu erleiden, widerrufen.

Einwilligungserklärung

- Alle meine Fragen wurden beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.
- Ich wurde über den Sinn und Zweck dieses Heilversuchs zur Behandlung mit transkranieller Magnetstimulation ausführlich von Dr. med. O. Seemann oder dessen Assistenz aufgeklärt.
- Ich habe keine entsprechenden Gegenanzeigen.
- Ich bin umfassend über mögliche Nebenwirkungen der Behandlung aufgeklärt worden und erkläre mich mit meiner Unterschrift ausdrücklich mit der Durchführung der transkraniellen Magnetstimulation durch Herrn Dr. med. O. Seemann bzw. dessen Assistenz einverstanden.

Name Patientin/Patient:

Ort, Datum, Unterschrift:

Ort, Datum, Unterschrift des Patienten/ der Patientin.....
oder ggf. gesetzlicher Betreuer

Ort, Datum, Unterschrift des aufklärenden Arztes

FDA-Zulassungen für rTMS

Die FDA hat rTMS für folgende Indikationen zugelassen:

- **Major Depression (MDD):** Seit 2008 für Patienten mit therapieresistenter Depression, die auf mindestens ein Antidepressivum nicht ausreichend angesprochen haben.
- **Migräne:** Seit 2013 zur Behandlung von Migräne mit Aura.
- **Zwangsstörungen (OCD):** Seit 2018, insbesondere für Patienten, die auf konventionelle dTherapien nicht ausreichend ansprechen.
- **Raucherentwöhnung:** Seit 2020 zur Unterstützung bei der Tabakentwöhnung.
- **Depression mit komorbider Angststörung:** Seit 2021 für Patienten mit Depression und begleitender Angststörung.

CE-Zulassungen in Europa

In Europa ist rTMS für eine breitere Palette von Indikationen mit dem CE-Kennzeichen versehen, darunter:

- **Major Depression (MDD):** Seit 2011
- **Zwangsstörungen (OCD):** Seit 2011
- **Abhängigkeitserkrankungen:** Einschließlich Raucherentwöhnung.
- **Chronische Schmerzen:** Einschließlich neuropathischer Schmerzen.
- **Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS):** Seit 2011.
- **Schizophrenie (negative Symptome):** Seit 2011.
- **Parkinson-Krankheit:** Seit 2011.
- **Multiple Sklerose (MS):** Seit 2011.
- **Alzheimer-Krankheit:** Seit 2011
- **Autismus-Spektrum-Störungen:** Seit 2011
- **Bipolare Störung:** Seit 2011.
- **Schlaganfall-Rehabilitation:** Seit 2011.

Weitere Anwendungen (Off-Label)

Obwohl nicht offiziell zugelassen, wird rTMS in klinischen Studien und spezialisierten Zentren auch für andere Erkrankungen untersucht, darunter:

- **Fibromyalgie**
- **Post-Schlaganfall-Aphasie**
- **Epilepsie**
- **Essstörungen**
- **ADHS**
- **Tinnitus**

Die Evidenzlage für diese Anwendungen variiert, und sie gelten derzeit als Off-Label-Indikationen.