

Patienteninformation und Einverständniserklärung

Behandlung mit Transkranieller Magnetstimulation (TMS) im Rahmen einer leitliniengerechten Behandlung der Depression oder zur Behandlung akustischer Halluzinationen oder im Rahmen eines individuellen Heilversuchs

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit dieser Aufklärungsbroschüre möchten wir Sie über die Ihnen
angebotenen Behandlungsmöglichkeiten mit der

repetitiven Transkraniellen Magnetstimulation (rTMS) bzw. Theta-Burst-Stimulation (TBS)

informieren. Es handelt sich dabei um wissenschaftlich fundierte und
von Fachgesellschaften anerkannte Verfahren der nicht-invasiven
Neurostimulation, deren Wirksamkeit bei bestimmten neurologischen
und psychiatrischen Erkrankungen hinreichend belegt ist, so dass
sie zur leitliniengerechten Behandlung gemäß der aktuellen
nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie von Depressionen
empfohlen werden.

Was ist Transkranielle Magnetstimulation - TMS?

Die transkranielle Magnetstimulation (TMS) ist eine moderne, nicht-
medikamentöse, nicht-invasive und komplikationsarme
Behandlungsmethode für Menschen mit Depressionen. Besonders
geeignet ist das Verfahren für Menschen, die mit einer
antidepressiven Medikation bislang keine ausreichende Besserung
erzielen konnten und/oder keine psychopharmakologische
Behandlung wünschen.

Bei der TMS werden gezielt bestimmte Areale des Gehirns stimuliert
(transkraniell = durch den Schädel hindurch). Hierbei wird eine Spule
außen an den Kopf angelegt, die Serien sehr kurzer Magnetpulse
erzeugt. Diese Puls-Serien wiederum ermöglichen die gezielte
positive Modulation und Beeinflussung von Gehirnaktivität. Zur
Behandlung mit TMS werden viele solcher Magnetpulse als Serien
am Stück appliziert. Das nennt sich repetitive TMS (rTMS), wobei
das Wort „repetitiv“ die wiederholten TMS Magnet-Pulse bezeichnet.

BEZIRKSKRANKENHAUS
AUGSBURG

Klinik für Psychiatrie,
Psychotherapie und Psychosomatik
der Universität Augsburg

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001



Ärztlicher Direktor
Univ. Prof. Dr. med. A. Hasan

Telefonvermittlung
0821 4803-0

Telefax zentral
0821 4803-2352

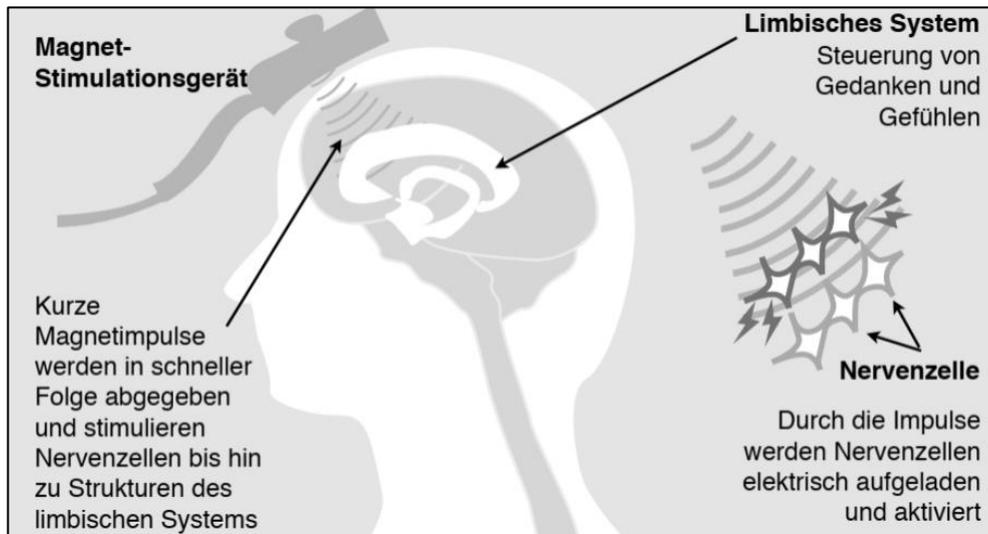
Telefon TMS Ambulanz
0821 4803-3255

Email
Stimulationsambulanz@bkh-
augsburg.de

ANFAHRT
Straßenbahnlinie 2 bzw.
Buslinie 32 – Uniklinik/BKH

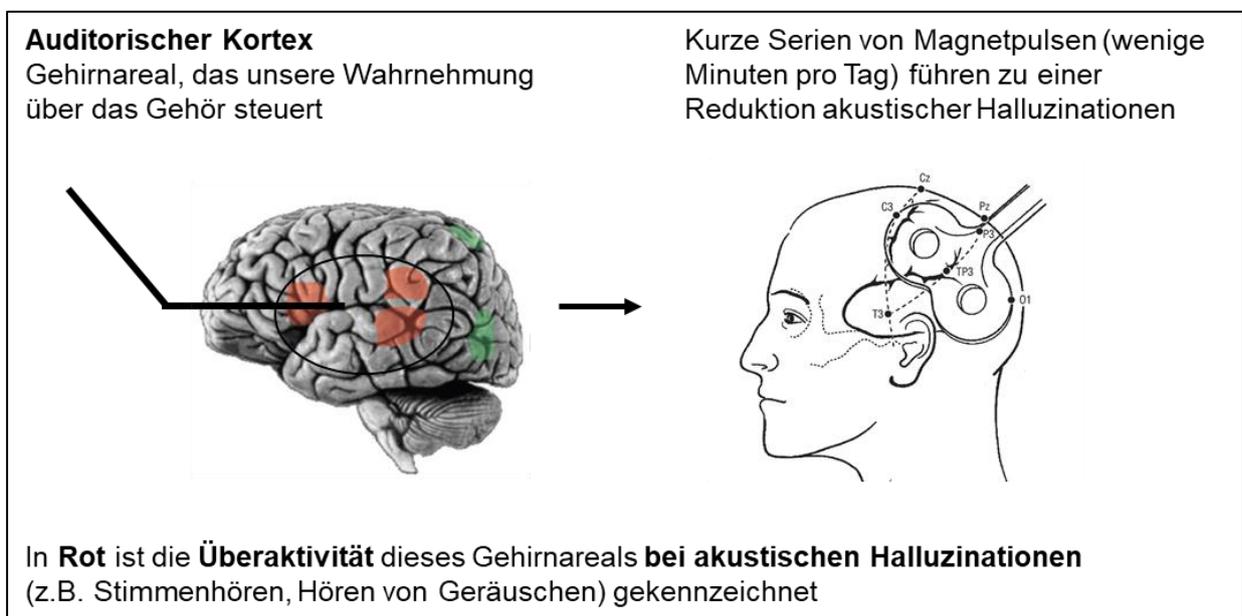
ANSCHRIFT
Geschwister-Schönert-Straße 1
86156 Augsburg

Das nachfolgende Schaubild soll Ihnen veranschaulichen, wie TMS zur Behandlung der Depression abläuft:



Durch die wiederholten Serien von Magnetpulsen können Gehirnareale, die bei der Depression in ihrer Funktion beeinträchtigt sind, wieder zu normaler Funktion angeregt werden. Diese Effekte sind meistens über mehrere Monate anhaltend.

Zudem soll ein zweites Schaubild veranschaulichen, wie TMS zur Behandlung akustischer Halluzinationen helfen kann:



Durch die wiederholten Serien von Magnetpulsen können Gehirnareale, die bei akustischen Halluzinationen bei Menschen mit einer Schizophrenie in ihrer Funktion beeinträchtigt sind, wieder zu normaler Funktion angeregt werden. Diese Effekte sind meistens über mehrere Monate anhaltend.

Verändert TMS das Gehirn?

Die Magnet-Pulse bei der TMS durchdringen die Haare, die Haut, die Kopfoberfläche und den Knochen ohne Abschwächung (das meint das Wort „transkranial“) und regen die Zellen der Hirnoberfläche zu einer Steigerung ihrer Aktivität an. Durch die korrekte Positionierung der TMS Spule und der Anzahl der magnetischen TMS Pulse wird versucht auf Symptome psychiatrischer Erkrankungen positiv Einfluss zu nehmen. Die Wirkung der Behandlung ist wissenschaftlich sehr gut belegt. Die TMS Therapie führt dabei nicht zu Schädigungen des Gehirns. Vielmehr verursacht das Wiederholen der Magnetpulse in repetitiven Serien bei der TMS Therapie im Gehirn länger andauernde positive Veränderungen der Gehirnaktivität, die man Neuroplastizität nennt. Neuroplastizität bezeichnet dabei einen natürlichen Prozess des Gehirns, bei dem es zu funktionellen Änderungen der Erregbarkeit und Aktivität an den Synapsen kommt. Das bedeutet, dass die Effektivität der Kommunikation zwischen Nervenzellen im Gehirn langanhaltend gesteigert werden kann.

Eine mögliche Mitursache für Depressionen stellt eine mangelnde Erregbarkeit bzw. Unterfunktion bestimmter Regionen der Hirnrinde, u.a. im Stirnhirn (dem sog. frontalen Kortex) dar. Die repetitive transkraniale Magnetstimulation (rTMS) und die Theta-Burst-Stimulation (TBS) versuchen hier anzusetzen. Als sogenannte nicht-invasive Neurostimulationstechniken, die auf einer (elektro-)magnetischen Stimulation des Gehirns basieren, zielen sie darauf ab, die mangelnde Erregbarkeit der Stirnhirn-Rinde wiederherzustellen. Für Betroffene mit einer Depression können so über die gezielte Förderung der Neuroplastizität durch die TMS eine langanhaltende Symptomlinderung und Funktionsverbesserungen herbeigeführt werden. Denn bei der Depression gerät die natürliche Neuroplastizität in diesen genannten Gehirnbereichen ins Ungleichgewicht. Durch die TMS Behandlung kann dort eine Normalisierung der Erregbarkeit und synaptischen Aktivität wiederhergestellt werden. Zusammengefasst können somit durch mehrfache Sitzungen mit einer TMS Therapie Störungen der funktionellen Plastizität ausgeglichen werden, die für zentrale Symptome der Depression mitverantwortlich sind.

Bei Menschen mit einer Schizophrenie kann es zudem zu einer Überfunktion von Gehirnarealen kommen, die unsere Wahrnehmung von akustischen Reizen steuern. So kann es zum Hören von Stimmen oder anderen Halluzinationen kommen, die meistens als äußerst belasten erlebt werden und im Alltag die Betroffenen einschränken. Die Behandlung mit antipsychotischen Medikamenten und Psychotherapie führt bei der Mehrzahl der Patienten zu einer deutlichen Verringerung der Symptome. In bis zu 25% - 30% der Fälle helfen Medikamente und Psychotherapie jedoch nicht ausreichen, um akustische Halluzinationen zu bessern. Hier kann die TMS Therapie helfen, die überaktiven Hirnareale wieder in ihrer Aktivität zu normalisieren. In einigen Fällen kann die TMS Therapie zudem (ähnlich wie bei Menschen mit einer Depression) auch im Bereich des Frontalhirns dazu angewendet werden, sog. Negativsymptome wie verminderten Antrieb und gedrückte Stimmung auch bei Menschen mit einer Schizophrenie zu verbessern.

Für wen ist TMS geeignet?

Das Behandlungsangebot richtet sich an Betroffene mit depressiven oder bipolaren Erkrankungen (allerdings ohne schwere Manien in der Vorgeschichte, fragen Sie hierzu bitte Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte), die durch Einnahme von Antidepressiva bislang keine ausreichende Besserung erzielen konnten und/oder keine psychopharmakologische Behandlung (mehr) wünschen. Zudem ist die TMS Therapie für Menschen mit einer Schizophrenie geeignet, die durch Einnahme von Antipsychotika und Psychotherapie bislang keine ausreichende Besserung erzielen konnten.

Die Therapie ist auch bei gleichzeitiger Einnahme von Antidepressiva und/oder Antipsychotika möglich. Die rTMS kann dabei als zusätzliche (sog. augmentative oder adjuvante) Behandlung angewendet werden, wenn bisher keine ausreichende Besserung der depressiven Symptome bzw. der Schizophrenie-Symptome allein durch die Therapie mit Medikamenten und/oder Psychotherapie erzielt werden konnte. **Wichtig für Sie ist, dass die antidepressive Medikation dabei möglichst unverändert fortgeführt werden sollte, um besonders gute Effekte zu erzielen.** TMS kann zudem bei Menschen mit einer Depression auch als alleinstehende Behandlung angeboten werden. Für diese Anwendung existieren jedoch bislang noch wenige Studien, so dass diese Durchführung nur im Rahmen eines sogenannten individuellen Heilversuches erfolgen kann. Dabei bestehen keine anderen Risiken als bei anderen Anwendungen der TMS Therapie. Bislang ist die TMS Therapie noch nicht für die Erstbehandlung zugelassen, wobei derzeit zahlreiche Studien genau für Menschen in dieser Situation erfolgen. Sollten Sie beide Therapieansätze (Antidepressiva oder eine andere Psychopharmakotherapie und die TMS Therapie) miteinander kombinieren wollen, so ist dies nur nacheinander möglich. Denn die TMS Therapie und eine Psychopharmakotherapie funktionieren nur gut, wenn sie jeweils für sich alleine oder aufeinander folgend/aufbauend erfolgen. **Eine TMS Therapie während der Einstellung auf antidepressive Medikamente ist in der Regel viel weniger wirksam.** Ihre Medikation sollte daher etwa 1-2 Wochen stabil sein, um gute Behandlungseffekte erzielen zu können.

Wie läuft eine Therapiesitzung mit TMS ab?

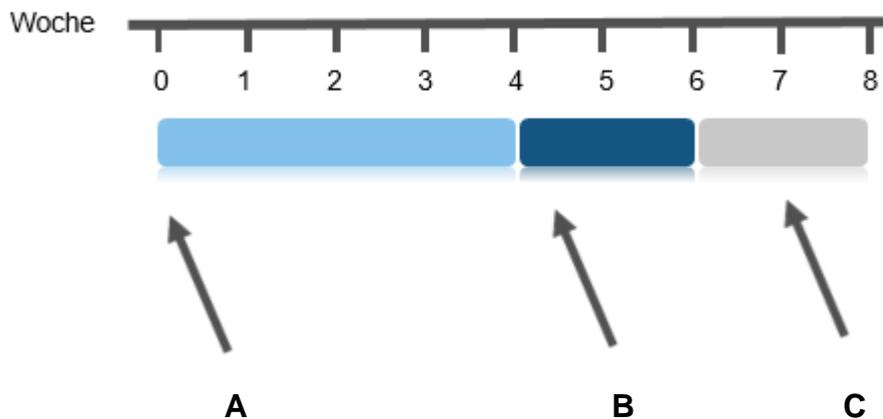
Gemeinsam mit einem Team von spezialisierten Behandler:innen wird individuell für Ihre Situation festgelegt, ob und welche Behandlung (rTMS oder TBS) für Sie geeignet ist. Anschließend wird in einem ersten Termin mithilfe von individuellen Messwerten die Intensität der TMS-Therapie, bezogen auf die Erregbarkeit Ihres Gehirns, bestimmt. Dazu wird das sogenannte Bewegungssystem (der motorische Kortex) im Gehirn mit einzelnen Pulsen stimuliert. Diese Pulse werden durch die Stimulation des Bewegungssystems an den kleinen Handmuskeln in Muskelzuckungen übersetzt. Diese Muskelzuckungen können wiederum durch kleine Klebe-Elektroden, die an der entsprechenden Gliedmaße (z.B. am Daumenballen oder am Kleinfinger) angebracht werden, aufgezeichnet werden. Durch dieses Vorgehen kann für Sie individuell ermittelt werden, mit welcher Dosis Sie TMS erhalten sollten.

Im Anschluss an diese erste Messung Ihrer Erregbarkeitsschwelle wird die eigentliche TMS Therapie begonnen. In jeder TMS Therapie-Sitzung werden dabei über mehrere Minuten immer wieder Serien kurzer magnetischer Impulse abgegeben, um die Nervenzellen in depressions-relevanten Netzwerken des Gehirns zu stimulieren.

Ziel der Behandlung ist insgesamt eine Normalisierung der Gehirnaktivität, die bei der Depression bzw. bei der Schizophrenie ins Ungleichgewicht geraten ist. Die Therapie umfasst tägliche Termine von je etwa 20 bis 30 Minuten Dauer (im Fall der rTMS) bzw. 10-15 Minuten Dauer (im Fall der TBS – siehe hierzu Ausführungen weiter unten im Text) über den Zeitraum der ersten 4-6 Behandlungswochen.

Gemeinsam mit Ihren Behandler:innen legen Sie im Verlauf nach 2 und nach 4 Wochen fest, ob Ihnen die Behandlung nützt und wie viele weitere Sitzungen (es sind bis zu 6 Wochen Therapie möglich) erfolgen sollen. Dafür werden wir Sie bitten, Fragebögen zu Ihrer Befindlichkeit auszufüllen. Nach Abschluss der Therapiesitzungen empfehlen wir eine kurze Erhaltungs-Therapie-Phase zur Stabilisierung der Effekte, wobei Sie 4 Therapiesitzungen verteilt über zwei Therapiewochen erhalten.

Die folgende Abbildung illustriert den Verlauf einer solchen Therapie an unserer Klinik:



-
- A** Start mit üblicherweise 4 Wochen Therapie (tägl. Sitzungen)
 - B** bei (Teil-)Ansprechen Fortführung über weitere 2 Wochen (tägl. Sitzungen)
 - C** Erhaltungstherapie über 2 (bis 3) Wochen (2 Sitzungen pro Woche)

Lediglich beim ersten Termin müssen Sie mehr Zeit einplanen: durch die individuelle Messung der Erregbarkeit Ihres Nervensystems ist hier mit einer Dauer von ungefähr 30 bis 60 Minuten zu rechnen.

An Wochenenden und Feiertagen finden keine Behandlungen statt. Versäumte Termine an Feiertagen versuchen wir in Einzelfällen nachzuholen, um eine Gesamtzahl von etwa 20 Sitzungen für Sie zu erreichen, sollte die Therapie bei Ihnen effektiv sein. Bei der Mehrzahl der Betroffenen hat sich genau diese Summe an Sitzungen als gutes Maß für eine Beurteilung der Wirksamkeit in wissenschaftlichen Arbeiten gezeigt. Nach 2 Wochen erfolgt eine Zwischenbesprechung Ihrer Befindlichkeit, um abschätzen zu können, ob sich bereits ein frühes Therapieansprechen zeigt. Zu diesem Zeitpunkt entscheiden Sie gemeinsam mit dem Behandlungsteam der TMS, ob eine Fortführung sinnvoll ist, im Sinne einer individuellen Nutzen-Abwägung.

Welche Nebenwirkungen sind zu erwarten?

I. Mögliche Hautreaktionen

Für die Messung Ihrer individuellen Stimulationsintensität werden Elektroden an den Gliedmaßen angebracht. Dabei werden Hautdesinfektionslösungen (meist auf Alkoholbasis) und Elektrodenpaste oder spezielle Klebeelektroden verwendet, welche leichte und vorübergehende Hautirritationen hervorrufen können. Sollten Sie hier allergisch reagieren, bitten wir Sie das TMS Behandlungsteam unter 0821-4803-3255 zu kontaktieren. Im Falle von Atembeschwerden und/oder Fieber begleitend zur Hautreaktion müssen Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben.

II. Mögliche Kopf- und Gesichtsschmerzen

Bei der ersten Mess-Sitzung sowie bei allen Sitzungen der TMS Therapie können die einzelnen Stimulationspulse und Puls-Serien mit Kribbeln auf der Kopfhaut oder Zucken bestimmter Muskeln (z. B. Kiefermuskel) verbunden sein, was leicht schmerzhaft sein kann. Durch diese Reizung können während und für einige Stunden nach der Stimulation Kopfschmerzen auftreten, die meist rasch vorübergehend sind und insgesamt gut mit herkömmlichen Kopfschmerzmitteln behandelbar sind. Migräne-Attacken und andere Kopfschmerzsyndrome können theoretisch durch TMS getriggert werden. Gleichzeitig stellt die TMS Behandlung eine Option zur Verbesserung von Migränebeschwerden dar. Aufgrund der inkonsistenten Datenlage kann zum aktuellen Zeitpunkt hierzu leider keine weiterführende Information erfolgen. Sollten Sie jedoch Bedarf nach einer entsprechenden Schmerzmedikation haben, informieren Sie bitte das TMS Behandlungsteam hierüber. Um Sie hierbei möglichst risikoarm behandeln zu können, möchten wir Sie bitten an dieser Stelle aufzuführen, ob Sie Allergien gegen Medikamente haben? Falls ja, gegen welche?

III. Lautstärke der TMS Pulse

Die einzelnen Magnetpulse können – je nach Intensität Ihrer individuellen Behandlung – außerdem mit einem möglicherweise für Sie relativ lauten Geräusch verbunden sein. Sie sollten deshalb einen Gehörschutz tragen, den Sie von uns auf Nachfrage angeboten bekommen. Sollten Sie keinen Gehörschutz verwenden wollen, möchten wir Sie bitten, dies im Sinne einer sog. ‚opt-out‘ Lösung in dieser Aufklärung mitzuteilen:

- Ich wünsche keinen Gehörschutz während der TMS Therapie

IV. Mögliche Kreislaufreaktionen

In Einzelfällen kann die Stimulation aufgrund einer inneren Anspannung oder aufgrund der bezeichneten Kopfschmerzen als irritierend erlebt werden, was zu Schwindel oder Kreislaufproblemen führen kann. In seltenen Fällen kam es hierbei in internationalen Studien zu kurzen Ohnmachtsanfällen (sog. Synkopen). Durch Einhaltung bestimmter Sicherheitskriterien sind derartige Fälle nur sehr selten zu beobachten. Wir stellen Ihnen zudem auf Wunsch gerne Wasser und kleine zuckerhaltige Speisen zur Verfügung, sollten Sie vor der Stimulation merken, dass Sie dies zur Stabilisierung Ihres Kreislaufs benötigen.

V. Möglicher induzierter konvulsiver Anfall

Es besteht zudem das sehr geringe Risiko, dass durch die TMS Therapie ein sogenannter konvulsiver Anfall ausgelöst wird, bei dem es (ähnlich wie bei epileptischen Anfällen) zu einem kurzen Verlust des Bewusstseins und zu unwillkürlichen Bewegungen der Muskulatur kommen kann. Dabei liegt keine Epilepsie vor und es wird auch keine Epilepsie ausgelöst. Vielmehr kommt es durch die Stimulation des Gehirns zur Hervorrufung einer Steigerung der Erregbarkeit. Diese erwünschte Reaktion zur Behandlung der Unterfunktion bestimmter Gehirnareale bei der Depression kann in seltenen Einzelfällen in eine Übererregung des Gehirns münden. Durch die Übererregung kommt es dann zu einem kurzen konvulsiven Anfall. An unserer Klinik ist das gesamte TMS Behandlungsteam für die Eventualität eines solchen Ereignisses geschult, wenngleich wir dies noch nie im Rahmen der TMS Therapien beobachtet haben.

Dies entspricht auch dem niedrigen Risiko für das Auftreten eines konvulsiven Anfalls, das in der Literatur als sehr gering angegeben wird (Risiko < 1 zu 10.000). Vor allem bei Menschen mit neurologischen Grunderkrankungen wie einer Epilepsie kann dieses Risiko erhöht sein, wobei auch hier nur in < 3 % Anfälle beobachtet werden. Um für Sie eine möglichst risikoarme Therapie anbieten zu können, beachten wir bestimmte Sicherheitskriterien der Fachgesellschaften.

Zudem werden Ihre Behandler:innen mit Ihnen gemeinsam vor Beginn der TMS Therapie prüfen, ob Sie neuroaktive Medikamente oder psychotrope Substanzen regelmäßig/unregelmäßig zu sich nehmen, die das Risiko für konvulsive Anfälle erhöhen könnten. In diesen Fällen wäre das individuelle Risiko zwar nicht bezifferbar, Sie würden aber hierüber informiert werden, so dass Sie dies im Falle einer Einwilligung berücksichtigen können. Wir bitten Sie daher um folgende Angaben:

Wurde bei Ihnen jemals zuvor eine radiologische Bildgebung des Kopfes [Computertomographie (CT) oder Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT)] durchgeführt? JA NEIN

Fanden sich hierbei Auffälligkeiten? JA NEIN

Falls ja, welche?

Nehmen Sie derzeit / nahmen Sie in den letzten 4 Wochen neuroaktive Medikamente (z.B. Antidepressiva/Beruhigungsmittel/Antipsychotika/Stimulantien/medizinisches Cannabis) ein? Nehmen Sie andere Medikamente ein? In welcher Dosis (mg pro Tag)? JA NEIN

Nehmen Sie derzeit / nahmen Sie in den letzten 4 Wochen Drogen ein? JA NEIN

Falls ja, welche?

VI. Implantierte Geräte

Magnetisierbare medizinische Implantate wie ein Herzschrittmacher (und andere Geräte, wie z.B. Cochlea-Implantate, Schmerzpumpen, Vagus-Nerv-Stimulatoren, Insulinpumpen, Stimulationselektroden bei tiefer Hirnstimulation, Clips/Coils nach Aneurysma-Versorgung u.v.a.m.) können durch das Magnetfeld der TMS Spule beschädigt werden oder können in Wechselwirkung mit der Magnetstimulation falsche Signale senden / den Körper schädigen. Wir bitten Sie daher zur Abschätzung Ihres Risikos um folgende Angaben:

Wurde bei Ihnen ein medizinisches Implantat eingesetzt? JA NEIN

Haben sie hierfür einen Hersteller-Ausweis? JA NEIN

Falls ja, welches Implantat liegt bei Ihnen vor?

VII. Risiko der lokalen Erwärmung

Das Magnetfeld der TMS Spule kann darüber hinaus theoretisch zu einer Erwärmung von Piercings / Tätowierungen mit Gehalt magnetisierbaren Materials führen, wenn die TMS Spule für eine längere Dauer in entsprechender Nähe zu diesen Materialien gerät. Dabei tritt die Erwärmung nicht unmittelbar, sondern erst während der Behandlung ein. Sollten Sie über Piercings / Tätowierungen verfügen, bitten wir Sie, diese dem TMS Behandlungsteam anzuzeigen. Sollten wir keine derartigen Materialien bei Ihnen bei Inspektion der stimulierten Areale und im Kopf-Hals-Bereich ersichtlich feststellen können, gehen wir ansonsten davon aus, dass keine derartigen Materialien bei Ihnen vorliegen.

VIII. Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit

Wenngleich das Magnetfeld der TMS Spule nur wenige Zentimeter weit reicht und bei Stimulation des Gehirns daher erheblichen Abstand von einem ungeborenen Kind haben sollte, sind die oben genannten möglichen Komplikationen (Kreislaufeinbruch [Synkope] und konvulsiver Anfall) in die Überlegungen zur Therapieplanung einzubeziehen. Es liegen zahlreiche Fallstudien zur komplikationsfreien Anwendung der TMS Therapie in der Schwangerschaft vor. Da somit keine absoluten Gründe gegen eine TMS Behandlung vorliegen, können Sie im Sinne einer individuellen Risiko-Nutzen Abwägung und unter Einbeziehung Ihrer gynäkologischen Behandler:innen mit uns gemeinsam eine Therapie planen. Wir bitten Sie zur Abschätzung Ihres Risikos um folgende Angaben:

Könnten Sie derzeit schwanger sein? JA NEIN

Verwenden Sie eine Verhütungsmethode? JA NEIN

Falls ja, welche?

IX. Mögliche Verschlechterung der Depressivität

Abschließend sollte erwähnt werden, dass wir Ihnen keine Besserung der Depressivität durch die TMS Behandlung versprechen können. Sollte eine derartige Erwartung enttäuscht werden, kann es in Einzelfällen zu einer Verschlechterung der Depressivität kommen. Im Internet wird dieses Phänomen oft als ‚TMS Dip‘ bezeichnet, wobei dies ein eher seltenes Phänomen beschreibt. Wir bitten Sie im Fall einer derartigen Befundentwicklung um Kontaktaufnahme mit dem TMS Behandlungsteam, damit Sie eine Beratung zum Verlauf Ihrer Therapie erhalten können. Allgemein wird von Anwender:innen der TMS Behandlung hierbei empfohlen, die Therapie bei Auftreten einer zwischenzeitlichen psychischen Verschlechterung weiter fortzuführen, da sich sehr häufig im Anschluss hieran eine Verbesserung einstellt.

X. Zusammenfassung

Die TMS Therapie ist eine **insgesamt sehr nebenwirkungsarme Behandlungsmethode**. Die häufigste Nebenwirkung ist eine als unangenehm oder schmerzhaft empfundene lokale Stimulation von Kopfhaut und Muskulatur unter der Spule. Diese ist völlig harmlos und im Regelfall nur während der Stimulation oder kurz danach zu spüren. Viele Betroffene erleben diese Empfindungen während der ersten Sitzungen als gewöhnungsbedürftig. Da jedoch die Beschwerden sehr gut auf herkömmliche Kopfschmerzmedikamente ansprechen, kann hier rasch Abhilfe geschaffen werden. Weiterhin kann das beim Aufbau des Magnetfeldes entstehende **Geräusch** als **störend / zu laut** empfunden werden, weswegen Ihnen das Tragen eines Gehörschutzes empfohlen wird. Selten können anhaltende **Kopfschmerzen** für den Tag oder mehrere Tage nach einer Sitzung auftreten. Auch diese sprechen auf normale Kopfschmerzmittel an. Jedwede Folgeschäden der Stimulation sind nicht beschrieben.

Welche gesundheitlichen Aspekte sind zu berücksichtigen?

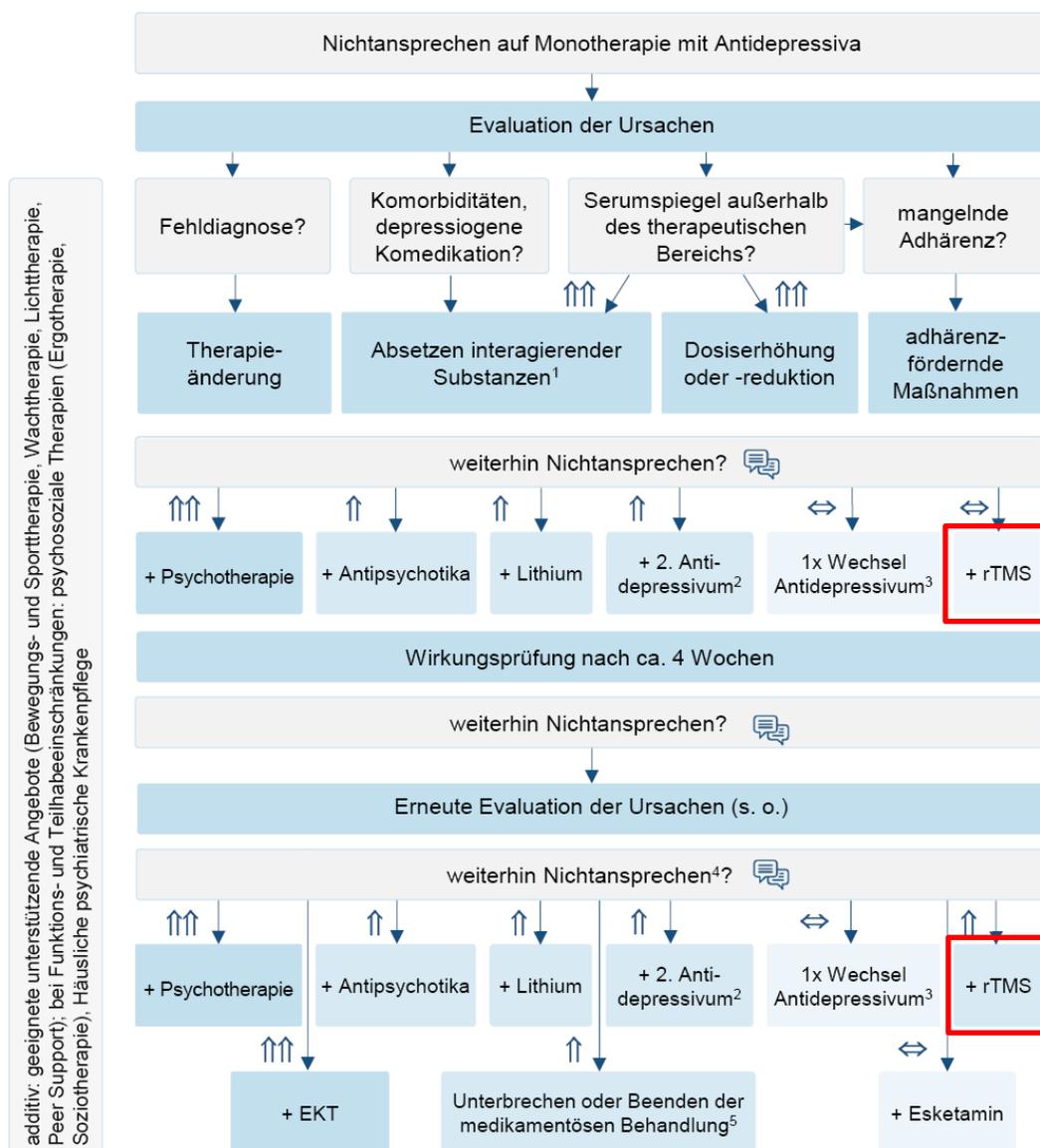
Bei bestimmten Personengruppen sollte die Behandlung nicht erfolgen oder es ist zumindest eine besondere Vorsicht geboten, da das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist. Folgende Kontraindikationen sind relevant:

	Trifft zu		Wenn ja, genaue Angaben und Bewertung:
Haben Sie neurologische Erkrankungen, insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> • Epilepsie ? • Jemals einen epileptischen Anfall ? • Schädel-Hirn-Trauma ? • Schlaganfall ? • Gehirnschädigung ? • Andere neurologische Erkrankungen ? 	O Nein	O Ja	
Liegt eine schwerwiegende, nicht stabil eingestellte Erkrankung, vor?	O Nein	O Ja	
Neigen Sie zu Ohnmacht?	O Nein	O Ja	
Hatten Sie bereits eine Manie?	O Nein	O Ja	
Haben Sie Herzrhythmusstörungen?	O Nein	O Ja	

Wie wirksam ist eine TMS-Therapie voraussichtlich?

Die Wirkung der TMS-Behandlung konnte in mehreren klinischen, placebo-kontrollierten Studien für Menschen mit Depressionen vielfach belegt werden. Bei etwa 30-70% der Betroffenen kommt es im Fall einer TMS Behandlung nach bis zu 3 anderen vorausgegangenen antidepressiven Therapieversuchen gegen die Depression zu einer deutlichen Besserung oder einem vollständigen Rückgang der Symptome. Insbesondere wenn zugleich eine Psychotherapie erfolgt, sind die Effekte in der Regel stärker ausgeprägt. Die therapeutische Wirkung der Behandlung tritt verhältnismäßig schnell ein, so dass sich bereits nach 2-4 Wochen Effekte beurteilbar sind. Nach 4-6 Behandlungswochen kann die Behandlung abgeschlossen oder in Form einer individuell angepassten Erhaltungstherapie fortgesetzt werden.

Sind schon mehr als 3 andere Therapien gegen die Depression versucht worden, so ist das Therapieansprechen mit 10-30% entsprechend geringer. Dennoch stellt die TMS Therapie ein Verfahren bei Therapieresistenz dar und sollte entsprechend als Behandlungsoption in solchen klinischen Verläufen möglichst frühzeitig angeboten werden. Dies spiegelt sich auch in den aktuellen Empfehlungen der nationalen Versorgungsleitlinie Depression wider, die nachfolgend zitiert sind:



Für Menschen mit einer Schizophrenie ist die TMS als sicheres und nebenwirkungsarmes Verfahren ebenfalls in zahlreichen wissenschaftlichen Studien als wirksam beschrieben worden. Bildgebende Studien konnten zeigen, dass Patienten, die an akustischen Halluzinationen leiden im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen eine stärkere Aktivierung in bestimmten Bereichen des Gehirns zeigen, nämlich insbesondere im linken aber auch im rechten Schläfenlappen des Gehirns (ungefähr der Bereich, der jeweils oberhalb der Ohren liegt). Das sind Regionen, die mit der Verarbeitung von akustischen Reizen in Verbindung gebracht werden. Im Rahmen der TMS Behandlungen sollen diese Hirnareale durch die repetitiven Magnetpulse wieder in ihren normalen Aktivitätszustand zurückversetzt werden. Außerdem konnten zahlreiche Studien einen positiven Effekt der TMS Behandlung auch auf Negativsymptome, das heißt auf Antriebsminderung und gedrückte Stimmungslage bei Menschen mit einer Schizophrenie zeigen. Allerdings zeigte sich immer wieder in wissenschaftlichen Studien, dass schlecht vorherzusagen ist, welche Betroffenen besonders gut von einer TMS Behandlung profitieren. Daher wird die TMS Behandlung von der aktuellen Behandlungsleitlinie nur bei sogenannter Therapieresistenz von akustischen Halluzinationen und/oder Negativsymptomen empfohlen:

Empfehlung 49	Empfehlungsgrad
<p>Bei medikamentöser Behandlungsresistenz sollte eine niederfrequente rTMS mit 1 Hz, appliziert über dem linken Temporallappen, bei persistierenden akustischen Halluzinationen im Rahmen eines Gesamtbehandlungsplans als Therapieoption angeboten werden.</p> <p>Meta-Analyse LoE 1+ Slotema et al. 2014 (359), Meta-Analyse LoE1- He et al. 2017 (358), sowie weitere Literatur im Hintergrundtext.</p>	<p>B</p>

Was ist die Theta-Burst-Stimulation im Gegensatz zur rTMS?

Neben der klassischen rTMS Therapie gibt es eine seit 2018 als gleichwertig anerkannte TMS-Form, die sogenannte **Theta-Burst-Stimulation (TBS)**. Die TBS kann ebenfalls sehr erfolgreich zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden.

Die TBS ist eine spezielle Form der klassischen rTMS, bei der salvenartig repetitive, also sich wiederholende, elektromagnetische Impulse abgegeben werden. Genauer werden bei der TBS hochfrequente Dreiersalven (engl.: „bursts“), mit einer Frequenz von 50 Hz alle 200 Millisekunden verabreicht. Der Name Theta-Burst setzt sich zusammen aus dem Wort ‚Theta‘, das ein Rhythmus-Muster des Gehirns von 5 Hz bezeichnet. Bei der TBS Therapie werden die Stimulationen in diesem Rhythmus-Muster verabreicht, um sich möglichst an neuronale Prozesse anzulehnen, die für eine wirksame Behandlung als vielversprechend angesehen werden. Durch die kompaktere Gabe von TMS Pulsen ergibt sich eine kürzere Dauer der Therapie (TBS ca. 3-5 Minuten Dauer, rTMS 18-30 Minuten Dauer).

Ein weiterer Vorteil der TBS gegenüber der klassischen rTMS ist eine geringer benötigte Gesamt-Stimulationsintensität, was sie zudem risikoärmer als die herkömmliche rTMS Therapie macht. Zugleich besteht das Risiko einer zu niedrigen Dosis, weshalb das TMS Behandlungsteam etwa alle 2 Wochen innerhalb der Behandlungsserie mit Ihnen gemeinsam abstimmen wird, welche Behandlungsform erfolgen soll. Aufgrund der im Allgemeinen gleichwertigen Wirksamkeit wird an unserer Klinik in der Regel TBS als primäre Therapieform angeboten.

Abschließende Information

An der rTMS / TBS Therapie nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre weitere medizinische Betreuung. Wenn Sie Fragen zur Behandlung haben, können Sie sich jederzeit an das Behandlungsteam wenden. Sollten Sie Nebenwirkungen irgendwelcher Art verspüren, teilen Sie uns diese bitte unverzüglich mit. Selbstverständlich dürfen Sie die Behandlung jederzeit abbrechen. Sie wissen, dass es andere Behandlungsmöglichkeiten der Depression gibt. Sollten Sie während der Stimulation unangenehme Begleiterscheinungen bemerken, bitten wir Sie, uns dies umgehend mitzuteilen. **Sollten nach der Stimulation Störungen auftreten, informieren Sie bitte immer auch bei scheinbar unwesentlichen Beschwerden tagsüber Ihren behandelnden Arzt (0821-4803-3255) oder dessen Vertretung unter der Telefonnummer 0821-4803-0 (Pforte der Klinik), dann bitte den betreffenden Arzt anrufen lassen. Außerhalb der Dienstzeiten informieren Sie bitte den diensthabenden Arzt der Psychiatrischen Klinik über dieselbe Telefonnummer.**

Unsere Kontaktdaten lauten wie folgt:

E-Mail: **Stimulationsambulanz@bkh-augsburg.de**

Tel: **0821 4803-3255** (Sie erreichen uns hier Mo-Fr zwischen 9 und 13:30 Uhr)

Leitung Bereich Stimulationsverfahren

PD Dr. med. W. Strube

Stv. Direktor der Klinik

Kontakt **Sekretariat Frau A. Meier**

E-Mail: **andrea.meier@bkh-augsburg.de**

Tel: **0821 4803-1021**

Fax: **0821 4803-1022**

**Einverständniserklärung zur Behandlung mit der repetitiven transkraniellen
Magnetstimulation (rTMS) und Theta-Burst-Stimulation (TBS)**

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel der TMS Therapie hat mir Frau/Herr

..... **ausreichend erklärt.**

- Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.
- Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme an der Behandlung zu entscheiden.
- Ich erkläre mich mit der Teilnahme unter den oben dargestellten Risiken einverstanden.

Kommentare:

.....
(Name der/des Patientin/en)

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der/des Patientin/en

.....
(Name der/des aufklärenden Facharztes)

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des/der aufklärenden Arztes/Ärztin

Kopie der Aufklärung und Einwilligung

An Patientin/Patienten ausgehändigt.

Patientin/Patient mit Verzicht auf eine Kopie.

Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Zur Weiterentwicklung der genannten Therapieverfahren führen wir als Universitätsklinik sog. Begleitforschung durch, um auch in Zukunft innovative Heilkonzepte anzubieten und/oder die Effektivität unserer Behandlungsverfahren noch weiter zu verbessern. Dabei werden die Daten aus den einzelnen Behandlungen in anonymisierter Form erfasst, in einem Register gespeichert und für wissenschaftliche Zwecke aufbereitet und ausgewertet. Wir möchten Sie in diesem Zusammenhang gerne um Ihr Einverständnis bitten, auch Ihre persönlichen Daten (z.B. Alter, Geschlecht) und die Daten aus Ihren Behandlungen in anonymisierter Form wissenschaftlich auswerten zu dürfen.

- Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher und Gesundheitsdaten sowie von Befunddaten im Rahmen der TMS Behandlung nach o.g. Maßgabe dieser Patienteninformation einverstanden.*

- Ich möchte nicht, dass diese Daten in anonymisierter Form erfasst, in einem Register gespeichert und für wissenschaftliche Zwecke aufbereitet und ausgewertet werden.*

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der/des Patientin/en