

Aufklärung über die neuronavigierte Transkranielle Magnetische Stimulation (nTMS)

Die Anwendung kurz andauernder magnetischer Reize über dem intakten Schädeldach bewirkt auf der Grundlage der elektromagnetischen Induktion eine kurz andauernde und schmerzlose Aktivierung von Nervenzellen in der Hirnrinde. Der Magnetreiz wird durch eine achtförmige Spule, die auf dem Kopf des Probanden aufgelegt wird, appliziert.

Magnetreize können in Ruhe oder während einer Aufgabenausführung appliziert werden. Sie werden eingesetzt, um mehr über die Funktion von Hirnarealen für diese spezifische Aufgabe zu erfahren. So kann bei Stimulation des motorischen Hirnareals einer Extremität eine Muskelzuckung ausgelöst werden, die über Oberflächenelektroden abgeleitet und dann analysiert werden kann.

Durch den Einsatz der Neuronavigation ist es möglich, die Stimulation individuell über genau definierten Hirnarealen durchzuführen. Hierzu wird neben einer speziellen Software ein optisches Positionierungssystem eingesetzt, das die Position der Stimulationsspule und des Kopfes des Probanden ständig mit dem MRT-Bild abgleicht, das im Computer gespeichert ist. Aus methodischen Gründen ist das Tragen einer speziell angefertigten Brille notwendig.

Die TMS ist ein sicheres und nebenwirkungsarmes Untersuchungsverfahren und wird seit 1986 in der klinischen Routineuntersuchung eingesetzt. Bei der Auslösung der magnetischen Reize kommt es zu kurzen knackenden Geräuschen. Je nach Stärke der magnetischen Reize und Ort der Stimulation treten im Bereich der Arme und Beine, hin und wieder auch im Bereich des Gesichts sehr kurz andauernde (< 1sec) Muskelzuckungen auf. Diese Muskelzuckungen, die Teil der Untersuchung sind, sind völlig harmlos. Die Untersuchung wird im Sitzen bei entspannter Haltung durchgeführt.

Sie können jederzeit die Untersuchung ablehnen oder diese abbrechen ohne dass Ihnen hieraus ein Nachteil entsteht. Eine evtl Vergütung wird Ihnen anteilig ausgezahlt.

Prinzipiell liegt eine **Kontraindikation** vor bei

- Vorliegen einer *Wirbelfraktur*, eines *akuten Herzinfarktes*, oder einer *Schwangerschaft*
- Vorhandensein von Metallteilen im Körper (*Herzschrittmacher*, *Metallsplitter*, *Fixateur*, *Innenohrprothese*, *Aneurysmaclip*, *Ventrikeldrainage*, *Medikamentenpumpe*).

Nebenwirkungen:

Seltene, jedoch mögliche Nebenwirkungen sind Kopf- und Nackenschmerzen, das Auftreten eines epileptischen Anfalles oder kurzfristige Hörstörungen.

Folgende Fragen sollen zur Abwägung von Risiko und Nutzen beitragen:

- Hatten Sie jemals einen epileptischen Anfall?
- Hatten Sie jemals eine kurzfristige Bewusstlosigkeit (Synkope)?
- Haben Sie in der Vergangenheit ein Schädel-Hirn-Trauma erlitten?
- Waren in der Vergangenheit eine Hörstörung oder ein Tinnitus aufgetreten?
- Besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft?

- Haben Sie Metallteile (außer Titan) im Körper (Splitter, Fragmente, Clips ect.)?
- Tragen Sie Innenohrprothesen?
- Tragen Sie einen Herzschrittmacher?
- Welche Medikamente nehmen Sie ein?
- Wurden in der Vergangenheit Operationen an Ihrer Wirbelsäule durchgeführt?
- Sind neurologische oder psychiatrische Erkrankungen bei Ihnen bekannt?
- Wurde in der Vergangenheit schon einmal eine TMS oder eine MRT-Untersuchung bei Ihnen durchgeführt?

Information zum Datenschutz

Mit Ihrem Einverständnis sollen die gewonnenen Daten anonymisiert wissenschaftlich ausgewertet werden. Alle Erfordernisse des Datenschutzes werden dabei beachtet.

Ihre im Rahmen dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten und Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten sowie die Ergebnisse der erfolgten Untersuchungen werden im Falle einer wissenschaftlichen Verwendung wie folgt verarbeitet:

Ihre persönlichen Daten: Name, Vorname, Geschlecht und Geburtsdatum und Adresse werden durch die Sie aufklärenden Personen erhoben und von diesen auf der Einwilligungserklärung vermerkt. Die Einwilligungserklärung mit diesen unverschlüsselten personenbezogenen Angaben bleibt bei dem Untersucher. Die im Rahmen dieser Untersuchung erhobenen und gewonnenen Gesundheits- bzw. - Krankheitsdaten und die Ergebnisse der Untersuchung werden verschlüsselt (*pseudonymisiert*) und in dieser Form elektronisch gespeichert. Der Schlüssel, der gebraucht wird, um diese Daten Ihren persönlichen Daten zuordnen zu können, ist auf einem von dem übrigen Daten getrennten Computer bei der Untersucher gespeichert und nur für diese zugänglich. Die Ergebnisse der Untersuchung werden anonym veröffentlicht. Die Daten werden gemäß der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist (*15 Jahre*) gespeichert bzw. archiviert und danach vernichtet bzw. gelöscht.

Sie können jederzeit einer Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen. In diesem Fall werden die über Sie gespeicherten persönlichen Angaben und der dazugehörige Schlüssel gelöscht bzw. vernichtet, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungspflichten dem entgegenstehen.

Fragerecht/Mitteilungspflicht

Es besteht jederzeitiges Fragerecht des/der Untersuchten gegenüber den Untersuchern über alle Angelegenheiten, welche die Untersuchung betreffen, insbesondere auch über Risiken.

Fragen sind zu richten an: NAME, ADRESSE, TEL-NR.

Ich habe die Aufklärung gelesen und zum Verbleib erhalten. Ich habe die Ziele und die Durchführung der Untersuchung verstanden. Ich bin zusätzlich mündlich von über die Untersuchung aufgeklärt worden und habe keine weiteren Fragen.

Ich unterziehe mich der Untersuchung freiwillig und weiß, daß ich diese jederzeit abbrechen kann.

Patient(in):

Untersucher(in):

Berlin, den _____

Berlin, den _____

Unterschrift Patient(in)

Unterschrift Untersucher(in)

Einwilligungserklärung

Untersuchung mit der transkraniellen Magnetstimulation

Hiermit erkläre ich

Name.....

Vorname.....

Adresse.....

Geburtsdatum.....

(Patienten-Nummer).....

daß ich durch Herrn/Frau Dr.

Name.....

Vorname.....

Adresse.....

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der Untersuchung, die in .. (Ort der Untersuchung) durchgeführt wird, informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem Untersucher zu klären.

Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Patienten-Information vom verstanden und eine Ausfertigung derselben sowie dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Ich bin bereit, an der Untersuchung teilzunehmen. Mir ist bekannt, daß ich meine Einwilligung jederzeit zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen kann.

Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich willige darin ein, dass die Neurologische Abteilung der Charité´, Campus Mitte, personenbezogene Daten und Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten im Rahmen und zum Zweck von Forschungsvorhaben verarbeitet.

Ich willige darin ein, dass meine im Rahmen der o.g. Untersuchung erhobenen Krankheitsdaten aufgezeichnet, pseudonymisiert, pseudonym gespeichert und anonymisiert veröffentlicht werden.

Berlin, den

Unterschrift des Patienten/der Patientin

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Patienten/Patientin am über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. Untersuchung mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

Berlin, den

Unterschrift des/der aufklärenden Untersucher/in