

Aufklärung und Einwilligungserklärung zur Behandlung mit der Transkraniellen Pulsstimulation (TPS)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

in unserem orthopädischen Stoßwellentherapiezentrum soll eine Behandlung mit der **Transkraniellen Pulsstimulation (TPS)** bei Ihnen stattfinden. Zur Durchführung der TPS wird das **Stoßwellen-System NEUROLITH** zum Einsatz kommen, das bislang zur Behandlung des zentralen Nervensystems bei **Alzheimer-Demenz** CE-zugelassen ist. Diese Therapiemethode ist ein klinisch erwiesenes sicheres und gut verträgliches Therapie-Verfahren.

Die Transkranielle Pulsstimulation kann aufgrund ihrer Wirkweise auch bei **anderen Formen von Demenzerkrankungen** und weiteren neurodegenerativen bzw. neurophysiologischen Erkrankungen wie etwa **Depressionen, Post-Covid** oder **Morbus Parkinson** eingesetzt werden. Zu diesen Indikationen gibt es bereits eine gute Studien- und Untersuchungslage, jedoch noch keine expliziten Einzelzulassungen durch die entsprechenden Behörden.

Bei allen Indikationen abseits des Morbus Alzheimer wenden wir die TPS deshalb als sogenannte **„Off-Label-Use“**-Anwendung im Rahmen des gesetzlich zulässigen individuellen **„Heilversuchs“** an. „Off-Label-Use“-Anwendungen sind in der Medizin alltäglich, denn viele Medikationen und Therapieformen verfügen notwendigerweise nicht über detaillierte Einzelzulassungen.

Wenn wir also entscheiden, Sie im Bereich des Gehirns wegen einer anderen neurodegenerativen Erkrankung mit der TPS zu behandeln, ist dies im rechtlichen Sinne ein Heilversuch, wobei die Betonung auf Versuch liegt. Bei einem individuellen Heilversuch handelt es sich um eine Anwendung eines Medikaments oder Therapieverfahrens im Einzelfall, über die der Arzt bzw. die Ärztin im Rahmen der Therapiefreiheit mit Zustimmung des Patienten allein und aus eigener Initiative entscheidet. Ein Heilversuch ist dann angebracht, wenn alle anderen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind und wenn aufgrund von wissenschaftlichen Erkenntnissen ein Nutzen für den betreffenden Patienten vermutet werden kann.

Was ist die TPS-Therapie?

Bei der TPS handelt es sich um eine neue Form der extrakorporalen Stoßwellen-Therapie. Die Stoßwellen der TPS sind niedrigenergetischer Natur und werden auf nicht-invasive Weise als ultrakurze Impulse über einen Hand-Applikator transkraniell, also durch die Schädeldecke hindurch, in das Gehirn eingeleitet.

Zur Behandlung neurologischer Symptome mit Stoßwellen ist klinisch nachgewiesen, dass sie ihre Energie auf das Gewebe übertragen und stimulierende Effekte auf Nervenzellen und Synapsen haben können. Die TPS-Stoßwellen sollen die Durchblutung anregen, die Neubildung von Blutgefäßen und Nervengewebe anregen, Entzündungsprozesse minimieren und die Aktivitäten des Stoffwechsels steigern.

Unveränderte Medikamenteneinnahme möglich

Die Behandlung mit der Transkraniellen Pulsstimulation ist eine additive, also zusätzliche Therapie-Maßnahme. Alle anderen, ärztlich verordneten Therapien können und sollen unverändert weitergeführt werden. Auf das Absetzen blutverdünnender Medikamente wurde hingewiesen.

Gibt es Nebenwirkungen bei der TPS?

Es konnten bislang keine signifikanten Nebenwirkungen während oder nach der TPS-Behandlung festgestellt werden. Leichte Anzeichen oder Symptome von Kopfschmerzen oder leichter Schwindel können in seltenen Fällen auftreten (bei ca. 2 Patienten von 100). Diese werden als „leicht tolerierbar“ empfunden und klingen in der Regel nach kurzer Zeit ab.

Wann darf ich nicht mit der TPS behandelt werden? (Kontraindikationen)

Behandlungen mit dem NEUROLITH sind nicht zulässig bei:

- Blutgerinnungsstörungen (Hämophilie)
- Thrombose – Schwangerschaft
- Epiphysenfugen bei Kindern
- Tumor im Behandlungsgebiet
- Kortisonbehandlungen bis zu 6 Wochen vor der ersten Anwendung
- Metallobjekte im Kopf
- Schrittmacher, die nicht für die Anwendung der TPS zugelassen sind

Der Behandlungs-Ablauf mit der TPS

Zu Beginn haben wir bei Ihnen die Anamnese und ein Aufklärungsgespräch durchgeführt. Der erste Behandlungszyklus umfasst in der Regel sechs Einzel-Sitzungen. Diese finden innerhalb von zwei bis drei Wochen bzw. nach individuell von uns festgelegten Zeitparametern statt. Jede Behandlung dauert etwa eine halbe bis dreiviertel Stunde. Nach einer weiteren Untersuchung zur Wirksamkeit der Erstbehandlung werden durch uns ggf. weitere einzelne Auffrischungsbehandlungen mit der TPS vorgeschlagen und terminlich festgelegt.

Die Kosten

Die Kosten der Transkraniellen Pulsstimulation sind derzeit noch keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen. Einige private Krankenkassen übernehmen die Kosten bereits und können im Falle, dass eine Privat- oder eine Zusatzversicherung besteht, bei diesen eingereicht werden, woraus sich jedoch keine Verpflichtung zur Kostenübernahme ableiten lassen kann.

Folgende Kosten werden veranschlagt:

Erstkontakt: 250 €
Folgesitzungen: 400 € für die weiteren Sitzungen, oder die Auffrischungen,

Einzig die 6. Sitzung kostet, da sämtliche Tests vergleichend erneut durchgeführt werden, 500 Euro.

Die Sitzungen sind zunächst eine Selbstzahlerleistung und müssen von Ihnen selbst getragen werden.

Einwilligungserklärung

Ich stelle fest, dass all meine Fragen beantwortet wurden, in meinem Falle keine vorgenannten Kontraindikationen vorliegen und ich vollumfänglich aufgeklärt wurde. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Ich möchte mit der Transkraniellen Pulsstimulation (TPS) behandelt werden.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten/der Patientin
(Vertretungsberechtigten)

Unterschrift des Arztes
