



Modulo informativo Brainsway H-Coil Deep TMS System

FOGLIO INFORMATIVO PER LA RICHIESTA DI CONSENSO INFORMATO

Cos'è la DEEP stimolazione magnetica transcranica (DTMS) e come funziona?

La tecnica di TMS è utilizzata in tutto il mondo da più di venti anni. Essa permette, tramite l'applicazione di campi magnetici prodotti da una bobina (COIL), di stimolare la porzione di corteccia cerebrale che sta sotto al COIL stesso.

Il Brainsway H-Coil Deep TMS System è progettato per differenti disturbi e in particolare per la Dipendenza dal fumo (indicazione CE). Il trattamento di altre forme di dipendenza (cocaina, alcol, cannabis) pare essere promettente in base a dati di letteratura forniti.

Si raccomanda l'utilizzo della stimolazione magnetica transcranica all'interno di un intervento integrato e multidisciplinare.

Il Brainsway's H-Coil Deep TMS System è composto dai seguenti cinque principali componenti:

1. Una bobina elettromagnetica (H1-Coil)
2. Un neurostimolatore TMS (Magstim Rapid o Rapid²)
3. Un sistema di raffreddamento
4. Un dispositivo di posizionamento
5. Un modulo di interfaccia (IFM)
6. Un carrello
7. Cuffia personale del paziente, La cuffia è necessaria per il posizionamento del coil e per motivi di igiene.
8. Su richiesta tappi per le orecchie personali.

L'H4-Coil

La bobina HADD è stata progettata per la stimolazione dei pathway neuronali legati al controllo della motivazione, della gratificazione e del piacere, in particolare la corteccia prefrontale e le fibre che collegano la corteccia cingolata o prefrontale con il nucleus accumbens e l'area tegmentale ventrale, nonché le strutture neuronali contenute nell'insula di sinistra e in quella di destra.

La bobina HADD è composta da fili di rame isolati (lunghezza totale 800 cm), avvolti 12 volte e collegati in serie. La porzione attiva della bobina, a contatto con la testa del paziente, ha la forma di una mezza ciambella. La struttura del bordo interno della mezza ciambella è flessibile, per adattarsi alle varie forme dei crani umani.

La bobina elettromagnetica è contenuta in un casco, il quale è collegato a un dispositivo di posizionamento attraverso un adattatore. La bobina è collegata al cavo del neurostimolatore e a un connettore, il quale può essere collegato al neurostimolatore stesso. È fornito, inoltre, un sensore di temperatura dotato di un cavo adeguato.

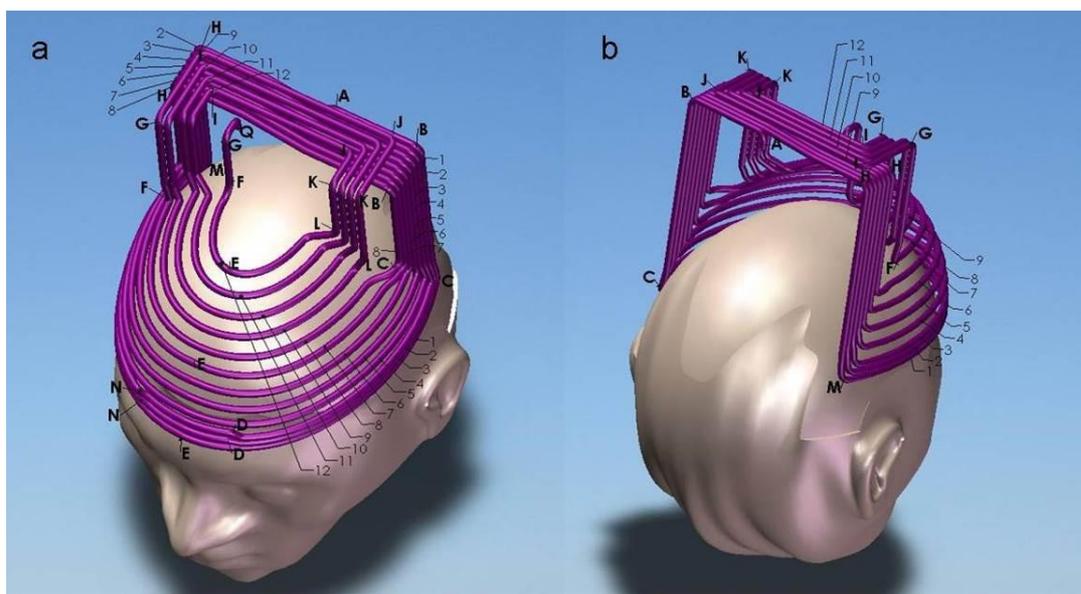


Figura 1: Immagine dettagliata della bobina HADD attiva sulla testa di un paziente, mostrata anteriormente (a) e posteriormente (b). c. Il ponte della bobina HADD.

Neurostimolatore Commerciale dTMS

Un neurostimolatore commerciale dTMS, il Magstim Rapid o il Magstim Rapid² viene utilizzato per la stimolazione elettrica del cervello; consente inoltre un'attività di controllo sulla frequenza e durata dell'impulso, e fornisce l'indicazione della temperatura della bobina.

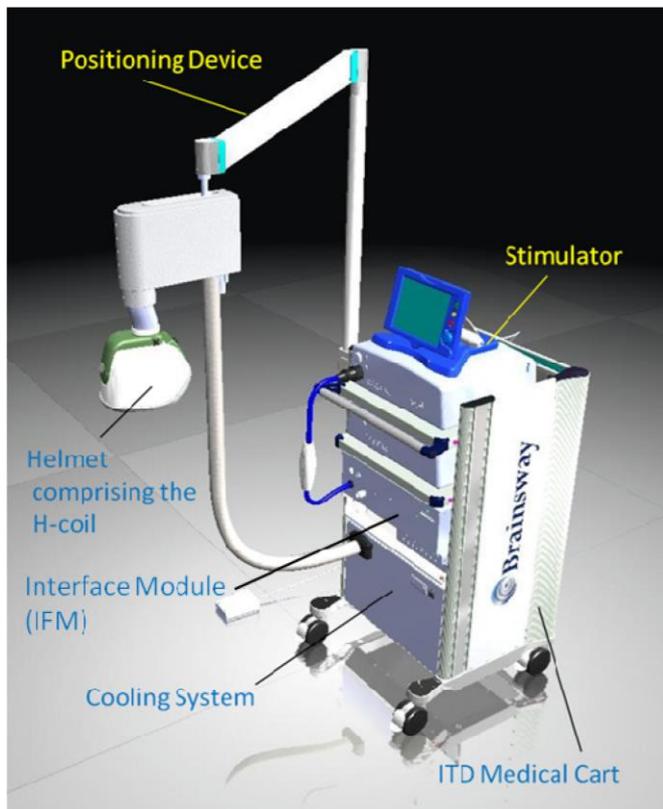
Gli stimolatori Magstim Rapid e Rapid² sono stati autorizzati dalla FDA - Food and Drug Administration - (K992911 e K051864).

Le specifiche tecniche dello stimolatore Magstim sono disponibili sul sito della Magstim Ltd (www.magstim.com), insieme alle informazioni dettagliate che riguardano nello specifico lo stimolatore Magstim TMS.

Il sistema di raffreddamento CS04

Il sistema di raffreddamento CS04 è progettato per mantenere costante la temperatura all'interno della bobina nel corso di operazioni ripetute. Il sistema è composto da un'unità esterna e da un condotto che porta l'aria raffreddata all'interno del casco. Il flusso d'aria

raffredda la bobina durante la seduta di trattamento e la mantiene a temperatura ambiente (meno di 30°).



Positioning Device = Dispositivo di posizionamento

Helmet comprising the H-coil = Casco completo di H-Coil

Positioning device = Dispositivo di posizionamento

Interface module (IFM) = Modulo di interfaccia (IFM)

ITD Medical Cart = Carrello medico ITD

Stimulator = Stimolatore

Cooling System = Sistema di raffreddamento

Figura 2: Profilo generale del Brainsway H-coil Deep Brain r-TMS System, che include carrello, neurostimolatore TMS, sistema di raffreddamento, braccio e casco che ingloba l'H-coil.

Potenziali effetti indesiderati e reazioni avverse; cautele d'uso

DTMS: La Deep TMS è stata utilizzata senza causare problemi in migliaia di individui in tutto il mondo ed il trattamento al quale si sottopone viene svolto interamente entro i parametri di sicurezza indicati da linee-guida internazionali.

I rischi legati all'uso della TMS sono:

- 1) I trattamenti con il Deep TMS possono indurre convulsioni, anche se le probabilità che questo si verifichi sono molto basse. Per questa ragione, la presenza di anomalie epilettiche e epilettiformi verrà accertata previo EEG. L'eventuale riscontro di anomalie epilettiche e/o epilettiformi è ritenuto criterio di esclusione dal trattamento.
 - 2) L'impulso magnetico rilasciato dal sistema si accompagna a una sequenza di rumori e suoni che potrebbero provocare fastidio. In questo caso se lo desidera il paziente può usare tappi per le orecchie. Il loro corretto utilizzo deve essere verificato ed è necessario interrompere il trattamento qualora se ne riscontrasse l'allentamento o la fuoriuscita.
 - 3) I pazienti dovranno togliere, prima del trattamento, gioielli e fermagli per capelli e utilizzare tappi per le orecchie
 - 4) Per motivi di igiene, la cuffia fornita dalla Brainsway è strettamente personale. La cuffia non deve essere indossata su ferite aperte.
 - 5) Il Deep TMS può causare alterazioni di breve durata della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa. Per questo motivo i pazienti che sono soggetti a ipertensione instabile sono attentamente valutati prima di essere sottoposti al trattamento.
 - 6) Se nonostante le precauzioni introdotte coi criteri di esclusione, dovesse sopraggiungere una crisi epilettica, questa avverrebbe durante l'applicazione della TMS, e non dopo. Si tratta comunque di una complicazione estremamente rara (vi sono meno di 10 persone segnalate in tutto il mondo che abbiano avuto questo problema sulle diverse migliaia di persone sane e malate testate negli ultimi venti anni) (rischio del 01%). Il paziente sarà comunque protetto contro il rischio estremamente improbabile di un tale evento nei modi seguenti: A) Tutte le sessioni TMS verranno eseguite da personale istruito a riconoscere immediatamente anche i primi segni di convulsione e a dare i primi soccorsi seguendo i protocolli nazionali ed internazionali previsti per il trattamento delle crisi epilettiche. La presenza di personale sanitario garantirà l'intervento adeguato in caso di qualsiasi complicazione.
- 1) È possibile la comparsa di cefalea di tipo tensivo, di modesta entità, che recede con i comuni analgesici ed è legata alla posizione fissa del capo e del collo più che alla stimolazione di per se. Non è mai stata segnalata nella letteratura mondiale la comparsa di crisi emicraniche in seguito a TMS.
 - 2) Se il paziente è predisposto ad avere svenimenti in caso di forte tensione emotiva (visita per analisi del sangue, procedure mediche, etc.) è possibile che abbia svenimenti anche in occasione dell'applicazione di dTMS. Questi non sono generalmente causati



dagli effetti diretti della stimolazione sul cervello ma dalla tensione emotiva causata dall'essersi sottoposto al trattamento.

3) Si precisa inoltre che qualsiasi effetto indesiderato della dTMS è comunque legato al momento della stimolazione o alle ore successive. Non risulta che La dTMS generi effetti indesiderati persistenti nel tempo, qualsiasi essi siano.

CRITERI DI ESCLUSIONE

Il trattamento non può essere effettuato su pazienti con le seguenti caratteristiche

1. Portatori di pacemaker cardiaci, defibrillatori o altri impianti elettronici.
2. Con storia pregressa di colpo apoplettico o convulsioni da calore.
3. Con precedenti di epilessia o di colpo apoplettico in parenti di primo grado; che assumano farmaci con proprietà anticonvulsivanti.
4. Presenza di anomalie epilettiformi/epilettiche accertata da EEG.
5. Con storia di trauma cranico.
6. In presenza di clip metalliche cerebrali (escluse otturazioni dentali)
7. In presenza di eventuali residui metallici negli occhi, impianti di pacemaker o qualsiasi altra eventuale protesi intracardiaca; in presenza di impianto neurostimolatore, clip chirurgiche o pompa infusione di medicamento.
8. Con perdita dell'udito o pregressi episodi di perdita dell'udito.
9. Con precedenti noti di impianti cocleari.
10. In stato di gravidanza.
11. Con alterazioni sistemiche e metaboliche.
12. una storia personale di episodi di perdita di coscienza non meglio chiariti.
13. una storia personale di reazioni anomale a procedure mediche (svenimenti, capogiri, etc.)
14. presenza certa o anche solo sospetta di frammenti metallici o impianti metallici mobili nel capo o nel collo (inclusi frammenti metallici endo-oculari), nonché precedenti interventi chirurgici sul capo e sul collo.

METODOLOGIA DI TRATTAMENTO

Preparazione al protocollo di Trattamento

1. Verrà sottoposto ad una prima visita medica di circa 30 min. finalizzata alla raccolta anamnestica e ad accertare i criteri clinici idonei per l'accesso al trattamento. Durante la visita medica verrà sottoposto a raccolta delle urine per verifica della condizione di astinenza.
Durante la visita le sarà illustrato il consenso informato.
2. Nella seconda visita medica verrà sottoposto ad una valutazione neurofisiologica tramite EEG quantificato.
3. sarà effettuato un colloquio con uno psicologo con il quale effettuerà dei test neuropsicologici e test sul craving ed effettuerà un'intervista volta ad individuare stimoli "civetta" (immagini, suoni, parole, ricordi per attivare il craving) che le saranno presentati prima di ogni trattamento previsto dal protocollo.
4. Nel quarto appuntamento le sarà restituito referto EEG quantificato e esito della valutazione testistica e le sarà quindi confermata o meno l'idoneità al trattamento.

Protocollo di trattamento

1. Il protocollo di trattamento dTMS ha la seguente declinazione:

1 settimana	2 settimana	3 settimana	4 settimana	5 settimana	6 settimana
Trattamento per 5 gg -	Trattamento per 5 gg -	Trattamento per 5 gg -	Trattamento per 1 gg -	Trattamento per 1 gg -	Trattamento per 1 gg -

Ogni seduta di trattamento ha una durata di 30/40 minuti.

La prima seduta di trattamento ha una durata di circa 60 minuti.

All'inizio di ogni seduta del protocollo di trattamento è prevista l'effettuazione di test con etilometro. La seduta potrà essere svolta se e solo se l'esito dell'etilometro sarà negativo.

2. Preparazione alla prima seduta di trattamento

Il COIL è inserito in un caschetto che verrà appoggiato alla Sua testa, dopo aver indossato la cuffia igienica personale, per poter trasmettere gli stimoli. Gli impulsi magnetici sono in grado di attraversare lo scalpo e il cranio ed indurre piccoli stimoli nella corteccia cerebrale sottostante, determinando la scarica di alcuni Suoi neuroni. Prima del trattamento vero e proprio localizzeremo, grazie alla cuffia igienica personale, sul Suo scalpo le parti da stimolare e poi verificheremo la Sua risposta alla dTMS.

In questo primo momento vengono stimulate le parti del Suo cervello che organizzano il movimento, pertanto gli impulsi magnetici avranno come effetto un movimento involontario della mano o del volto dal lato opposto a quello stimolato. Questa operazione sarà effettuata all'inizio di ogni ciclo settimanale di trattamento nelle prime tre settimane e successivamente prima di ogni trattamento nelle successive tre settimane.

La soglia motoria individuale generalmente è stabilita visivamente, nel caso ciò non fosse evidente verrà utilizzato un dispositivo EMG.

3. Prima seduta di Trattamento

Una volta individuata la frequenza motoria individuale viene impostato il primo trattamento che avrà una intensità ridotta del 20% rispetto al valore di intensità definito per il trattamento per lei indicato.

Prima della stimolazione magnetica le saranno sottoposti degli stimoli per l'attivazione del craving opportunamente selezionati dallo psicologo e dal medico per circa 3 minuti. Quindi sarà attivata la ventola di raffreddamento e avviata la stimolazione.

4. Seconda seduta di Trattamento

Il secondo trattamento avrà una intensità ridotta del 10% rispetto al valore di intensità definito per il trattamento per lei indicato.

Prima della stimolazione magnetica le saranno sottoposti degli stimoli per l'attivazione del craving opportunamente selezionati dallo psicologo e dal medico per circa 3 minuti. Quindi sarà attivata la ventola di raffreddamento e avviata la stimolazione.

5. Dalla terza seduta di trattamento fino a fine terapia

Dal terzo trattamento in poi la stimolazione una intensità al 100% rispetto al valore di intensità definito per il trattamento per lei indicato.

Prima di ogni stimolazione magnetica le saranno sottoposti degli stimoli "provocazioni" per l'attivazione del craving opportunamente selezionati dallo psicologo e dal medico per circa 3 minuti.

Prima di ogni trattamento sarà attivata la ventola di raffreddamento e avviata la stimolazione.

Le ricordiamo che all'inizio di ogni ciclo settimanale di trattamento nelle prime tre settimane e successivamente prima di ogni trattamento nelle successive tre settimane sarà ripetuta la procedura di individuazione e conferma della soglia motoria individuale

Conclusione del trattamento

1. Al termine del protocollo di trattamento verrà sottoposto a test psicologici necessari alla valutazione degli esiti che le verranno restituiti in colloquio dedicato.
2. Verrà sottoposto inoltre visita medica finalizzata alla rivalutazione neurofisiologica tramite EEG quantificato.
3. Il trattamento si conclude con un incontro con il medico per la restituzione degli esiti e delle indicazioni prognostiche e terapeutiche.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (LEGGE SULLA PRIVACY)

Per poter partecipare alla terapia dovrà firmare un modulo di consenso al trattamento dei Suoi dati personali. Ogni informazione raccolta sarà considerata come confidenziale. Solo gli operatori coinvolti avranno accesso ai Suoi dati. Questi potranno essere eventualmente utilizzati esclusivamente per analisi relative alle finalità scientifiche di studio degli esiti del trattamento e saranno peraltro in forma anonima.

I risultati potranno essere resi pubblici attraverso articoli su riviste, presentazioni a congressi, ed ogni altra modalità di scambio e divulgazione delle informazioni scientifiche che si ritengano idonee a giudizio degli operatori del Centro garantendo sempre l'anonimato dei soggetti che vi hanno partecipato.

PROBLEMI E DOMANDE

Per qualunque ulteriore informazione o comunicazione relativa a questo trattamento, in particolare in relazione ai Suoi diritti come paziente o ai danni conseguenti alle procedure usate, saranno a disposizione i seguenti membri collaboratori della Fondazione Eris Onlus: PIETRO MARIA FARNETI (Consigliere Delegato di Fondazione Eris)

LE SUGGERIAMO DI TENERE UNA COPIA DEL PRESENTE FOGLIO DI CONSENSO INFORMATO PER POTERLO EVENTUALMENTE CONSULTARE IN FUTURO.

FIRMA DELL'OPERATORE

FIRMA DEL PAZIENTE