

CONSENSO INFORMATO ALLA LIBERA ACCETTAZIONE DELLA PRESTAZIONE SANITARIA

Io sottoscritto Dr. _____ medico specialista in _____, informo la/il Sig.ra/Sig. _____ che per il trattamento della seguente patologia _____ le/gli è stato proposto un ciclo di Stimolazione Transcranica a Impulsi (TPS).

A tale riguardo, dichiaro di aver adeguatamente illustrato, quanto segue:

La demenza di Alzheimer è la forma più frequente di demenza a livello mondiale. Si tratta di una patologia per la quale non esiste ancora una cura in grado di assicurare la guarigione. Negli ultimi tempi è stato suggerito che molte delle manifestazioni cliniche della malattia di Alzheimer possano essere legate al danno progressivo di diversi circuiti cerebrali. A tal riguardo, la malattia di Alzheimer può essere considerata una vera e propria circuitopatia. Questo rappresenta il razionale per l'applicazione di diverse tecniche di neuromodulazione quali la Stimolazione Transcranica non invasiva come la magnetica (TMS) o la come la recente stimolazione ad impulsi (Transcranial Pulse Stimulation o TPS). Quest'ultima tecnologia sfrutta impulsi ad onde d'urto di breve durata - 3 μ s - ripetuti ogni 100-200 ms, in grado di modulare l'attività cerebrale in maniera focale. Nel nostro Ambulatorio New Wave viene impiegato il dispositivo NEUROLITH (Storz Medical AG, Tagerwilen, Switzerland) per la stimolazione ad impulsi (Transcranial Pulse Stimulation o TPS) dotato di un trasduttore in grado di emettere onde d'urto e di un neuro-navigatore. Tale dispositivo è certificato CE ed è stato già impiegato con risultati incoraggianti su pazienti affetti da malattia di Alzheimer in diversi trial clinici.

CRITERI DI INCLUSIONE:

- Diagnosi di Malattia Di Alzheimer di grado lieve/moderato secondo correnti criteri clinici.
- Consenso informato firmato dal paziente.

CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Mini-Mental State Examination (MMSE) < 15 (punteggio corretto)

- Presenza di controindicazioni per l'esecuzione di stimolazione cerebrale non invasiva a onde d'urto: gravidanza, trombosi in atto, coagulopatie (come emofilia), terapia con anticoagulanti, neoplasie cerebrali, portatori di pacemaker non approvati per la TPS, presenza di oggetti metallici all'interno del cranio (ad esempio clips lasciate dal neurochirurgo in precedenti interventi);
- Diagnosi di Depressione Maggiore secondo criteri DSM-V
- Malattia cerebrovascolare - e.g., significativa leucoencefalopatia vascolare cronica con Fazekas score > 2, pregresse ischemie cerebrali acute o sanguinamenti intra- ed extra-assiali - pregressi traumi cranici maggiori.

CRITERI DI ESCLUSIONE RELATIVI:

- Terapia farmacologica per la demenza - inibitori dell'acetilcolinesterasi o antagonista del recettore N.M.D.A. - non stabile da almeno 3 mesi
- Pazienti non autonomi nelle attività strumentali del vivere quotidiano (IADL < 8 nelle donne; < 5 negli uomini)

In generale non è consentito il trattamento a impulsi su tessuti contenenti aria e va monitorato l'utilizzo contemporaneo di medicinali che abbassano la soglia convulsiva.

Dichiaro inoltre di aver illustrato quanto segue:

- Il trattamento TPS con NEUROLITH e le sue finalità, nonché le possibili alternative terapeutiche rispetto alla patologia oggetto dell'attuale trattamento e sopraindicata;
- Che la Stimolazione Transcranica a Impulsi (TPS) è un'opzione terapeutica approvata con ottenimento marchio CE per il trattamento del sistema nervoso centrale in pazienti affetti da malattia di Alzheimer dal 2018 e che viene impiegata nella patologia nei gradi da lieve a moderato;
- Che l'obiettivo è favorire e conservare più a lungo possibile le capacità cognitive dei malati di Alzheimer mediante la stimolazione di diverse regioni cerebrali, ma non è garantito il beneficio terapeutico;
- Che i risultati negli studi effettuati sui pazienti finora hanno dimostrato, nei casi di malattia di Alzheimer lieve e moderata, un miglioramento generale delle capacità verbali, una migliore memoria ed un maggiore senso dell'orientamento;
- Che il termine Transcranico sta ad indicare che in questo tipo di stimolazione, degli impulsi sonori di breve durata (onde d'urto a bassa energia) vengono prodotti in un manipolo terapeutico esterno al corpo per essere applicati in maniera mirata su specifiche zone cerebrali del paziente;

- **Che le onde d'urto della TPS hanno un effetto di stimolazione sul tessuto cerebrale, che può produrre un miglioramento in termini funzionali ed anatomici della circolazione sanguigna, la riduzione l'infiammazione e l'incremento del metabolismo;**
- Che il trattamento con la TPS è una misura aggiuntiva a quelle già in atto per contrastare la malattia di Alzheimer e, quindi, l'eventuale terapia farmacologica per la demenza - inibitori dell'acetilcolinesterasi o antagonista del recettore N.M.D.A. in atto non dovrebbe essere sospesa;
- **Che il trattamento è non invasivo**, ovvero gli impulsi attraversano la cute e la calotta cranica senza lederle, che è indolore e che nelle numerose sedute terapeutiche effettuate finora, nel rispetto delle indicazioni e delle procedure, **non si sono osservati effetti collaterali di rilievo** (gli eventi avversi riscontrati finora in letteratura scientifica, come sensazione di pressione indolore, arrossamento cutaneo, petecchie, dolore, mal di testa, peggioramento dell'umore, dolore alla mandibola, nausea e sonnolenza, erano comunque reversibili e risolvibili in pochi giorni; non sono stati osservati allo stato attuale eventi avversi gravi;
- Che la terapia è ambulatoriale (30 minuti/seduta) e richiede un ciclo di sei sedute in due settimane ed è poi possibile fare un trattamento di mantenimento ogni 6 settimane, da effettuarsi dopo tre mesi dal primo ciclo;
- **Che non è necessaria alcuna rasatura del cuoio capelluto e l'immobilizzazione durante la seduta;**
- Che il trattamento è personalizzabile sulla base dei dati della Risonanza Magnetica del paziente.
- Che dovrà essere valutata dal medico specialista responsabile dell'ambulatorio NEW WAVE la documentazione clinica relativa alla patologia, per decidere o meno l'applicazione della terapia TPS.

Il sottoscritto rimane sempre disponibile per tutti i chiarimenti che saranno richiesti durante il trattamento.

Data _____

Il medico specialista _____

*Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, con lo specialista di riferimento, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. **Si prenda tutto il tempo necessario per decidere.** Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.*

Io sottoscritto/a _____ dopo approfondito ed esauriente colloquio, dichiaro di essere stato/a adeguatamente informato/a sulle indicazioni, modalità e finalità terapeutiche, rischi e benefici della terapia TPS, che ho interamente compreso. Sono stato/a altresì informato/a che sarà mia facoltà richiedere ulteriori chiarimenti anche durante il trattamento, nonché la sospensione dello stesso.

Liberamente e consapevolmente accetto la prestazione sanitaria di cui sopra.

Data _____

Il paziente _____

Io sottoscritto: _____
testimonio che il Dottor _____ ha
esaurientemente spiegato alla/al _____ Sig.ra/sig
_____ le caratteristiche del trattamento in
oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo
avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di
aderire al trattamento TPS.

Luogo e Data

Nome per esteso

Firma del testimone

Per la raccolta statistica dei dati sanitari relativi al trattamento e per le finalità scientifiche correlate (pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali ed internazionali, presentazione dei dati sul trattamento in congressi specialistici) autorizzo l'utilizzo dei dati sanitari.

Data _____

Il paziente _____

Alla presente si allegano fotocopia documenti di riconoscimento del paziente e del testimone.