

## Allegato B

### QUESTIONARIO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON STIMOLAZIONE MAGNETICA TRANSCRANICA (TMS)

#### ***Cos'è la stimolazione magnetica transcranica (TMS) e come funziona?***

Da oltre vent'anni la TMS è utilizzata in molti Paesi. Mediante l'applicazione di campi magnetici prodotti da una bobina, permette di stimolare una piccola porzione di corteccia cerebrale sottostante la bobina stessa, che verrà appoggiata alla sua testa per poter trasmettere gli stimoli.

Gli impulsi magnetici sono in grado di attraversare lo scalpo ed indurre piccoli stimoli nella corteccia cerebrale sottostante, determinando la scarica di alcuni neuroni.

Prima del trattamento vero e proprio verranno localizzate sul suo scalpo le aree da stimolare e poi verificheremo la sua risposta alla TMS.

#### ***Come agisce la TMS?***

La tecnica si basa sul principio dell'induzione elettromagnetica e prevede la creazione di un campo magnetico allo scopo di eccitare i neuroni.

La metodologia di stimolazione utilizzata nella nostra Struttura è la **Repetitive TMS** (impulsi ripetuti) che prevede più scariche in un periodo di tempo definito.

L'obiettivo è quello di rimodulare le zone del cervello interessate e dar loro un nuovo "equilibrio" funzionale al fine di combattere le dipendenze e alcune patologie neurologiche. In base alla zona del cervello trattata e alla frequenza utilizzata, questa tecnica è in grado di creare o inibire determinate funzioni cerebrali. Per esempio è in grado di intervenire sul desiderio di sostanze psicotrope nei soggetti con dipendenza da cocaina e di migliorare i disturbi dell'umore (come la **depressione**), stimolando la produzione di serotonina.

La sessione di stimolazione prevede una durata variabile massima da 20 a 50 minuti e viene tarata sul paziente, in base alle sue condizioni cliniche, alle sue necessità e all'obiettivo che si deve raggiungere.

#### ***Eventuali rischi legati all'utilizzo di TMS.***

La TMS è stata utilizzata senza causare problemi in migliaia di individui in tutto il mondo ed il protocollo che le proponiamo viene svolto interamente entro i parametri di sicurezza indicati da linee-guida internazionali.

Gli eventuali rischi legati all'utilizzo della TMS sono:

1) In alcuni casi di stimolazione ripetitiva (come quella a cui lei verrà sottoposto) sono state riscontrate crisi epilettiche in partecipanti sani, pertanto è doveroso segnalare questa eventualità. In ogni evenienza, coloro che soffrono di epilessia, hanno avuto in passato attacchi epilettici o storie di epilessia in famiglia, non possono essere sottoposti al trattamento, in quanto esposti a rischio di attacchi epilettici. Se, nonostante le precauzioni introdotte coi criteri di esclusione, dovesse sopraggiungere una crisi epilettica, questa avverrebbe durante l'applicazione del 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 testati negli ultimi venti anni). I partecipanti allo studio saranno comunque protetti contro il rischio estremamente improbabile di un tale evento dal fatto che tutte le sessioni TMS verranno eseguite da personale sanitario in grado di gestire in modo appropriato la situazione.

2) E' 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.

3) Dal momento che la TMS utilizza impulsi magnetici, essa può causare gravi problemi a portatori di pacemaker, a coloro che hanno placche metalliche inserite nello scalpo o altri impianti/oggetti metallici nell'occhio o nello scalpo (ad esempio in seguito ad interventi chirurgici o ferite da oggetti metallici). Se pensa di appartenere ad una di queste categorie, lo comunichi senza indugio all'operatore.

4) Se il partecipante è predisposto ad avere svenimenti in caso di forte tensione emotiva (vista del sangue, procedure mediche, etc.) è possibile che abbia svenimenti anche in occasione dell'applicazione di TMS. Questi non sono generalmente causati dagli effetti diretti della stimolazione sul cervello ma dalla tensione emotiva causata dall'essersi sottoposto alla procedura.

5) Infine, anche se la TMS è utilizzata in moltissimi centri nel mondo fin dal 1984 non si possono escludere complicazioni imprevedibili delle quali non siamo ancora a conoscenza. Poiché gli effetti della TMS sulla gravidanza non sono conosciuti, le consigliamo di non prendere parte all'esperienza anche nel caso in cui lei sia incinta o sospetti di esserlo.

6) Si precisa inoltre che qualsiasi effetto indesiderato della TMS è comunque legato al momento della stimolazione o alle ore successive. La TMS non genera mai effetti indesiderati persistenti nel tempo, qualsiasi essi siano.

Al fine di evitare i rischi suddetti, La preghiamo cortesemente, *prima* di sottoporsi a TMS, di rispondere alle seguenti domande:

		SI	NO
1	È affetto/a da epilessia o ha mai avuto crisi convulsive? Se sì, descriva in quale circostanza _____		
2	Ha mai avuto episodi di svenimento o sincope? Se sì, descriva in quale circostanza _____		
3	Ha mai subito un trauma cranico diagnosticato come tale o associato a perdita di coscienza? Se sì, descriva in quale occasione _____		
4	Ha problemi di udito o soffre di acufeni?		
5	È affetto da problemi cerebrovascolari (es. ictus) o di cerebropatie in generale? Se sì, indichi quali _____		
6	È portatore/portatrice di impianti cocleari o biostimulatori in genere?		
7	È in gravidanza o sussistono possibilità che lo sia?		
8	Ha inserti metallici a livello cerebrale o della teca cranica o in altre parti del corpo (es. <i>schegge, frammenti, clip – escluse protesi dentali o titanio</i> )? Se sì, specifichi il tipo di metallo _____		
9	È portatore/portatrice di un neurostimolatore impiantato a livello cerebrale o della colonna vertebrale (es. DBS, epidurale/subdurale, VNS)?		
10	È portatore/portatrice di pace maker cardiaco o linee intracardiache?		
11	È portatore/portatrice di dispositivi per la microinfusione di farmaci?		
12	Attualmente sta assumendo farmaci? Se sì, indichi quali _____		
13	È mai stato/a sottoposto/a a stimolazione magnetica transcranica (TMS) in passato? Se sì, ha riscontrato problemi? Indichi quali _____		
14	È mai stato/a sottoposto/a ad esami con risonanza magnetica (MRI) in passato? Se sì, ha riscontrato problemi? Indichi quali _____		

### CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON TMS

Esaurientemente informato dal dott./dott.ssa \_\_\_\_\_

sulle procedure ed eventuali rischi concernenti il trattamento con TMS

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO di sottopormi al trattamento.

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_