

ADAPTIVE NEUROSTIMULATION (ANM)

Zur Behandlung eines tonalen chronischen Tinnitus

Privatärztliche Tinnitusbehandlung durch adaptive Neuromodulation mittels akustischem Stimulator T 30 CR

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben mir mitgeteilt, dass sie seit mehr als sechs Monaten unter Ohrgeräuschen leiden. Diese Erkrankung nennt man auch Tinnitus. Bisher sind bei Ihnen folgende Untersuchungen und Behandlungen durchgeführt worden:

- Ärztliche Untersuchungen: ____
(z.B. Hörtest, Hirnstromkurvenmessung-BERA, Kernspintomografie)
- Behandlung mit durchblutungsfördernden Medikamenten
(als Tabletten oder als Infusionsbehandlung)
- Folgende Alternativbehandlung: ____
(z.B. Akupunktur, Re-Training, Psychotherapie, HBO-Behandlung)

Nach Ihren Angaben haben diese Untersuchungen eine organische Ursache (Entzündungen, Tumor o.ä.) für die Ohrgeräusche nicht feststellen können, die Ohrgeräusche, unter denen Sie leiden, bestehen trotz der vorgenannten Behandlungen bis heute fort oder haben sich jedenfalls nicht maßgeblich verringert.

Vor diesem Hintergrund hatte ich Sie bereits auf die Möglichkeit einer Tinnitusbehandlung mittels adaptiver Neuromodulation unter dem Einsatz eines akustischen Stimulators hingewiesen. Dabei handelt es sich um ein neues Behandlungsverfahren zur Linderung des Tinnitusleidens, zu dem es bereits einzelne wissenschaftliche Untersuchungen gibt. Erste Informationen über dieses Behandlungsverfahren und die damit einhergehenden Risiken und Erfolgsaussichten sowie die mit der Durchführung des Verfahrens verbundenen Kosten und die praktische Anwendung des Verfahrens haben Sie den Informationen des Herstellers dieses Behandlungsverfahrens, der Firma ANM Adaptive Neuromodulation GmbH, Jülich, bereits entnehmen können.

Sie haben mich vor diesem Hintergrund gebeten, dieses neue Behandlungsverfahren der adaptiven Neuromodulation bei Ihnen anzuwenden und Sie mit der weiteren Therapie vertraut zu machen. Deshalb möchte ich Sie im Folgenden über die Behandlung mit der adaptiven Neurostimulation informieren und Sie über mögliche Risiken und Folgen der Behandlung näher aufklären. Dies dient Ihnen zur Vorabinformation. Wir werden die Einzelheiten selbstverständlich auch noch persönlich besprechen, damit Sie über die Notwendigkeit und Durchführung der neuen Behandlungsmethode, die Risiken und Erfolgsaussichten und die Kosten der Behandlung ausreichend informiert sind und wirksam in die Behandlung einwilligen können.

Allgemeine Informationen über Ohrgeräusche (Tinnitus) und deren Behandlungsverfahren

Das Ohrgeräusch (akut oder chronisch), unter dem auch Sie leiden, betrifft nach vorliegenden Schätzungen etwa 3 Millionen Bundesbürger. Für diese Patienten gibt es derzeit eine Vielzahl von Behandlungsmöglichkeiten, von denen einige möglicherweise auch schon bei Ihnen angewendet worden sind.

Die meisten Ohrgeräusche sind subjektiver Natur, werden also nur vom Patienten selbst als unangenehm und störend empfunden. Allerdings beeinträchtigen sie die persönliche Lebensqualität meist erheblich. Als Ursache

kommt häufig ein vielfältiges Geschehen in Frage. Somit kann man dem Tinnitusleiden auch nicht wirksam mit einer bestimmten Standardtherapie begegnen.

Die Ohrgeräusche werden in einer Akutphase (bis 3 Monate), sub-Akutphase (4-6 Monate) und chronischen Phase (ab 6 Monaten) eingeteilt. Ferner wird danach unterschieden, ob ein Ausgleich der Ohrgeräusche durch andere Umstände stattgefunden hat oder nicht. Sobald das Ohrgeräusch eine ständige Beeinträchtigung darstellt, ist von einer sog. Dekompensation auszugehen, also einem Zustand, der sich zukünftig ohne Behandlung nicht auf natürliche Weise bessert. Diese Situation liegt bei Ihnen ausgehend von Ihren Angaben offensichtlich vor.

Behandlungsverfahren bei chronischem Tinnitus

Bei der von Ihnen geschilderten Gesamtsituation kommen als therapeutische Maßnahmen eine apparative Versorgung mit Hilfsmitteln (Hörgeräte u.a.) oder auch eine psychosomatische Betreuung begleitend in Frage. Auch bei den bisherigen wissenschaftlichen Studien mit sog. Maskern oder Noisern (Geräte zur Schallüberdeckung der Ohrgeräusche) konnte im Rahmen von Anwendungsbeobachtungsstudien nur eine im Einzelfall maßgebliche Verbesserung der Beeinträchtigungen festgestellt werden. Allen bisherigen apparativen Verfahren ist im Übrigen gemein, dass damit nicht die Ohrgeräusche als solche verändert oder beseitigt werden, sondern lediglich durch die Abgabe eines anderen zusätzlichen Geräusches beeinflusst werden und dadurch eine gewisse Besserung eintritt. Die Ursache der Störung wird nicht beseitigt.

Akustische Neuromodulation mittels akustischem Neurostimulator T30 CR

Es gibt Erkrankungen wie den Tinnitus, bei dem sich primär nicht synchron arbeitende Nervenzellverbände mit der Zeit anfangen zu synchronisieren. Diese Nervenzellverbände sind dauernd und im Übermaß krankhaft synchron aktiv und „feuern“ fast alle gleichzeitig, d.h. sie geben Reize ab. Auf diese Weise lernt das Gehirn aufgrund seiner Fähigkeiten mit dieser „hochgeregelten“ synchronen Aktivität zu leben und es kommt zu einer weiteren Vernetzung im Gehirn. Somit kann im Hörzentrum des Gehirns eine Überaktivität festgestellt werden. Diese Überaktivität „gaukelt“ einen Ton vor, den Tinnitus.

Mit der **akustischen Neuromodulation** steht nun ein **neuer** alternativer **therapeutischer Ansatz** zur Verfügung, bei dem auf der Basis eines mathematischen Berechnungsverfahrens die oben beschriebene krankhafte synchrone Überaktivität im Hörzentrum des Gehirns langfristig durch gezielte akustische Impulse gestört wird. Somit wird die krankhafte Synchronisation gezielt durch akustische Impulse räumlich und zeitlich aus dem Takt gebracht. Dies fördert langfristig das Verlernen des Ohrgeräusches und führt das Gehirn wieder in seine natürliche Ausgangslage zurück (sog. *Reset*). Das „gesunde“ (*desynchrone*) Chaos ist wieder hergestellt. In der Wissenschaft bezeichnet man diesen durch die Neuromodulation bewirkten Prozess als „*Coordinated Reset*“ (CR), der durch den Einsatz eines Gerätes zur Erzeugung akustischer Signale, nämlich den **Stimulator T30 CR**, entsteht. Das **ANM T30 CR-System** soll Tinnitus-Symptome (Lautstärke oder Belästigung) bei Patienten mit chronischem Tinnitus durch die Anwendung von Hörimpulsen reduzieren.

In **vier Schritten** wird die **Therapie** vorbereitet und durchgeführt:

1. Ich erstelle gemeinsam mit Ihnen Ihr persönliches akustische Tinnitusprofil.
2. Es werden die individuellen CR-Algorithmen berechnet.
3. Sie tragen den Stimulator möglichst 4 bis 6 Stunden täglich
4. Bei Veränderungen des Ohrgeräusches wird eine Nachjustierung in zwei bis vier Folgeterminen notwendig

Welche **alternativen Behandlungsverfahren** gibt es noch?

Als weitere, teilweise untereinander auch kombinierbare Behandlungsalternativen stehen zur Verfügung (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

- Elektrostimulation,
- psychologische Therapieverfahren,
- Entspannungsverfahren und Biofeedback,
- kognitive Verfahren,
- Aufmerksamkeitsverlagerung,
- Adaptation (Höranpassung, durch Absinken der Hörempfindlichkeit) und Habituation (Gewöhnung),
- Verhaltenstherapie,
- Hypnose,
- Re-Training Verfahren,
- pharmakologische Verfahren,

Gefahren und Begleiterscheinungen der CR-Neurostimulation

Aus den bisher vorliegenden Studienergebnissen sind bei der korrekten Anwendung der CR-Neurostimulation für die Patienten keine Risiken bekannt geworden. Ungeachtet dessen ist es nicht völlig auszuschließen, dass die nachstehenden Risiken und Begleiterscheinungen im Einzelfall auftreten können:

- Fortbestehen des Ohrgeräusches in anderen Lautstärken und Tonhöhen,
- audiogene Reflexepilepsie (akustisch bedingte Krampfanfälle)
- akustische Halluzinationen,
- Nichterkennen organischer Ursachen der Ohrgeräusche (Entzündungen, Tumor) aufgrund nicht aktuell durchgeführter Differenzialdiagnostik.
- Leichtes Schwindelgefühl am Anfang der Therapie

Gegenanzeigen für das ANM T30 CR-System gelten für Patienten mit Hörhilfen, mit akustischen Halluzinationen, mit symptomatischen Hörstörungen, mit ‚Morbus Menière‘, Gehirnstamm- oder psychiatrischen Erkrankungen und anderen unzureichend behandelten schweren Begleiterkrankungen. Zudem bestehen Gegenanzeigen bei Tinnitusbeschwerden, die auf Kiefergelenkerkrankungen oder auf objektiven Tinnitus zurückzuführen sind.

Voraussetzung *Für die Therapie müssen Sie in der Lage sein, die therapeutische Tonsequenz ohne ein Hörgerät zu hören.*

Wie sind die Erfolgsaussichten?

Die Erfolgsaussichten einer akustischen Neurostimulation mittels CR-Stimulator können auch im Einzelfall nicht sicher vorhergesagt werden. Die Ausprägung des Tinnitusleidens und die persönliche Struktur der Patienten sind maßgeblich mitverantwortlich für den Erfolg der Therapie. Somit kann es zu einer vollständigen Heilung auch bei ausgeprägter Störung kommen. Umgekehrt kann trotz umfangreicher Therapie auch eine Verschlechterung der aktuellen Situation auftreten. Das Ohrgeräusch kann als lauter und störender empfunden werden.

Verhaltensweise

Wenden Sie die akustische CR-Neuromodulation nur unter ärztlicher Überwachung an. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bei Verstärkung des Ohrgeräusches oder bei einer Verschlechterung der durch den Tinnitus bedingten subjektiv empfundenen Beeinträchtigungen sofort. Stress sollten Sie möglichst vermeiden.

4

Fragen im Aufklärungsgespräch

Bitte fragen Sie mich bei unserem persönlichen Gespräch nach allem, was Ihnen wichtig erscheint. Sofern Sie keine Fragen haben, gehe ich davon aus, dass Sie alles verstanden und erfahren haben, was Sie wissen wollten.

Raum für persönliche Fragen und besondere Hinweise:

Wichtige Fragen

Bitte beantworten Sie noch folgende Fragen besonders gewissenhaft:

1. Besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit (z.B. gegen Latex oder Pflaster)?
2. Bestand oder besteht eine Epilepsie?
3. Befinden Sie sich in psychiatrischer Behandlung oder erhalten Sie Psychopharmaka?
4. Nehmen Sie Medikamente ein?
5. Gibt es Kiefergelenksbeschwerden?

Ärztliche Anmerkung zum Aufklärungsgespräch

Ort, Datum, Gesprächsdauer

Unterschrift Arzt

Einwilligungserklärung

Über die geplante adaptive CR-Neurostimulationsbehandlung mittels akustischem Stimulator T30 CR wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit Herrn Dr. Eichler ausführlich informiert.

Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich ausreichend informiert und willige hiermit nach angemessener Bedenkzeit in die Behandlung ein. Mir ist bewusst, dass sowohl die ärztliche Leistung als auch das CR-Stimulationsgerät nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführt und abgerechnet werden können, sondern von mir persönlich zu bezahlen sind. Eine Aufstellung über die voraussichtlich anfallenden Kosten (ärztliches Honorar und Medizingerät) habe ich erhalten.

Ort, Datum, Unterschrift Patient

Vereinbarung über die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen

Zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) können regelmäßig nur Untersuchungen und Behandlungsverfahren in Anspruch genommen werden, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind.

Die Qualität und die Wirksamkeit der medizinischen Leistungen innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung müssen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und dem medizinischen Fortschritt berücksichtigen. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Patienten daher innerhalb des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht beanspruchen, dürfen die Leistungsbringer (z.B. Ärzte, Hörgeräteakustiker) nicht bewirken und die Krankenkasse nicht bewilligen.

Ich, _____, geb. am _____

erbitte von Dr. med. Reinhold Eichler

Die Durchführung nachstehender ärztlicher Gesundheitsleistungen im Rahmen der privatärztlichen Tinnitusbehandlung durch adaptive Neuromodulation mittels akustischem Stimulator T30 CR. Bei den nachstehenden Leistungen werden voraussichtlich die nachstehend aufgeführten Kosten (berechnet nach der Amtlichen Gebührenordnung für Ärzte – GOÄ) ausmachen:

Lfd Nr GOÄ	Bezeichnung/Text	Betrag einfach	Anzahl	Faktor	Endbetrag
A					
Erstbesuch					
34a	Anamnese, Information entsprechend §6 GOÄ	17,49	1	2,3	40,23
5	HNO Untersuchung	4,66	1	2,3	10,72
1415	Ohrmikroskopie	5,3	2	2,3	24,38
1407	Impedanzmessung	10,61	1	2,3	24,40
1403	Audiogramm	9,21	1	1,8	16,58
einmalige HNO-Otoneurologische-Basis-Diagnostik bei chronischem Tinnitus, zwingend zum Ausschluss organischer Tinnitus-Ursachen vor Beginn einer „neuromodulatorischen Therapie“					
1408	BERA	51,76	1	2,3	119,05
1409	OAE	23,31	1	2,3	53,61
C					
ANM Basis- Diagnostik und Geräteeinstellung					
1403a	Tinnitusbestimmung: entsprechend §6 GOÄ	9,21	1	1,8	16,58
D					
1. Folgebesuch					
34a	Folgebesuch: entsprechend §6 GOÄ	17,49	1	2,3	40,23
1415	Ohrmikroskopie	5,3	2	2,3	24,38
1407	Impedanzmessung	10,61	1	2,3	24,40
1403	Audiogramm	9,21	1	1,8	16,58
1403a	Tinnitusbestimmung: entsprechend §6 GOÄ	9,21	1	1,8	16,58
870a	Einstellung T 30 CR: entsprechend §6 GOÄ	43,72	1	2,3	100,56
E					
2.-4. Folgebesuch (Anzahl hängt vom Therapieverlauf ab)					
34a	Folgebesuch: entsprechend §6 GOÄ	17,49	1	2,3	40,23
1415	Ohrmikroskopie	5,3	2	2,3	24,38
1407	Impedanzmessung	10,61	1	2,3	24,40
1403	Audiogramm	9,21	1	1,8	16,58
1403	Tinnitusbestimmung: entsprechend §6 GOÄ	9,21	1	1,8	16,58
870	Einstellungsveränderung: entsprechend §6 GOÄ	43,72	1	2,3	100,56
Summe aus A, B, C, D, E (3 Folgebesuche)					
					751,01
F					
optional					
856	Auswertung Fragebogen, QM entsprechend §6 GOÄ	21,04	1	1,8	37,87

6

Die **Anzahl der erforderlichen Folgebesuche** ist im Vorhinein nicht sicher abzuschätzen, liegt jedoch erfahrungsgemäß bei zwei bis vier Besuchen; im Einzelfall können aber durch mehrfaches Nacheinstellen des Stimulators auch bis zu... Besuche erforderlich werden. Die o.g. Kosten fallen für jeden Folgebesuch an.

Ich wurde von meinem behandelnden Arzt darüber unterrichtet, dass die o.g. Kosten dieser von mir gewünschten ärztlichen Leistung im Rahmen der Tinnitusbehandlung einschließlich des damit verbundenen kostenpflichtigen Erwerbs der erforderlichen medizintechnischen Geräte (Stimulator T30 CR) nicht von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), also auch nicht von meiner Krankenkasse übernommen werden.

Die aufgeführten Leistungen und weitere Leistungen, die im Zusammenhang mit der Therapie in Absprache mit dem Arzt durchgeführt werden, sind daher von mir persönlich zu bezahlen. Der Arzt wird mir diese Leistungen nach den Vorschriften der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) unmittelbar in Rechnung stellen.

Meine persönliche Zahlungsverpflichtung bezieht sich auch auf die im Zusammenhang mit der Behandlung verabreichten Medikamente, Medizinprodukte (medizintechnische Geräte) oder andere Heil- und Hilfsmittel. Insbesondere ist mir bekannt, dass ich im Rahmen der Behandlung mittels der adaptiven Neuromodulation das medizintechnische Gerät, nämlich den CR-Stimulator T30 CR, käuflich von der Firma ANM Adaptive Neuromodulation GmbH, Jülich, auf meine eigenen Kosten erwerben muss. Über die Höhe der dabei für mich persönlich entstehenden Kosten und die Anwendung des CR-Stimulators bin ich ausreichend informiert. Ich bin ebenfalls über die möglichen Finanzierungskonzepte im Zusammenhang mit dem Erwerb des Stimulators T30 CR informiert.

Ort, Datum

Unterschrift Patient

Unterschrift

Dr. med. Reinhold Eichler