



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE IMPLANTACJI ELEKTRODY TESTOWEJ DO STYMULACJI NERWÓW OBWODOWYCH (PNS/PNFS)

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pana/Pani przewlekły ból neuropatyczny lub neuropatię obwodową, która nie reaguje na konwencjonalne metody leczenia i znacząco ogranicza funkcjonowanie w życiu codziennym. Stan może obejmować:

Stymulacja nerwów obwodowych (PNS - Peripheral Nerve Stimulation): neuropatię nerwów obwodowych (pośrodkowy, promieniowy, łokciowy, strzałkowy, piszczelowy), uszkodzenie nerwów po urazach lub zabiegach chirurgicznych, zespół cieśni nadgarstka oporny na leczenie, neuropatię cukrzycową ogniskową, neuralgię potyliczną, neuropatię nerwów czaszkowych/twarzy, neuralgię podoczodołową (ION - infraorbital nerve), neuralgię nadoczodołową (SON - supraorbital nerve), neuralgię nadbłokową (STN - supratrochlear nerve), neuropatię po urazach twarzoczaszki, ból po zabiegach stomatologicznych i szczękowo-twarzowych.

Stymulacja zwoju Gassera (Gasserian ganglion stimulation - GGS) trigeminal postherpetic neuralgia (ból po półpaścu), atypowa neuralgia nerwu trójdzielnego, neuropatia nerwu trójdzielnego po urazach, ból twarzy po zabiegach neurochirurgicznych, neuropatia po radiochirurgii (Gamma Knife), inne formy opornej neuropatii trójdzielnego, inne uszkodzenia pojedynczych nerwów.

Stymulacja pola nerwowego (PNFS - Peripheral Nerve Field Stimulation) ból w bliznach pooperacyjnych, ból po urazach tkanek miękkich, zespół złożonego bólu regionalnego (CRPS) ogniskowy, ból w okolicy klatki piersiowej po torakotomii, ból pooperacyjny po zabiegach ortopedycznych, ból twarzy i głowy, neuropatyczny ból twarzy po urazach, ból pourazowy po zabiegach neurochirurgicznych, atypowa neuralgia nerwu trójdzielnego, ból po półpaścu (postherpetic neuralgia) w obszarze twarzy, inne stany bólowe o charakterze ogniskowym.

Mechanizm działania: stymulacja elektryczna nerwów obwodowych, pól receptorowych lub zwoju Gassera moduluje przewodzenie sygnałów bólowych zgodnie z teorią "bramki kontroli bólu". Słabe impulsy elektryczne blokują przewodzenie sygnałów bólowych do rdzenia kręgowego.

Faza testowa pozwala na ocenę skuteczności metody przed implantacją trwałego systemu i trwa 5-14 dni z zewnętrznym stymulatorem.

Ze względu na przewlekły charakter bólu i niepowodzenie dotychczasowego leczenia zespół lekarski zakwalifikował Pana/Panią do testowej stymulacji nerwów obwodowych/zwoju Gassera.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Implantacja systemu elektrody testowej do PNS/PNFS/GGS jest procedurą minimalnie inwazyjną wykonywaną w trybie ambulatoryjnym lub jednodniowej hospitalizacji pod kontrolą USG lub fluoroskopii, **w znieczuleniu miejscowym z sedacją lub ogólnym**, trwającą 30-120 minut.



Przebieg procedury PNS: identyfikacja docelowego nerwu za pomocą USG lub stymulacji elektrycznej, **znieczulenie** miejscowe skóry i tkanek podskórnych, wprowadzenie elektrody testowej w bezpośrednią bliskość nerwu, potwierdzenie prawidłowego położenia przez stymulację sensoryczną, tunelowanie podskórne elektrody na dystans 2-5 cm, zewnętrzne wyprowadzenie końca elektrody, podłączenie do zewnętrznego stymulatora testowego.

Przebieg procedury PNFS: identyfikacja bolesnego obszaru przez mapowanie, znieczulenie miejscowe skóry, wprowadzenie 1-4 elektrod w obszar bolesny (podskórnie lub śródskórnie), rozmieszczenie elektrod w celu pokrycia całego bolesnego pola, tunelowanie i zewnętrzne wyprowadzenie elektrod, testowanie stymulacji i dostrajanie parametrów.

Przebieg procedury GGS (stymulacja zwoju Gassera): pozycjonowanie pacjenta na wznak z odchyloną głową, nakłucie przezskórne przez otwór owalny pod kontrolą fluoroskopii, wprowadzenie elektrody do jamy Meckela w obszar zwoju Gassera, pozycjonowanie elektrody w kontakcie lub bliskości zwoju, stymulacja testowa i potwierdzenie parestezji w odpowiednim obszarze twarzy, tunelowanie podskórne elektrody do szyi lub za ucho, zewnętrzne wyprowadzenie i połączenie ze stymulatorem.

Specyfika procedur na twarzy: ION (nerw podoczodołowy) dostęp przez otwór podoczodołowy lub podskórny, SON (nerw nadoczodołowy) dostęp przez otwór nadoczodołowy lub nadbrwiowy, STN (nerw nadbłoczkowy) pozycjonowanie medialne do nerwu nadoczodołowego, zwoj Gassera dostęp przez otwór owalny do jamy Meckela. Szczególna ostrożność ze względu na bliskość struktur ocznych i nerwów ruchowych gałki ocznej.

Oczekiwane korzyści obejmują:

- **Zmniejszenie natężenia bólu**, zwykle o co najmniej 50% w okresie testowym, co pozwala ocenić, czy stała implantacja będzie dla Pana/Pani korzystna.
- **Poprawę funkcjonowania w życiu codziennym**, w tym łatwiejsze wykonywanie czynności takich jak chodzenie, praca, sen czy higiena osobista.
- **Zmniejszenie zapotrzebowania na leki przeciwbólowe**, zwłaszcza te o działaniach niepożądanych lub uzależniających.
- **Poprawę jakości życia**, obejmującą lepszy sen, większy komfort psychiczny, poprawę nastroju oraz zmniejszenie ograniczeń społecznych i zawodowych wynikających z przewlekłego bólu.

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat implantacji elektrody testowej do stymulacji nerwów obwodowych (PNS/PNFS))

III. Zalecenia pooperacyjne

Ostrożność przy wykonywaniu czynności codziennych, unikanie nadmiernej aktywności fizycznej, zakaz kąpieli (dozwolone krótkie prysznice z ochroną elektrod), regularna kontrola miejsca wyjścia elektrod, prowadzenie dzienniczka bólu i skuteczności, unikanie silnych pól magnetycznych, kontakt z zespołem medycznym w przypadku problemów.

Specjalne zalecenia dla stymulacji twarzy i GGS ostrożność przy myciu twarzy, unikanie masażu okolicy implantacji, delikatne żucie (w przypadku stymulacji nerwów szczękowych), ostrożność przy ruchach głowy (GGS), unikanie noszenia okularów ciasno przylegających (tunelowanie za uchem).

Programowanie stymulatora według zaleceń.



IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Alternatywami dla testowej stymulacji PNS/PNFS/GGS są: blokady nerwów diagnostyczne i terapeutyczne, maksymalizacja farmakoterapii neuropatycznej, iniekcje kortykosteroidów, fizjoterapia i terapia manualna, leczenie falami uderzeniowymi (ESWT), TENS (przezskórna elektrostymulacja nerwów), ablacje prądami radiowymi.

Dla neuropatii trójdzielnego specyficznie: termolezja zwoju Gassera (destrukcyjna), termolezja zwoju skrzydłowo - podniebiennego, mikrochirurgiczna dekompresja naczyniowa, radiochirurgia stereotaktyczna (Gamma Knife), kompresja balonem zwoju Gassera, iniekcja glicerolu do zwoju Gassera, leczenie operacyjne uszkodzonego nerwu, psychoterapia i techniki zarządzania bólem, metody alternatywne (akupunktura, biofeedback).

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Powikłania częste (5-15%): migracja elektrody z utratą skuteczności, ból w miejscu implantacji elektrody, stymulacja mięśni lub nieprzyjemne parestezje, krwiak w miejscu wkłucia, przejściowe nasilenie bólu.

Powikłania rzadkie (1-5%): zakażenie w miejscu wyjścia elektrody, erozja skóry nad elektrodą, pęknięcie lub uszkodzenie elektrody, reakcja alergiczna na materiały elektrody, krwotok wymagający interwencji.

Powikłania bardzo rzadkie (<1%): uszkodzenie docelowego nerwu z trwałymi objawami neurologicznymi, uszkodzenie naczyń krwionośnych z masywnym krwotokiem, zapalenie nerwu lub neuropatia jatrogenna, zespół przegródkowy (w przypadku elektrod kończynowych), głębokie zakażenie tkanek.

Powikłania specyficzne dla stymulacji nerwów twarzy

ION (nerv podoczołowy) - 2-8% przypadków: hipostezja lub anestezja wargi górnej i policzka, parestezje w obszarze unerwienia nerwu podoczołowego, dysestezje (nieprzyjemne odczucia czuciowe), allodynia (ból wywołany delikatnym dotykiem), uszkodzenie oka lub rogówki (przy nieprawidłowym dostępie).

SON (nerv nadoczołowy) - 3-10% przypadków: hipostezja czoła i owłosionej skóry głowy, zaburzenia czucia w obszarze brwi, parestezje w obszarze skroniowym, uszkodzenie nerwów ruchowych oka (III, IV, VI) bardzo rzadko, ptoza (opadanie powieki) - przejściowa lub trwała.

STN (nerv nadbłokowy) - 2-5% przypadków: hipostezja przyśrodkowej części czoła, zaburzenia czucia nosa górnego, diplopia (podwójne widzenie) przy uszkodzeniu mięśni ocznych.

Powikłania specyficzne dla GGS (stymulacja zwoju Gassera) - 5-30%

Powikłania proceduralne (5-15%): wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego z bólem głowy (2-8%), krwotok wewnątrzczaszkowy (<1%), zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (<0.5%), uszkodzenie zwoju Gassera z rozwojem anestesia dolorosa (1-3%), przebicie opony twardej.

Powikłania neurologiczne (3-12%): hipostezja lub anestezja obszarów unerwienia nerwu trójdzielnego, dysestezje i parestezje w obszarze twarzy (może być trwałe), uszkodzenie nerwów czaszkowych III-VI z zaburzeniami ruchów oka (1-2%), diplopia (podwójne widzenie) przejściowa lub trwała, ptoza i zaburzenia ruchów powiek.

Powikłania techniczne specyficzne dla GGS (10-30%): dyslokacja elektrody (najczęstsze powikłanie - 10-30%), erozja dojelitowa elektrody (4-15% przy tunelowaniu przez policzek), problemy z tunelowaniem za uchem (fibroza skóry, ból), pęknięcie przedłużacza elektrody, zakażenie w miejscu tunelowania (szczególnie droga dojelitowa).

Powikłania związane z bliskością struktur ocznych: uszkodzenie nerwu oczno-ruchowego (III) z porażeniem mięśni oka, uszkodzenie nerwu boczowego (IV) z zaburzeniami ruchów gałki ocznej, uszkodzenie nerwu odwodzącego (VI) z niemożnością odwodzenia oka, zespół Hornera (zapadnięcie powieki, zwężenie źrenicy, brak potliwości), uszkodzenie tętnicy ocznej z zaburzeniami widzenia.



Powikłania kosmetyczne i funkcjonalne: asymetria twarzy przy jednostronnej stymulacji, zaburzenia mimiki twarzy, problemy z jedzeniem i mówieniem (neuropatie szczękowe), zaburzenia łzawienia lub ślinienia, dyskomfort przy noszeniu okularów (tunelowanie za uchem).

Powikłania specyficzne dla lokalizacji

PNS nerwów kończyn dolnych: osłabienie siły mięśniowej, zaburzenia chodu, obrzęk kończyny.

PNS nerwów kończyn górnych: osłabienie siły chwytu, zaburzenia czucia w dłoni, ograniczenie zakresu ruchów.

PNFS okolic tułowia: ograniczenie ruchów klatki piersiowej, ból promieniujący do sąsiednich obszarów.

Powikłania techniczne: niepowodzenie implantacji, nieprawidłowe działanie stymulatora zewnętrznego, utrata połączenia między elektrodą a stymulatorem, problemy z dostrajaniem parametrów stymulacji.

VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Ryzyko operacji oceniane na podstawie skali _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Test PNS/PNFS/GGS pozwala na obiektywną ocenę skuteczności metody u danego pacjenta. Pozytywny test (redukcja bólu $\geq 50\%$) kwalifikuje do implantacji trwałego systemu. Skuteczność testowa koreluje z długoterminowymi wynikami terapii.

Dla stymulacji nerwów twarzy skuteczność wynosi 40-80% w zależności od etiologii bólu. Najlepsze wyniki uzyskuje się w neuralgii pourazowej i postherpetic neuralgia.

Dla stymulacji zwoju Gassera (GGS) skuteczność wynosi 47-80% pacjentów, przy czym najlepsze wyniki obserwuje się w trigeminal postherpetic neuralgia. Dyslokacja elektrody występuje u 10-30% pacjentów i może wymagać repozycji. W badaniach długoterminowych mniej niż 50% pacjentów utrzymuje zadowalającą ulgę po 24 miesiącach.

W przypadku niepowodzenia elektrody są usuwane bez pozostawienia urządzenia. Miejsce wkłucia goi się bez powikłań w ciągu kilku dni.

W przypadku uszkodzenia nerwów twarzy lub zwoju Gassera podczas procedury regeneracja może trwać 3-12 miesięcy, ale niektóre zaburzenia czucia mogą być trwałe.

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże



VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z implantacji systemu PNS/PNFS/GGS oznacza utratę możliwości oceny skuteczności tej metody leczenia, kontynuację przewlekłego bólu ograniczającego funkcjonowanie, konieczność kontynuacji nieskutecznego leczenia farmakologicznego, progresję niepełnosprawności związanej z bólem, pogorszenie jakości życia i nastroju.

W przypadku neuropatii twarzy i trigeminal postherpetic neuralgia: kontynuację silnego bólu znacząco wpływającego na jedzenie, mówienie i sen, progresję problemów psychospołecznych i depresji, izolację społeczną z powodu przewlekłego bólu twarzy, ryzyko rozwoju anestezji dolorosa przy destrukcyjnych metodach alternatywnych, zwiększone ryzyko uzależnienia od leków przeciwbólowych, konieczność rozważania bardziej inwazyjnych lub destrukcyjnych metod leczenia, wpływ na funkcjonowanie społeczne i zawodowe.

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej IMPLANTACJI ELEKTRODY TESTOWEJ DO STYMULACJI NERWÓW OBWODOWYCH (PNS/PNFS)

W dniu ____/____/_____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanej implantacji elektrody testowej do stymulacji nerwów obwodowych (PNS/PNFS)**.

Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu operacji oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstwach rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty operacji nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po operacji.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji udzieliłem/udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanej implantacji elektrody testowej do stymulacji nerwów obwodowych (PNS/PNFS).

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanej implantacji elektrody testowej do stymulacji nerwów obwodowych (PNS/PNFS).

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta / przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie implantacji elektrody testowej do stymulacji nerwów obwodowych (PNS/PNFS). (Podanie uzasadnienia jest dobrowolne).

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentce/pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem/am o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem/am odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem/am pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowaną operację.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody* na przeprowadzenie **implantacji elektrody testowej do stymulacji nerwów obwodowych (PNS/PNFS)** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

oznaczenie lekarza odbierającego
oświadczenie (pieczętka i podpis)

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego na **przeprowadzenie implantacji elektrody testowej do stymulacji nerwów obwodowych (PNS/PNFS)**.

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

data

podpis i pieczętka lekarza