

磁共振導引聚焦超音波視丘熱消融術治療同意書

此份資料是有關您將接受的手術之效益、風險及替代方案的書面說明書，可做為您與醫師討論時的參考資料，期望您仔細閱讀，並充分了解內容；若有任何疑慮請於**簽名前**再與醫師討論，醫師會很樂意為您解答。

共同參與人員：

手術(或醫療處置)：

(1)手術名稱：**磁共振導引聚焦超音波視丘熱消融術**

(2)手術內容：

1. 開始治療前，需剃光頭髮，以仔細檢查您的頭部是否有疤痕並使得頭部與治療專用頭盔密接。
2. 首先要安裝頭架。在局部麻醉及適當止痛狀況下，將特殊金屬骨釘鎖在左右兩側額頭及後腦勺處，連同頭架固定在病患頭上。安裝過程中病患頭部需盡量保持不動以確保頭架搭在正中理想位置上。
3. 進入磁共振室，戴上手術專用的頭盔，在頭殼與頭盔中間放置橡膠墊圈。
4. 先進行核磁共振掃描，以確保超音波治療儀能精準定位。
5. 採集一系列的核磁共振影像，以精準定位並規劃治療方式。
6. 醫師確定標的區後，由儀器自動算出治療範圍並執行。
7. 剛開始，標的區內先進行一次微量、低溫加熱，用以調整治療部位。
8. 為了盡可能確保手術的安全性，先由低能量開始逐漸增強，醫師馬上觀察症狀的變化和副作用，再決定強度與間隔時間。
9. 根據前面的聚焦超音波步驟，我們預期您在手術過程中不會有任何感覺。整個療程可能持續很長時間（需要2-3個小時），核磁共振啟動攝影時會發出大聲響。
10. 如果您感到不適或疼痛可以隨時按下手中的按鈕來停止治療。此時，您的醫生會協助處理您的症狀後再繼續。此時與你在同一治療室內的醫護人員，也會密切觀察您。
11. 手術後，將採集一系列的核磁共振影像，以觀察療效。
12. 如果您出現任何有關大腦功能的副作用（如意識不清或嗜睡），醫生可能需要對您的大腦進行額外的檢查，如電腦斷層掃描、核磁共振或其他檢驗。
13. 當治療結束後，預期您會返回一般病房，觀察病情並等待恢復。其中您的醫生會對您進行檢查並決定安全出院時機。

手術效益：本項目說明經由手術，您可能獲得以下的效益，但醫師並不能保證您能獲得任何一項；且手術效益與風險間的取捨，應由您決定。

1. 改善單側手部顫抖

手術風險：

(1)手術合併症：沒有任何手術或醫療處置是完全沒有風險的，以下所列的風險已被認定，但是仍然可能有一些醫師無法預期的風險未被列出。

1. 疼痛和/或不適-可能因為組織灼熱而引起不適。聚焦超音波治療能精確的控制脈衝熱能致使小部分組織凝固（一般為55-65°C，持續幾秒）。距離聚焦中心點以外的能量強度很低，但應避免疤痕組織接受超音波。您可能會從橡膠墊圈同時感受到主動冷卻循環水的寒冷，和頭骨因超音波溫度升高時的熱。因為光束的焦點離硬腦膜（覆蓋和保護大腦的厚組織）的距離>2.5 cm，並且在大腦中沒有痛覺感受器，因此手術過程組織消融時不會感覺疼痛。

2. 皮膚燒傷是一種潛在的風險，由不恰當的聲音耦合所致。到目前為止，尚未有任何案例因使用“**醫視特**”**超音波腦神經治療儀**造成皮膚燒傷。治療預備過程包括超音波探頭和顱骨之間的間隙會用水填充以提供音波耦合。皮膚上可能殘留小氣泡，導致一個小小的焦聚熱點引起局部疼痛或頭皮燒傷。
3. 頭痛 - 受試者可能手術前後因頭部固定器、切除的腦組織附近輕微腫脹、或顯影劑反應導致頭痛，此一現象是暫時性的。
4. 定向障礙、頭暈目眩、不穩(約 2%)、無法平衡(約 5%)、干擾步伐(約 2%)、噁心/嘔吐：術後一年發現受試者可能有上述不良反應，頭暈目眩、步態不穩或者甚至噁心/嘔吐的感覺。基於目前最新資料顯示，這些現象屬於暫時性的，大約一天或短時間內即可消退。
5. 在接受**磁振導引聚焦超音波視丘熱消融術治療原發性顫抖**的受試者中，發現術後一年仍有頭皮、顏面和上肢出現暫時性麻木/麻刺感(約 12%)、眼部抽搐、感覺過敏(過於敏感)或感覺異常(麻木)。這些症狀通常是暫時性的，大約數分鐘或一天內即可恢復。有一案例出現感覺異常持續 4 天；有一案例出現頭皮麻木持續 2.5 個月。

可能替代方案：如果您決定不接受手術或醫療處置，您可能接受以下列替代方案進行治療，但如果您決定不接受手術或醫療處置，可能會有危險，請與醫師討論您的決定。

1. 藥物治療
2. 開顱視丘燒灼術
3. 加馬刀視丘燒灼術
4. 開顱深腦刺激術

依上述各項說明，請您慎重決定是否接受此項手術，並於下方 中勾選您的決定：

本人**拒絕**接受此項手術

本人**同意**接受此項手術

本人絕對信任執行醫師所為均基於善意，並同意接受此手術及其可能併發之不良後果。深信 貴院醫師及醫療人員已善盡診療責任避免意外之發生，若在執行手術期間發生緊急狀況，同意接受 貴院必要之處置。

本人保證出於自由意願簽署本說明書，表示已接受上述說明，充分了解與思考後所做決定，並保有此說明書副本一份(共 2 頁)。

簽署說明書人簽名：

關係：病人之

時間： 年 月 日 時 分

住址： 電話：

見證人簽名：

執行負責/說明醫師簽名： 時間： 年 月 日 時 分

附註：

- 一、手術是以較小風險換取較大風險不發生，但醫師並不保證您一定能獲得上述的手術效益；且手術效益與風險的取捨，應由您充分瞭解上述重要事項後自行決定。
- 二、前列手術風險是已被認定且重要的，但仍可能有部份無法預期或罕見的沒有列出。
- 三、簽名前請再次詳閱本說明書、手術同意書及其附註。
- 四、拒絕接受前，請再次考慮疾患自然過程可能產生的嚴重後果，倘若仍不願接受，請另考慮替代方案。