

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)

治療說明與同意書

基本資料

姓名：_____ 出生日期：西元_____年_____月_____日
病歷號碼：_____ 床號：_____

診斷：_____

這份說明書是有關您即將接受的聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)效益、風險及替代方案的書面說明，可作為您與醫師討論時的補充資料。最重要的是我們希望您能充分了解資料的內容，所以請仔細閱讀；如果經醫師說明後您還對標靶音波刀有任何疑慮，請於簽名前再與您的醫師充分討論，醫師會很樂意為您解答，讓我們一起為了您的健康努力。

聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU) 處置內容

聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)可在體外將超音波的能量聚焦在體內病灶中，在瞬間內產生65°C以上的高溫使焦點處的病灶細胞死亡。整體壞死的病灶逐漸萎縮並被體內吸收，從而達到治療的目的。治療過程中不開刀、不流血、不麻醉、不傷害正常組織。

聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)適應症：子宮肌瘤、子宮肌腺症等。

聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)風險：

1. 使用聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)治療子宮肌瘤或子宮肌腺症時，可能無法完全消融。
2. 術前定位提示病灶可以進行聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)治療，但治療期間病灶及子宮的位置可能發生變化，術中若患者不能固定維持體位、術中任何不適或生命徵象異常等，視患者情況有可能隨時終止治療。
3. 子宮周圍有許多重要臟器和組織，如：膀胱、輸尿管下段、輸尿管及卵巢、空腸、迴腸、直腸和乙狀結腸、骶神經等，標靶音波刀治療子宮肌瘤、子宮肌腺症偶有損傷這些器官或組織的風險，例如腸穿孔、膀胱穿孔、下肢感覺及運動障礙、神經損傷等，一旦發生，將出現相應的症狀或功能障礙，本院將進一步臨床處理。
4. 治療中及治療後有可能出現皮膚及皮下組織的熱損傷，根據損傷程度，或需要進一步的臨床處理，甚至需要做損傷處的清創縫合等。
5. 聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)治療中若需使用麻醉藥，有可能出現藥物反應和麻醉相關風險，例如呼吸抑制、過敏等。
6. 聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)治療屬於非侵入性治療，因此治療後仍不能明確確認病變組織的病理類型。
7. 子宮腔是與外界相通的臟器，鄰近子宮內膜的病灶經標靶音波刀治療後，可能引發內膜反應而出

現炎性滲出物經陰道流出，陰道可能出現暫時性分泌物增加；壞死的病灶也有可能出現繼發感染，並存在子宮穿孔的風險。其他部分出現感染也有導致治療區引發感染的風險。

8. 聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)治療並不能徹底移除子宮肌瘤或子宮肌腺症，患者仍有可能接受包括再次聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)治療及子宮切除等方法的治療。
9. 目前已經累積了越來越多有生育需求患者接受聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)治療的臨床病例。雖然臨床上不斷有治療後成功妊娠並生產的病例出現(包括陰道產和剖腹產)，但並不能保證接受標靶音波刀治療後的患者都可以成功妊娠。
10. 治療後病情仍可能繼續發展或其他未如預料的情況等。

聚焦超音波熱治療(標靶音波刀/MRgHIFU)替代方案：

根據患者病情，可採用：

1. 藥物治療：目前尚無根治本病的有效藥物，該治療停藥後症狀易復發。
2. 子宮內投藥系統(蜜蕊娜)治療。
3. 手術治療：包括子宮全切除術、病灶切除術等。

醫師補充說明：

患者(或家屬)提出之疑問及醫師解釋：

本人(或家屬)_____已經與醫師討論過接受標靶音波刀治療的效益、風險及替代方案，本人對醫師的說明都已充分了解，並且保有此資料副本一份。

本人(或家屬)：_____ (簽章)

與患者之關係：_____

見證人(本院醫護人員或患者家屬)：_____ (簽章)

說明醫師：_____ (簽章)

西元

年

月

日

附註：

- 1、立同意書人需由患者親自簽具；但患者如為未成年人或不能親自簽具者，得由醫療法第六十三條第二項規定之人員簽具〈民法規定：年滿20歲為成年人〉。
- 2、立同意書人非患者本人者時，「與患者之關係欄」應予填載與患者之關係。