

**保妥適 A 型肉毒桿菌素注射治療
說明暨同意書**

病歷號：

姓名：

生日：西元 年 月 日

“保妥適”A 型肉毒桿菌素注射治療說明書

這份說明書是有關您即將接受的手術或醫療處置的效益、風險及替代方案的書面說明，可做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瞭解資料的內容，所以請仔細閱讀；如果經醫師說明後您還有對這個手術或醫療處置的任何疑問，請在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。

手術/醫療處置之適應症及作法：(簡述)

BOTOX 保妥適(Botulinum Toxin Type A)是自美國進口的 A 型肉毒桿菌素注射劑，它可以阻斷神經訊號被傳遞到過度收縮的肌肉，進而放鬆緊張的肌肉。1973 年首先由美國眼科醫師 Alan B. Scott 應用於斜視治療，並於 1989 年獲美國 FDA 核准，適應症包括斜視及眼瞼痙攣，正式在美國上市；另核准斜頸症、局部肌肉痙攣症及腦性麻痺為“孤兒藥”適應症。其他國家，如加拿大、歐洲各國及日本等先進國家亦先後核准上市。我國衛生署已於 1999 年 4 月正式發給 BOTOX 肉毒桿菌素注射劑藥品許可證，適應症包括斜視、眼瞼痙攣、半面痙攣、局部肌肉痙攣症、痙攣性斜頸症、腦性麻痺及腦中風引起之肌肉痙攣。

肉毒桿菌素治療肌肉痙攣的原理，簡單來說是阻斷神經肌肉間的聯繫，使痙攣僵硬的肌肉放鬆，有助於復健效果的發揮。其作用機轉乃藉由藥物與運動神經末梢上之受體結合，進入神經末梢，並抑制乙醯膽素 (Acetylcholine) 之釋放，而阻斷神經肌肉傳導，產生局部化學性去神經化之肌肉麻痺作用，而使肌肉鬆弛。BOTOX 並不影響 Acetylcholine 之合成及貯存。注射後，神經末梢再生會建立新的神經肌肉聯結，肌肉活性約於三個月期間逐漸恢復，故於3-6 個月後可能必須重複注射以維持臨床療效。

手術/醫療處置效益：(經由手術或醫療處置，您可能獲得以下所列的效益，但醫師並不能保證您獲得任何一項；且手術或醫療處置效益與風險性間的取捨，應由您決定。)

1. 肉毒桿菌素之治療方式是以肌肉注射方式進行，經醫師謹慎評估檢查後，將適量之藥物注射於痙攣之肌肉中。注射後 3-7 天肌肉放鬆效果漸漸發揮，有時到 2-4 週更為明顯。肉毒桿菌素治療之特性為直接注射於局部痙攣之肌肉上，使肌肉鬆弛，也就是於患部直接產生作用，避免不必要的全身性副作用。
2. 手術/醫療處置成功率：不適用。

手術/醫療處置風險：(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列出。)

注射後可能產生的副作用為注射部位有局部疼痛或無力，有時會有跌倒、腳痛及全身虛弱無力之情況發生。跌倒可能和腳踝姿勢改變或局部無力有關，故注射後應特別小心，待患者重新適應新的平衡模式後即可恢復。另有約 1% 的患者可能腳抽筋或發燒，照護上應特別留意。一般而言，這些副作用都是輕微至中度，極少有嚴重副作用產生。

**保妥適 A 型肉毒桿菌素注射治療
說明暨同意書**

病歷號：

姓名：

生日：西元 年 月 日

第 2 頁

(“保妥適”A 型肉毒桿菌素注射治療說明書承上頁)

替代方案：(這個手術或醫療處置的替代方案如下，如果您決定不施行這個手術或醫療處置，可能會有危險，請與醫師討論您的決定。)

1. 目前治療痙攣張力的方式尚有手術及口服藥品。醫師會依患者之狀況需要，建議藥物治療或手術之進行。口服藥物比較會有全身無力的副作用；手術則為侵入式治療，且須配合麻醉進行。
2. 不實施醫療處置可能的後果：不適用。

醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋：(如無，請填寫無)

注意事項：

1. 重症肌無力患者、懷孕或哺乳婦女不可接受治療。不可併用Aminoglycoside 或 Spectinomycin 抗生素。若使用干擾神經肌肉傳導藥物必須特別小心。有以上狀況請先告知醫師。
2. 除已申請健保事前審查核准使用者外，須自費接受治療。
3. 醫師將注射適當劑量於痙攣之肌肉中，注射後 3-7 天肌肉放鬆效果漸漸發揮，有時在2-4週更為明顯，請小心跌倒的發生。
4. 藥物約3週可達療效，效果約持續3至6個月。
5. 注射後應遵照醫師指示配合相關之復健及門診追蹤。
6. 注射後若有任何不適或過敏現象則應立即就醫。
7. 肉毒桿菌素注射治療的目的在降低肌肉痙攣張力，唯有配合積極的訓練主動動作功能，患者的功能才能全面進步。

說明醫師： (簽章)

日期：西元 20 年 月 日

“保妥適”A 型肉毒桿菌素注射治療同意書

病人：_____，病歷號碼_____，出生於西元_____年_____月_____日，因患_____，需接受“保妥適”A 型肉毒桿菌素注射。立同意書人已經與醫師討論過接受這個手術或醫療處置的效益、風險及替代方案，對醫師的說明都已充分了解且同意由貴院施行該項術式或醫療處置，並且保有此資料副本一份。

立同意書人： (簽章) 身分證字號：

與病人之關係(請圈選)：本人、配偶、父、母、兒、女、其他：_____

住址： 電話：

日期：西元 20 年 月 日

(若病人意識不清且無親屬或關係人在場，需由警消人員、社工或志工簽署見證；如由病人、親屬或關係人簽署本同意書，則無需見證，見證人部分得免填。)

見證人： (簽章)

日期：西元 20 年 月 日