

# 意向书

## 氯胺酮注射治疗知情同意书

氯胺酮注射液自 1970 年获得批准以来，一直被广泛用于手术室和急诊科。现在，氯胺酮已较少用作手术麻醉剂，但在姑息治疗和其他情况下常被用作镇痛剂。

大约 10 年前，氯胺酮因其对精神疾病的显著疗效而广为人知。

氯胺酮诊所将其用于治疗抑郁症、强迫症、创伤后应激障碍、双相情感障碍、焦虑症和慢性疼痛。

然而，使用氯胺酮治疗抑郁症、强迫症、创伤后应激障碍、双相情感障碍、焦虑症和慢性疼痛属于标签外用途，目前在日本尚未获得保险批准。

## 1. 氯胺酮注射程序

- (1) 注射氯胺酮时，首先在四肢（手臂、手和脚）进行静脉注射。
- (2) 输液过程中持续监测心率和血氧饱和度。
- (3) 必要时测量血压。
- (4) 缓慢持续输注氯胺酮，剂量由医生决定。
- (5) 随后的注射剂量根据注射反应进行调整。
- (6) 根据反应调整输液速度。
- (7) 输液结束后，病人应休息片刻。
- (8) 如果认为可以安全回家，您就可以回家了。

## 2. 风险/副作用

氯胺酮的风险和副作用通常取决于剂量和注射速度。

用于治疗抑郁症、强迫症、创伤后应激障碍、躁郁症、焦虑症和慢性疼痛的剂量是有效的最低剂量。

虽然疗效与注射速度之间也有联系，但注射速度的调整是为了避免副作用。

在大多数情况下，副作用是暂时的，并可自行缓解。

静脉注射氯胺酮后，意识改变通常会持续 30 分钟左右，但也可能持续更长时间。

平衡感受损、头晕和恶心可能会出现，但会在 3-6 小时内逐渐消退。

### (1) 常见不良反应（发生率：被认为超过 1%的不良反应）

- 幻觉 生动的梦境和噩梦
- 恶心和呕吐
- 唾液分泌增加、头晕、视力模糊
- 输液时心率和血压升高
- 运动技能改变

这些症状通常在停止输注后消失。

### (2) 罕见不良反应（发生率：0.1% 至小于 1）

- 皮疹、复视、注射部位疼痛和发红、眼压升高、类似癫痫发作的手臂抽搐动作

### **(3) 非常罕见的不良反应（发生率：<0.1）**

- 过敏反应、心率不齐或缓慢、心律失常、低血压。
- 不排除出现过敏性休克等严重副作用（包括死亡）的可能性，但极为罕见。

### **(4) 其他风险**

- 针刺可能导致暂时不适和感染。
- 氯胺酮与其他药物相互作用的风险。 请向医生披露您正在服用的所有药物（包括处方药和非处方药）、补充剂和其他类似物质。
- 氯胺酮可能对抑郁症、躁郁症、创伤后应激障碍、焦虑症、强迫症或慢性疼痛综合症等精神疾病无效。

## **3. 适应症/效果**

与传统的抗抑郁药物不同，氯胺酮已被证明可以迅速减轻抑郁症、躁郁症和创伤后应激障碍的症状。

此外，氯胺酮还有助于缓解各种慢性疼痛综合症以及对毒品和酒精的渴望。

最初的一系列注射用于延长改善的持续时间。

虽然氯胺酮注射疗法的目的是改善症状，但其有效性并无保证，也无法预测人们对其的反应。

这些效果可能不会持续很长时间，在大多数情况下需要继续注射。

氯胺酮并不是抗药性抑郁症患者的唯一选择。

还有其他选择，如电休克疗法（ECT）和经颅磁刺激（TMS）。

## **4. 安全预防措施**

- 由于有恶心和呕吐的风险，至少在 4 小时前不要进食或饮水。（但可以在两小时内喝水或茶）。

照常服用常规药物。（拉米妥、苯二氮卓类药物和镇静剂（包括麻醉性镇痛剂）除外。请事先向医生咨询需要服用哪些常规药物）。

- 输液后 24 小时内，请勿驾驶汽车、操作危险设备或从事危险活动，因为反射可能会变得迟钝或减弱。

此外，建议在输液后尽可能与同伴一起回家。

- 输液前和输液后 24 小时内避免饮酒和其他含酒精的饮料。
- 务必告知医生您正在服用的任何药物，尤其是麻醉止痛药和巴比妥类药物。
- 离开诊所后，如果您有任何问题，请立即联系诊所。

如果无法直接联系我们，请考虑咨询或前往附近的医生办公室或急诊室就诊。

## **5. 氯胺酮疗法的禁忌症**

- 氯胺酮疗法不适用于以下情况/病史者。
- 滥用刺激性药物、以娱乐为目的吸毒
- 精神分裂症或其他精神障碍（症状严重影响对现实的回顾，如幻觉、妄想、言行不连贯等）
- 激进的自杀计划
- 有颅内高压病史
- 孕妇或哺乳期妇女
- 高血压未得到控制

- 甲状腺功能亢进症未经治疗
- 对氯胺酮过敏或有不良反应史

### 【氯胺酮的滥用和产生身体依赖性的可能性】

氯胺酮属于一类化学物质，被归类为致幻剂（“迷幻剂”）。氯胺酮是一种受控物质，在美国受《1970 年受控物质法》附表 III 的管制，在日本自 2007 年起被指定为麻醉品。没有证据表明单次或多次使用氯胺酮会增加药物使用障碍的风险。当氯胺酮作为娱乐性药物被滥用时，产生身体依赖性的可能性为低至中度，但在医疗处方中使用氯胺酮治疗时，产生身体依赖性的可能性较低。

### 【关于自杀念头的说明】

精神病患者有自杀倾向（想到结束自己的生命）。如果在氯胺酮治疗之前、期间或今后的任何时候出现自杀念头，请立即寻求急诊治疗。

## 6. 开始、继续和停止治疗等

您的医生将决定您是否需要接受氯胺酮治疗。

即使您希望接受治疗，也有可能不接受治疗，或者医生可能在任何时候或任何情况下决定停止输注。

患者也可以随时或在任何情况下决定是否继续或停止输注氯胺酮。如果您希望停止输注，请立即通知医生。

## 7. 一般条款和条件

与本待遇相关的所有问题均受日本法律管辖。

名古屋地方法院对与本治疗相关的所有争议拥有一审专属管辖权。

本诊所不对氯胺酮治疗在贵国法律下的合法性负责。

我（主治医生）向以下患者详细、认真地解释了氯胺酮疗法作为抑郁症、强迫症、创伤后应激障碍、双相情感障碍、焦虑症和慢性疼痛治疗手段的性质、条件和风险，以及上述多种治疗方案的每种细节及其利弊和预后。

医生解释 鳥居 圭

我（患者）已经从上述医生那里得到了关于氯胺酮疗法作为抑郁症、强迫症、创伤后应激障碍、双相情感障碍、焦虑症和慢性疼痛治疗方法的性质、条件和风险的详细而认真的解释，以及上述几种治疗方法的每一种的详细情况、各自的内容和利弊以及预后。在此基础上，我希望接受氯胺酮治疗。

日期 年 月 日

患者签名\_\_\_\_\_