

SINTESI INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO CON IPOTERMIA CORPOREA LIEVE GENERALIZZATA PER I GENITORI DI NEONATI AFFETTI DA ENCEFALOPATIA IPOSSICO-ISCHEMICA MODERATA-GRAVE

Gentile signore, gentile signora,
il dott., nel contesto delle cure rivolte a Vostro/a figlio/a, vi ha proposto di sottoporlo/a ad ipotermia corporea lieve generalizzata. Il presente modulo ha lo scopo di informarvi sulle caratteristiche della procedura a cui verrà sottoposto/a vostro/a figlio/a.

Vi preghiamo pertanto di leggerlo attentamente e di chiedere qualsiasi spiegazione, informazione o ulteriori dettagli che desiderate sapere ai medici che stanno curando vostro figlio/a.

Perchè mio figlio/a deve sottoporsi ad ipotermia corporea lieve generalizzata? Suo figlio/a è affetto/a da encefalopatia ipossico-ischemica per cui richiede di essere sottoposto ad ipotermia corporea lieve generalizzata.

Che cos'è l'ipotermia corporea lieve generalizzata? è una procedura terapeutica la cui finalità è quella di raffreddare il corpo e, con esso, il cervello, del neonato affetto da encefalopatia ipossico-ischemica a temperature comprese tra 32° e 34°C.

Numerosi studi sperimentali hanno dimostrato che se il cervello viene tenuto a queste temperature immediatamente dopo l'asfissia, il danno a carico delle cellule nervose è minore e la prognosi neurologica a distanza è migliore. La scelta dell'ipotermia generalizzata deriva dai dubbi circa la reale possibilità che il raffreddamento della sola testa riduca effettivamente la temperatura cerebrale profonda.

In che cosa consiste? Tecnica/modalità di esecuzione: il raffreddamento del corpo e del cervello del neonato sarà realizzato con un'unità per riscaldamento/raffreddamento conduttivo, mediante materassini a circolo di acqua riscaldata o raffreddata.

Il trattamento sarà effettuato solo dopo che una valutazione clinica, neurologica ed una registrazione elettroencefalografica (EEG) ne confermeranno l'indicazione.

Il neonato sarà raffreddato nell'arco di un'ora ad una temperatura rettale di 33.5 °C; la temperatura corporea sarà misurata in continuo nel retto, attraverso una sonda che garantirà il servocontrollo dell'unità raffreddante.

Affinché l'ipotermia produca benefici massimi, questa deve essere iniziata il più precocemente possibile (entro e non oltre 6 ore dall'insulto ipossico) e prolungarsi per 72 ore.

Dopo 72 ore di trattamento, la temperatura corporea sarà fatta risalire lentamente (non più di 0.5°C per ora), fino a 37 °C. Dopo il raggiungimento dell'eutermia, la temperatura del neonato sarà controllata per ulteriori 24 ore per prevenire rebound d'ipertermia, che potrebbero essere dannosi. Successivamente, si potrà iniziare ad alimentare con latte il neonato in assenza di controindicazioni.

Monitoraggio del neonato durante il trattamento ipotermico: Il neonato sarà sottoposto a monitoraggio continuo delle funzioni vitali (FC, FR, SaO₂, pressione arteriosa, diuresi e peso) e della temperatura rettale. L'elettrocardiogramma verrà eseguito ai neonati con FC < 90 battiti/minuto per la valutazione del QT. Particolare attenzione verrà posta alla mobilitazione del neonato per prevenire ustioni da freddo. Tutti i giorni (o più frequentemente se clinicamente necessario) saranno eseguiti controlli di: emogasanalisi, elettroliti, assetto coagulativo, emocromo, indici d'infezione.

Assistenza al neonato sottoposto al trattamento ipotermico: l'assistenza rianimatoria sarà modulata sulla base della gravità delle condizioni cliniche dovute all'asfissia: il neonato potrebbe richiedere di essere intubato e sostenuto con ventilazione meccanica oppure necessitare solo di somministrazione di ossigeno, se in grado di mantenere un'adeguata respirazione autonoma.



**SINTESI INFORMATIVA E MODULO DI
CONSENSO AL TRATTAMENTO CON
IPOTERMIA CORPOREA LIEVE PER NEONATI
AFFETTI DA ENCEFALOPATIA IPOSSICO-
ISCHEMICA**

Rev.0.0
10/12/2021
Pagina 2 di 4

Verrà posizionato un catetere venoso (preferenzialmente centrale e con accesso dalla vena ombelicale) per la nutrizione parenterale e l'infusione di farmaci e/o emocomponenti necessari a mantenere il neonato in condizioni di stabilità. Tutti i neonati riceveranno sedo-analgesia con analgesici specifici, visto che l'ipotermia induce agitazione e riduzione della soglia del dolore. Le convulsioni verranno trattate con farmaci specifici.

Potenziali effetti collaterali dell'ipotermia: in generale l'ipotermia causa effetti che possono essere classificati in:

- 1) cambiamenti fisiologici reversibili [abbassamento della frequenza cardiaca e della frequenza respiratoria], che regrediscono immediatamente al recupero della normotermia;
- 2) alterazioni patologiche reversibili, potenzialmente pericolose [ipoglicemia (12%); ipertensione polmonare (10-15%); ipotensione arteriosa (40-70%); alterazione della coagulazione (40%) e/o la piastrinopenia (60%); emorragia intracranica (40%); sepsi (5-12%); enterocolite necrotizzante (< 1%); insufficienza renale (5-15%); ustioni da freddo (5%)]
- 3) alterazioni che determinano danni gravi ed irreversibili quali il sanguinamento cerebrale o l'arresto cardiaco intrattabile per aritmie (5%).

Tuttavia queste condizioni patologiche sono spesso associate all'encefalopatia ipossico-ischemica e, complessivamente dagli studi neonatali eseguiti non emerge una preoccupante maggiore incidenza di effetti avversi nei neonati trattati con ipotermia lieve-moderata.

Sospensione anticipata del trattamento: il medico responsabile del trattamento potrà sospendere lo stesso se insorgono effetti avversi di difficile controllo, se si verifica una persistente incapacità a mantenere la temperatura nei limiti desiderati, se l'evidenza clinica, EEG (elettroencefalogramma) o di immagine (es. ecografia) mostrino un danno cerebrale severo irreversibile. Se il medico responsabile del trattamento decide di interrompere l'ipotermia, verranno adottate le normali procedure di riscaldamento.

Innovatività della procedura: attualmente questo trattamento costituisce il più promettente intervento neuroprotettivo per i neonati asfittici.

Efficienza ed idoneità della struttura: la Terapia Intensiva Neonatale di quest'Ospedale è una struttura dotata di tecnologia e personale specializzato per l'assistenza di neonati patologici. Ciò garantisce lo svolgimento di un trattamento così delicato in condizioni di sicurezza.

Cosa comporta?

Follow-up: i neonati sottoposti ad ipotermia verranno seguiti al follow-up neurologico. La durata minima del followup necessaria per una diagnosi accurata di disabilità neuromotoria, neurosensoriale e cognitiva è 18 mesi.

Un più lungo follow-up fino a circa 6 anni di età sarebbe opportuno per una dettagliata valutazione delle funzioni intellettive.

Esistono alternative terapeutiche?

Alternative terapeutiche: il trattamento attuale dell'encefalopatia asfittica perinatale consiste solo nel mantenimento dei parametri fisiologici entro i valori di normalità e nel trattare le convulsioni con farmaci anticonvulsivanti. Alcuni trattamenti farmacologici sperimentali hanno mostrato benefici prevalentemente in animali asfittici. Tuttavia questi risultati non sono stati dimostrati nei neonati.

I sottoscritti dettagliatamente informati che il proprio figlio/a è affetto/a da encefalopatia ipossico- ischemica moderata/grave e che richiede di essere sottoposto/a ad ipotermia corporea lieve generalizzata, dichiarano di aver ricevuto il presente modulo informativo, che s'impegnano a leggere attentamente prima di fornire il consenso.

Preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data _____

Primo Genitore (cognome, nome e firma) _____

Secondo genitore (cognome, nome e firma) _____



MODULO DI CONSENSO AL TRATTAMENTO CON IPOTERMIA CORPOREA LIEVE

Il/la sottoscritto/a _____
In caso di minore o soggetto sotto tutela indicare le generalità del genitore/tutore

nato/a _____ **il** _____

Il/la sottoscritto/a _____
In caso di minore indicare le generalità dell'altro genitore (vivente)

nato/a _____ **il** _____

(1) in qualità di esercente/i la potestà sul minore

nato/a _____ il _____

(2) in qualità di tutore/amministratore del paziente.....

nato/a _____ il _____

Informato/a dal Dott. _____ matricola _____
(scrivere a stampatello)

DICHIARA

Di essere consapevole delle necessità di sottoporre il proprio figlio/a - soggetto tutelato a

Ipotermia corporea lieve generalizzata

per la patologia (*indicare la patologia che richiede gli accertamenti diagnostici o gli atti terapeutici*)

Dichiara inoltre di essere stato/a informato/a in modo comprensibile esaustivo ed adeguato, attraverso colloquio e materiale informativo consegnatomi, in merito a:

- l'atto sanitario sopra indicato, consigliato per la cura e/o migliorare la prognosi, i relativi rischi e vantaggi, le eventuali conseguenze temporanee o permanenti e la modalità di effettuazione,
- la possibilità di dover modificare o ampliare il trattamento, così come già programmato, di fronte a situazioni impreviste e al momento difficilmente prevedibili
- le probabilità di successo ed i potenziali benefici
- i potenziali rischi e le possibili complicanze prevedibili, comprese quelle infettive e la loro probabilità di verificarsi
- i possibili esiti in caso di rifiuto della procedura proposta
- le possibili alternative alla procedura, i relativi benefici e rischi
- la possibilità di revocare il consenso in qualunque momento
- le condizioni cliniche o fisiologiche che possono influire sugli esiti o determinare complicazioni o rappresentare fattori di rischio aggiuntivi):

_____ (compilare **sempre**, a cura del medico)

Preso atto della situazione illustrata, confermo di aver compreso le informazioni ricevute e pertanto:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Con scelta attuale e spontanea, all'atto sanitario propostomi

AFFERMO:

- di aver ben compreso tutto ciò che è stato spiegato sia in ordine alle condizioni cliniche, sia ai rischi connessi all'atto sanitario, sia a quelli che potrebbero derivare in caso di rifiuto e di essere pienamente cosciente, consapevole e libero/a nelle scelte che attengono alla mia persona/al mio assistito
- di aver ricevuto materiale informativo specifico relativo al trattamento proposto

La presente firma conferma che il consenso o il rifiuto all'atto proposto è espresso dal sottoscritto/a e che il presente modulo è conforme all'andamento del colloquio/i avuti con il /i medico/i e con l'informativa ricevuta

Data ____/____/____ ora ____

Firma e timbro del Medico

Presenza di interprete: no si (nome e cognome)

Firma del 1° genitore/rappresentante legale

Firma del 2° genitore

REVOCA DEL CONSENSO

Il/la sottoscritto/a

REVOCA il proprio consenso alla procedura proposta

Data ____/____/____ ora ____

Firma e timbro del Medico

Presenza di interprete: no si (nome e cognome)

Firma del 1° genitore/rappresentante legale

Firma del 2° genitore
