

## Informovaný souhlas zákonného zástupce s výkonem

### Léčba hypoxicko ischemické encefalopatie řízenou hypotermií

#### Vážení rodiče,

vzhledem k tomu, že jako zákonný zástupce se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu zvoleném u Vašeho dítěte, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován.

Na základě aktuálního zdravotního stavu Vašeho dítěte byla lékařem doporučena léčba hypoxicko ischemické encefalopatie řízenou hypotermií.

#### Co je hypoxicko ischemická encefalopatie (dále jen HIE):

HIE vzniká v důsledku přerušení dodávky krve a kyslíku do mozku zralého novorozence. Nejčastěji k němu dochází před, při nebo těsně po porodu. Obnovení dodávky okysličené krve do mozku je předpokladem přežití, ale neznamená úpravu do původního stavu. V období následujícím po prodělaném nedokysličení v mozkové tkáni dochází k bouřlivé odpovědi trvající desítky hodin, která má za následek další poškozování mozku novorozence.

#### Jaké jsou následky HIE:

Rozsah následků HIE z velké části závisí na hloubce a délce nedokysličení. Významný je ale i podíl následných škod, ke kterým v postiženém mozku dochází v období následujícím po hypoxii. Přes použití komplexní standardní léčby je prognóza pacientů, kteří prodělali HIE, velmi závažná. 15-20% pacientů v jejím důsledku umírá, okolo 25% má trvalé závažné postižení mozku. Takovým postižením může být dětská mozková obrna, snížení mentálních schopností, těžké smyslové vady jako jsou slepota a hluchota, případně epilepsie. Tyto vady se mohou vyskytovat izolovaně, častěji v podobě kombinovaného postižení.

#### Jak probíhá standardní léčba HIE:

V prvních dnech po prodělaném nedokysličení může dojít k selhání více orgánů v těle. Obvykle dochází k poruchám krevního oběhu v důsledku porušené činnosti srdce, dechovému selhávání v důsledku poruchy regulace dýchání, ale i přímého postižení plic, selhání ledvin, jater a systému krevní srážlivosti. Všechny tyto komplikace akutně mohou ohrozit pacienta na životě a musí být neprodleně léčeny. Podmínkou, ale nikoliv zárukou hojení mozkové tkáně po prodělaném nedokysličení, je úspěšná léčba všech orgánových selhání. Pokud je léčba orgánových selhání úspěšná, dochází k obnovení jejich funkcí během několika dnů. Mozek je ale výjimečným orgánem a schopnost regenerace u donošeného novorozence je značně omezená.

Možnosti léčby, které by dokázaly přímo zabránit škodlivým jevům probíhajícím v mozku po prodělaném nedokysličení jsou velmi omezené. Léčba se proto zaměřuje na zvládnutí orgánových selhání, aby byl zajištěn stabilní krevní oběh, dýchání, rovnováha vnitřního prostředí. Zvláštní pozornost je věnována léčbě křečí, které se v akutním období často objevují.

#### Jaké místo má řízená hypotermie v léčbě HIE:

Celosvětově neuspokojivé výsledky standardního postupu léčby vedly k hledání nových metod, které by dokázaly zlepšit prognózu pacientů.

Řízená hypotermie patří ke slibným postupům, jak ukazují četné pilotní studie a jedna významná dokončená studie na postižených novorozencích. Zkušenosti s použitím řízené hypotermie jsou dosud omezené, a proto tento léčebný postup **nebyl dosud zařazen do standardu léčby**. Přesto jej ve světě provádí renomovaná neonatologická pracoviště. Řízená hypotermie nenahrazuje standardní léčbu, ale provádí se současně s ní.

#### Jaký je postup při provádění léčby řízenou hypotermií:

Léčbu řízenou hypotermií je nutné zahájit co nejdříve po prodělaném nedokysličení nejlépe do 6 hodin. Celé tělo pacienta je mírně ochlazené na teplotu  $34,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$  a při této teplotě se udržuje po dobu 72 hodin. Následně se povolná ohřívá na normální tělesnou teplotu. Po celou dobu samozřejmě probíhá komplexní léčba všech orgánových komplikací, které nedokysličení vyvolalo.

### Jaké výhody nabízí léčba řízenou hypotermií:

Cílem léčby řízenou hypotermií je omezit škodlivé pochody, které v mozku probíhají po prodělaném nedokysličení. U pacientů se středně závažnou formou HIE lze dle dosavadních zkušeností snížit výskyt trvalých neurologických následků. Nutno zdůraznit, že toto zlepšení prognózy nepřináší všem léčeným pacientům, ale přibližně jednomu ze šesti pacientů. Přestože se takové zlepšení vyhlídky na dobrý výsledek léčby zdá být nepatrné, představuje zatím největší pokrok za posledních 20 let intenzivních výzkumů. Z dosavadních zkušeností ze studií vyplývá, že prospěch z této léčebné metody nemají pacienti s nejllehčí a nejtěžší formou HIE, jejich osud se touto léčbou nemění.

### Jaké jsou možné komplikace a rizika při léčbě řízenou hypotermií:

Změna tělesné teploty mimo normální hodnotu může kromě možného prospěchu přinášet pacientovi i některá rizika. Mezi známá rizika patří poruchy srdečního rytmu, zvýšení nároků na léčbu nestability krevního oběhu, poruchy rovnováhy vnitřního prostředí (koncentrace minerálů a glukózy v organismu) a poruchy krevní srážlivosti, které mohou vyústit v krvácení, včetně život ohrožujících krvácivých komplikací. Tyto komplikace se často vyskytují i u pacientů s HIE, kteří nejsou léčeni řízenou hypotermií. Léčba řízenou hypotermií může přinášet i jiná, dosud nepopsaná rizika.

### Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

### Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

### Plánovaný výkon:

<b>Léčba hypoxicko ischemické encefalopatie řízenou hypotermií</b>
--

### Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Léčba řízenou hypotermií nebude pro Vás představovat žádné náklady, můžete tuto léčbu kdykoliv odmítnout a toto Vaše rozhodnutí bude respektováno a neovlivní další standardní postup komplexní léčby HIE.

Údaje ze zdravotní dokumentace pacientů léčených řízenou hypotermií budou na našem pracovišti dále zpracovávány a mohou se stát předmětem sdělení v odborných publikacích. Mezi tyto údaje nepatří osobní údaje pacientů.

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu svého dítěte, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně života nebo zdraví mého dítěte, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ podpis zákonného zástupce, opatrovníka