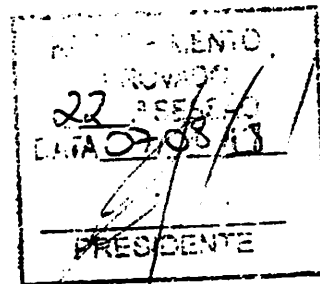




Câmara Municipal da Estância Balneária de Praia Grande
Estado de São Paulo

**SENHOR PRESIDENTE;
SENHORES VEREADORES:**



REQUERIMENTO N.º

238 / 18

Recebi uma equipe de Neonatologia de Praia Grande, que nos apresentou proposta de melhoria no atendimento dos recém nascidos pela nossa rede pública de saúde.

Nos primeiros dias de vida, um recém nascido geralmente é acometido de convulsões imperceptíveis, mas que geram sequelas permanentes.

Oito em cada 1.000 nascidos vivos podem desenvolver asfixia perinatal, que representa a terceira causa mais comum de morte neonatal no país.

Os recém-nascidos nessas condições têm risco alto de morte, paralisia cerebral e retardo mental, sendo que alguns apresentarão déficits motores significativos durante toda a vida, bem como comprometimento da memória, disfunção visual, aumento da hiperatividade e atraso na prontidão escolar.

Outra patologia frequente são os partos prematuros, pois com a sobrevivência do bebê, surgem os déficits neurológicos permanentes.

No mundo, nascem 1,15 milhões de bebês asfixiados, e 13 milhões de bebês prematuros a cada ano.

Do total, 233.000 bebês asfixiados e 350.000 bebês prematuros irão evoluir com sequelas neurológicas moderadas/graves pelo resto da vida.

Trata-se de uma parcela da população, que quando afetada, demandará de cuidados específicos por toda a existência.

Isto representa um impacto social e econômico devastador em todos os níveis de governo, sendo que as Cidades serão mais prejudicadas, porque é na Cidade que mora o cidadão.



Câmara Municipal da Estância Balneária de Praia Grande
Estado de São Paulo

Nela residem seus familiares, e dela receberão o primeiro atendimento, e também o acompanhamento médico ambulatorial para toda a vida.

No Brasil existe um "Benefício da Prestação Continuada", custeada por todos nós Brasileiros, e que custou aos cofres públicos em 2015 o montante de R\$ 22 bilhões.

Deste astronômico valor, R\$ 4.6 bilhões foram destinados a crianças e adolescentes (mais de 500.000 acometidos), sendo as patologias neonatais a principal causa da deficiência que demandou este Benefício pago pelo INSS.

Segundo os médicos que nos entregaram este estudo, a implementação de "**hipotermia terapêutica e monitoramento cerebral contínuo**" eliminaria quase que completamente a maioria dos riscos dessas sequelas.

Mas a implantação desse tratamento não ocorre devido à vários fatores: falta de especialização, falta de pessoal treinado, recursos, equipamentos, manutenção dos equipamentos, apoio contínuo de neurologia e cardiologia, enfim, de toda uma estrutura necessária para cuidar dos bebês.

Porém, existe um serviço remoto disponibilizado aos hospitais públicos e privados, com equipamento de ponta, que permite a instalação desse serviço em qualquer espaço, cujo investimento se torna ínfimo, se comparado ao elevado custo do tratamento permanente dos sequelados.

O nome deste tratamento é:

Monitorização Cerebral aEEG/EEG associado ao serviço de Hipotermia Terapêutica, com ligação 24h por dia e 365 dias no ano com a CVI e a equipe médica especializada prestando serviço remoto.

Ante o exposto **REQUEIRO** à Mesa, ouvido o Colendo Plenário, seja encaminhado ofício ao Excelentíssimo Senhor Prefeito Municipal, **DR. ALBERTO PEREIRA MOURÃO**, para que nos informe:

1. A rede pública de saúde municipal dispõe de serviço de hipotermia terapêutica e/ou monitoramento cerebral dos recém nascidos em Praia Grande?



Câmara Municipal da Estância Balneária de Praia Grande
Estado de São Paulo

2. Caso positivo, de que forma este serviço (ou parte dele) é realizado? Qual o índice de eficácia desse modelo?
3. Há interesse do Município na melhoria da qualidade dos cuidados prestados em neonatos e lactentes com risco para lesão cerebral?
4. Solicito estudos para implantação do serviço de Monitorização Cerebral aEEG/EEG associado ao serviço de Hipotermia Terapêutica, com ligação 24h por dia e 365 dias no ano com a CVI e a equipe médica especializada prestando serviço remoto, conforme Projeto Anexo.

A implantação deste serviço praticamente eliminará futuros custos ao Poder Público, seja com tratamento permanente, seja com assistência social.

A cada bebê salvo das sequelas, haverá uma nova oportunidade para exercerem atividades produtivas e contribuirão à sociedade.

Por isso, tratar os primeiros dias de vida de uma criança é o maior investimento que o Município pode realizar em se tratando da saúde pública e assistência social.

Cada cidadão salvo por esse tratamento preventivo, certamente contribuirá futuramente com o seu trabalho, ou mesmo com seus impostos, para o desenvolvimento do nosso país.

Além disso, este investimento atende um dos mais elementares objetivos de nossa República: a **Dignidade da Pessoa Humana**.

REQUEIRO também que cópia deste Trabalho seja encaminhado ao Secretário de Saúde Municipal, **CLEBER SUCKOW NOGUEIRA**; ao Secretário de Saúde do Estado de São Paulo, **MARCO ANTONIO ZAGO**; e ao Diretor Clínico do Hospital Imã Dulce.

Sala Emancipador Oswaldo Toschi, 06 de agosto de 2018.


EDNALDO DOS SANTOS PASSOS
Vereador



**Aplicabilidade de um Modelo Avançado de
Telemedicina para Implantação de UTI Neonatal
Neurológica para Atendimento de Recém-
Nascidos de Alto Risco**

Aplicabilidade de um Modelo Avançado de Telemedicina para Implantação de UTI Neonatal Neurológica para Atendimento de Recém-Nascidos de Alto Risco

Introdução

A neonatologia é uma das especialidades médicas que mais evoluíram nas últimas décadas. O incremento do surfactante, óxido nítrico, ventilação protetora promoveram verdadeira revolução na redução da mortalidade neonatal. Entretanto, por diversas vezes esse incremento da sobrevida não foi acompanhada de um neurodesenvolvimento adequado.

Múltiplas são as patologias no período neonatal que estão associadas a alto risco de desenvolvimento de sequelas. O primeiro grupo de risco que se merece destaque é a asfixia perinatal, doença com incidência de 1 a 8 por 1.000 nascidos vivos a termo ⁽¹⁾ e que representa a terceira causa mais comum de morte neonatal (23%) após nascimento prematuro (28%) e infecções graves (26%) ⁽²⁻⁴⁾. Apesar dos importantes avanços citados nos cuidados perinatais nas últimas décadas, a asfixia continua a ser uma condição grave, e leva a condição denominada encefalopatia hipóxico-isquêmica.

Os recém-nascidos com encefalopatia grave têm um risco muito alto de morte, paralisia cerebral e retardo mental entre os sobreviventes. Os recém-nascidos com encefalopatia moderada apresentam déficits motores significativos, deficiência motora fina, comprometimento da memória, disfunção visual, aumento da hiperatividade e atraso na prontidão escolar ⁽⁵⁻⁸⁾.

Outra patologia que merece fundamental destaque é a prematuridade, com importante destaque no risco de sobrevivência acompanhada de déficits neurológicos. Estudos epidemiológicos ^(8,9) apontam que no mundo nascem 1,15 milhões de asfixiados e 13 milhões de prematuros ao ano. Destes bebês, 233.000 asfixiados e 350.000 prematuros irão evoluir com sequelas neurológicas moderadas/graves.

Outras patologias também envolvem riscos importante de lesão neurológica permanente, destacando-se as principais condições de risco na tabela 1.

Tabela 1. Principais Patologias Associadas a Alto risco de Lesão cerebral Permanente no Período Neonatal

1. Pacientes com asfixia perinatal / encefalopatia hipóxico-isquêmica (EHI)
2. Prematuridade Extrema
3. Cardiopatia congênita
4. Malformações cerebrais (cx: microcefalia, hidrocefalia)
5. Infecções congênitas
6. Sepses tardia
7. Hemorragia peri-intraventricular
8. Erros inatos do metabolismo
9. Período pós parada-cardiorrespiratória
10. Crises convulsivas por causas diversas

Trata-se de uma parcela da população, que quando afetada, demandará de cuidados específicos por toda a vida. Isto representa um impacto social e econômico devastador. Estudos americanos ⁽¹⁰⁾ revelam custos durante a vida de crianças com deficiência incapacitante na ordem de US 67 bilhões. No Brasil o problema atinge proporções semelhantes e pode ser exemplificado pelo exemplo do BPC – Benefício da Prestação Continuada, que tem seu custo em crescimento ascendente com auxílio a pessoas com deficiência incapacitante (2.3 milhões de pessoas), custou aos cofres públicos em 2015 o montante de R\$ 22 bilhões, sendo destes 4.6 bi destinados a crianças e adolescentes (mais de 500.000 acometidos), sendo as afecções neonatais a principal causa de deficiência adquirada na faixa etária.

O racional para explicar as diferenças neste custos podem ser explicadas pela tabela abaixo onde destaca-se a necessidade de um acompanhamento multidisciplinar, aumento expressivo no número de internações, cirurgias e necessidade de medicações especiais. Um painel de especialistas nacional estimou que ao longo de seus 20 primeiros anos de vida, crianças com deficiência incapacitante grave podem custar até 3 milhões de reais, cerca de 150 vezes mais, do que crianças sem deficiências.

Tabela 2. Comparação de diferentes formas de Assistência em Saúde e Assistência Social entre as diferentes formas de Deficiência

Criança sem deficiência	Criança com deficiência leve	Criança com deficiência moderada	Criança com Deficiência Grave
Assistência em Saúde Pediatría (Puericultura)	Assistência em Saúde Pediatría + algumas especialidades ex: Neurologia	Assistência em Saúde Pediatría + algumas especialidades ex: Neurologia Ortopedia Fisioterapia	Assistência em Saúde Pediatría + Acompanhamento Multidisciplinar <u>Extensa</u> Neurologia Ortopedia Oftalmologia Otorrinolaringologia a Cirurgia Infantil Neurocirurgia Fonoaudiologia Dentista Terapia
Raras internações	Internações infrequentes	Internações frequentes	Internações muito frequentes
Rara necessidade de cirurgias	Rara necessidade de cirurgias	Necessidade de Diversas Cirurgias	Frequente necessidade de múltiplas cirurgias
Não usa medicação contínua	Algumas fazem uso de medicação contínua	Frequente uso de algumas medicações de uso contínuo	Uso de <u>múltipla</u> medicações <u>e</u> de uso contínuo
Assistência Social: Escola Normal	Assistência Social: Escola normal	Assistência Social: Algumas necessitam de escolas especiais	Assistência Social: Escolas Especiais

Crescer e produzir economicamente	Capacidade de estudar, crescer e produzir economicamente	Capacidade de produzir economicamente, porém de forma muito restrita	Incapacidade total Frequentemente vítimas de violência
			Necessitam auxílios
			Não irão conseguir produzir economicamente

Considerando este cenário, múltiplos centros norte-americanos e alguns centros brasileiros estão introduzindo o modelo de UTI Neonatal Neurológica, um ambiente altamente especializado, capaz de prover as mais avançadas metodologias para prevenção de sequelas neurológicas na população de risco. Dentre as metodologias citadas destacam-se a Hipotermia Terapêutica (tratamento específico para pacientes com asfixia) e o Monitoramento Cerebral Contínuo (aplicável para todos os recém-nascidos de alto risco).

No grupo dos pacientes com asfixia perinatal diversos estudos foram realizados para avaliação de terapias neuroprotetoras. Destacam-se seis grandes ensaios clínicos randomizados com uso de tratamento denominado Hipotermia Terapêutica (HT). Esses ensaios demonstraram que tanto o resfriamento diminui a morte ou deficiências incapacitantes em lactentes aos 18-24 meses de idade ⁽¹¹⁻¹⁶⁾. Metanálises recentes demonstraram que a hipotermia é eficaz e segura ^(17, 18). Experiência bem sucedida na implantação de hipotermia terapêutica também já foi descrita em centros brasileiros.⁽¹⁹⁾

Associado ao uso da hipotermia terapêutica outras metodologias se fazem necessárias para abordagem da lesão cerebral em bebês com EHI. A asfixia perinatal representa a principal causa de crises convulsivas no período neonatal, representando de 40 a 60% da etiologia de crises em bebês a termo ⁽²⁰⁻²³⁾. Estudos revelam que mais de 80% das crises epilêpticas ^(24, 25) e até mesmo estados de mal epilêptico dentro da UTI neonatal são completamente subclínicos. Portanto, faz parte do manejo do paciente com asfixia a aplicação de metodologias que permitem a avaliação precisa da atividade elétrica de base cerebral e o reconhecimento de crises convulsivas. Para isso o uso do Eletroencefalograma de Amplitude Integrada (aEEG), associado ao EEG bruto mostrou-se metodologia segura e eficaz.

Estudos clínicos demonstram grande aplicabilidade clínica, permitindo avaliação prognóstica e neurológica de recém-nascidos com asfixia perinatal ^(26, 27) e identificação de crises convulsivas ⁽²⁸⁾. Alterações visualizadas de forma dinâmica na atividade de base e atividade epilêptica estão relacionadas a função e injúria cerebral, podem ser interpretadas em tempo real e permitem ações muito mais rápidas e assertivas em relação ao quadro clínico vigente.

Estudos revelam que o uso do aEEG aumentou a acurácia do tratamento de crises convulsivas ^(28, 29) sendo capaz de detectar 100% dos casos de mal epilêptico subclínicos e também a grande maioria das crises epiléticas repetitivas. ^(28, 30)

Em prematuros e asfíxiados a presença de crises epiléticas é fator isolado de risco para atrasos no neurodesenvolvimento ⁽³¹⁻³⁴⁾ e o reconhecimento e tratamento imediato reduz a sua duração ⁽³⁵⁾ e tem relação com melhor neurodesenvolvimento ⁽³⁶⁾.

Além do benefício terapêutico, é evidenciado um grande benefício econômico ao se prevenir que uma criança evolua com sequelas neurológicas. Estudos clínicos evidenciam custo-efetividade ao promover a aplicação de metodologias comprovadamente eficazes para redução de sequelas neurológicas em recém-nascidos de alto risco ⁽³⁷⁾.



Devido a comprovada eficácia somada a custo-efetividade, diversos países implantaram em ampla escala o uso das metodologias descritas para bebês com asfixia. Na Inglaterra o Projeto BeBoP (Baby BrainProtection) ⁽³⁸⁾, liderado pelo Dr. Topun Austin, foi responsável por criar uma rede de 19 hospitais associado a um sistema de transporte especializado que implantou a hipotermia terapêutica para todos os recém-nascidos com asfixia perinatal no leste da Inglaterra.

O Brasil conta cerca de 3 milhões de nascidos vivos por ano e um alto número estimado de bebês com alto risco para injúria cerebral, incluindo recém-nascidos com EHI, prematuros, nascidos com cardiopatia congênita, malformações cerebrais, sepse grave entre outras condições de risco ⁽³⁹⁾. Como qualquer país em desenvolvimento, os recursos disponíveis para cuidados neonatais são altamente variáveis. Algumas unidades terciárias neonatais localizadas nas principais cidades estão bem estruturadas e equipadas, enquanto grandes áreas do país não o são. Portanto, a implementação de hipotermia terapêutica e monitoramento cerebral contínuo pode não ocorrer ou acontecer de forma sub-ótima devido a vários fatores, incluindo falta de especialização, pessoal treinado, recursos, equipamentos, apoio contínuo de algumas subespecialidades (neurologia, cardiologia) e a estrutura geral necessária para cuidar desses bebês críticos.

Apesar do benefício descrito estima-se que menos de 10% dos centros neonatais brasileiros utilizam hipotermia terapêutica ou monitoramento cerebral contínuo com eletroencefalograma para o atendimento de recém-nascidos de alto risco. Este projeto, através de um modelo de telemedicina avançada, objetiva prover treinamento longitudinal, implantar protocolos e metodologias e prover assistência altamente especializada em centros remotos. Ao se valer de tecnologia e inteligência pretendemos criar a estrutura e as condições necessárias para prover real impacto na qualidade dos cuidados prestados e no atendimento de recém-nascidos de alto risco.

Objeto:

Criação de Projeto de Telemedicina Avançada que objetiva melhorar a qualidade dos cuidados prestados em neonatos e lactentes de alto risco para lesão cerebral em centros referências.

Este Projeto contempla o treinamento em modelos de UTI Neonatal Neurológica.

Momentos para melhoria da qualidade do cuidado ao RN com Alto Risco para Lesão Cerebral e Implantação de Modelo UTI Neonatal Neurológica

Quatro momentos serão o foco da melhoria a qualidade dos cuidados e para a implantação de Modelo Avançado de UTI Neonatal Neurológica:

- I. Implantação de metodologias, tecnologia necessária e modelo de UTI Neonatal Neurológica.
- II. Ensino e treinamento inicial e longitudinal in loco associado a videoconferências bimestrais com os centros associados.
- III. Implantação de Central de Monitoramento e Conexão 24h por dia, 365 dias no ano com cada centro de eleição permitindo discussão de protocolos, promoção de assistência remota e aplicação de monitoramento cerebral.
- IV. Armazenagem de dados e análise de resultados da UTI Neonatal Neurológica

I. Implantação de metodologias, tecnologia necessária e modelo de UTI Neonatal Neurológica**a. Modelo de UTI Neonatal Neurológica**

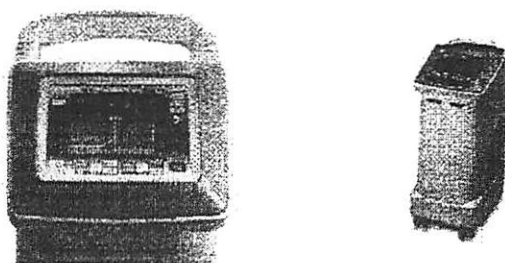
O modelo de UTI Neonatal Neurológica tem como proposta prover inovação, respeito ao ser humano, qualidade em assistência, segurança diagnóstica e a busca da qualidade de vida do recém-nascido de alto risco. Através de ensinamento do que se faz dentro dos melhores centros mundiais e com a adaptação para o nosso meio iremos implantar as **mais avançadas metodologias** para avaliação neurológica em tempo real, visando **diagnóstico precoce e neuroproteção**.

Ao implantar um ambiente capaz de promover cuidado mais fino e detalhado ao RN com alto risco de injúria cerebral objetivamos **reduzir de forma significativa o número de recém-nascidos que evoluirão com sequelas neurológicas** e portanto aumentar significativamente a qualidade de vida de nossos pacientes.

b. Hipotermia Terapêutica

Considerado o tratamento standard para pacientes com asfixia perinatal a Hipotermia Terapêutica consiste em um tratamento que visa a redução da temperatura corpórea do recém-nascido para valor alvo de 33,5°C durante o período de 72 horas após o nascimento. Seu uso tem papel fundamental na redução da mortalidade, diminuição da gravidade da lesão cerebral e melhora da qualidade de vida do paciente.

Obedecendo a relação 15 leitos de UTI / 01 equipamento de hipotermia, todos os centros que participarem do projeto terão instalados o equipamento Artic Sun.

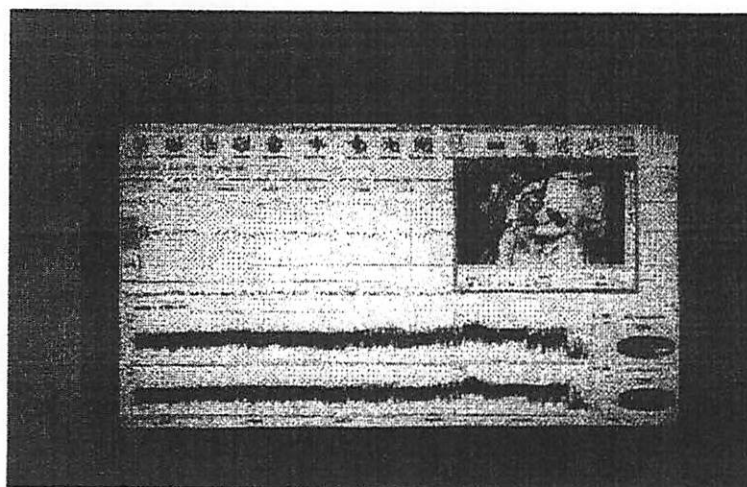


b. Vídeo-Eletroencefalograma de Amplitude Integrada (vídeoaEEG/EEG):

O aEEG constitui um método de Monitorização Cerebral Contínua à beira do leito em tempo real e de caráter não invasivo. Estudos clínicos demonstram grande aplicabilidade clínica, permitindo avaliação prognóstica e neurológica de recém-nascidos com asfixia perinatal, avaliação de prematuros e identificação de crises convulsivas, representando estas apenas algumas de suas utilidades. Alterações visualizadas de forma dinâmica na atividade de base e atividade epiléptica estão relacionadas a função e injúria cerebral, podem ser interpretadas em

tempo real e permitem ações muito mais rápidas e assertivas em relação ao quadro clínico vigente. A associação de 2 ou mais canais para monitoramento, vídeo-imagem e traçado do EEG bruto aumenta a sensibilidade e especificidade do método para detecção de crises epiléticas. A associação entre o uso de aEEG e EEG contínuo dentro da UTI é uma prática interessante na avaliação contínua de recém-nascidos com alto risco para injúria cerebral.

Obedecendo a relação 10 leitos de UTI / 01 equipamento de vídeo aEEG/EEG, todos os centros que participarem do projeto terão instalados o equipamento Monitor de aEEG/EEG para UTI Neurosoft.



II. Ensino e Treinamento

O ensino e treinamento adequado da equipe multiprofissional que irá atender ao recém-nascido com asfixia perinatal é passo fundamental para a melhoria do atendimento.

a. UTI Neonatal Neurológica

Para o ensino serão realizadas um total de 06 aulas introdutórias, conforme detalhamento que se segue:

- i. Aula 01: O que é o Modelo UTI Neonatal Neurológica?
- ii. Aula 02: Manejo específico do paciente com asfixia perinatal.
- iii. Aula 03: Implantação e treinamento de Protocolo de Hipotermia Terapêutica
- iv. Aula 04: Ensino sobre o uso e evidência científica do Monitoramento Cerebral Contínuo Video aEEG/EEG
- v. Aula 05: Implantação e treinamento de Monitorização Cerebral
- vi. Aula 06: Provendo conexão e interação entre a UTI Neonatal Neurológica e a central de monitoramento (CVI – Central de Vigilância e Inteligência)

Obs: Essas Aulas serão administradas no primeiro mês de implantação e serão repetidas após 12 meses da implantação da UTI Neonatal Neurológica.

III. Implantação de Central de Monitoramento e Conexão 24h por dia, 365 dias no ano com cada centro de eleição permitindo discussão de protocolos, promoção de assistência remota e aplicação de monitoramento cerebral.

Através da facilidade do acesso online, remoto e em tempo real, as bases de neuromonitorização e neuroproteção podem ser integralizadas a todos os Leitos do Modelo de UTI Neonatal Neurológica do centro hospitalar associado ao projeto.

A capacitação do centro neonatal além da implantação de protocolos, tecnologia e treinamento assistencial, envolve também uma assessoria realizada de forma contínua por uma central de monitoramento que se utiliza de elevada tecnologia da informação para encurtar distâncias.

O projeto contempla o trabalho de equipe de profissionais especializados que através do uso da tecnologia da informação e da “CVI - Central de Vigilância e Inteligência”, que estará disponível 24h por dia, 365 dias por ano para atendimento do recém-nascido com alto risco.

A equipe será responsável por discutir protocolos aplicados a pacientes de alto risco e monitorizar remotamente e de forma contínua todos os recém-nascidos sob monitoramento cerebral vídeo aEEG/EEG.

Obs: A descrição especializada da CVI – Central de Vigilância e Inteligência encontra-se descrita no ANEXO 1.

IV. Armazenagem de dados e análise de resultados da UTI Neonatal Neurológica.

Os dados referentes aos pacientes de alto e ao monitoramento cerebral remoto contínuo serão avaliados através da central de vigilância e inteligência e armazenados em banco de dados, o que possibilitará a eficaz análise dos resultados.

Serão avaliados:

- Número de pacientes atendidos
- Número de pacientes que receberam hipotermia terapêutica
- Possíveis efeitos colaterais descritos
- Número de crises epiléticas identificadas
- Número de crises epiléticas subclínicas (que não teriam sido identificadas com ausência de monitoramento cerebral contínuo).
- Uso de medicação anticonvulsivante.
- Associação com exames de imagem.
- Taxa de mortalidade.

Resultados Esperados:

Com um atendimento especializado e focado em prover estratégias para minimizar o risco para injúria cerebral objetiva-se:

- Demonstrar a aplicabilidade de modelo avançado de Telemedicina na Aplicação de Modelo de UTI Neonatal Neurológica em centros de referencia.
- Prover diagnóstico de crises epiléticas em uma população de alto risco, evidenciando-se um grande número de crises epiléticas de caráter subclínico.
- Maior acurácia na administração de medicação anticonvulsivante.
- Demonstrar segurança e precisão no controle de temperatura de pacientes durante hipotermia terapêutica.
- Redução de morbimortalidade e do custo com pacientes que apresentaram alto risco com lesão cerebral e evoluíram com deficiências incapacitantes, mas que devido ao atendimento adequado apresentaram melhor desenvolvimento neurológico.

Justificativa:

Considerando o custo social e econômico que a patologias de alto risco para lesão cerebral representam na população mundial e brasileira é de fundamental importância que tratamentos e abordagens comprovadamente eficazes sejam aplicadas a população de risco. Considerando a abrangência nacional, o uso de tecnologia para encurtar distâncias, viabilizar acesso a atendimento especializado e a eficácia comprovada e a custo-efetividade dos tratamentos preconizados este projeto configura-se como justificado.

Conforme reportagem de 2016 de A tribuna temos:

A taxa de mortalidade infantil da Baixada Santista teve queda de 34% nos últimos 15 anos. ***Ainda assim, representa o pior índice entre todas as regiões administrativas de São Paulo.*** O número é mais alto também que os das taxas estadual e nacional. Os dados foram divulgados pela Secretaria de Estado da Saúde e Fundação Seade.

A região teve 14,6 óbitos a cada mil nascidos vivos ano passado, com 25.219 bebês nascidos e 369 mortes. Em 2000, o índice era superior a 22.

Conforme a Organização Mundial da Saúde, as cidades deveriam ter um desempenho de até dez óbitos para cada mil crianças nascidas vivas.

Leia mais em: <http://www.atribuna.com.br/noticias/detalhe/noticia/baixada-santista-tem-a-pior-taxa-de-mortalidade-infantil-do-estado/?cHash=2b9e7b5b2463ab0f6e1049e49b8cc175>

Aplicabilidade:

Diversos países como Estados Unidos, Canadá e Inglaterra já aplicam a abordagem descrita em ampla escala. Projetos de cunho semelhante já foi aplicado em solo brasileiro, atualmente vem sendo utilizado em 13 centros de referências:

- Hospital e Maternidade Santa Joana - SP
- Pro Matre Paulistana - SP
- Hospital Santa Maria - SP
- Santa Casa de São Paulo - SP
- Hospital Sepaco – SP
- Hospital Estivadores de Santos – SP
- Hospital Geral de Itanhaém – SP
- Santa Casa de Santos – SP

- Perinatal Unidade Barra – RJ
- Perinatal Unidade Laranjeiras – RJ
- Perinatal Unidade Icarai – RJ
- Uti Nicola Albano, Campos Goytacazes – RJ
- Hospital Santa Luzia - DF

Equipe médica PBSF:

- Gabriel Variane
- Alexandre Netto
- Mauricio Magalhães
- Rafaela Fabri
- Adriana Kinoshita
- Renato Gasperine
- Mariana Lourenço
- Rodrigo Figueredo Jesus

ANEXOS

Anexo 1 – Descrição da Central de Vigilância e Inteligência

Anexo 2 - Protocolo de Hipotermia

Anexo 3 - Protocolo de Indicação de Monitoramento Cerebral

Anexo 4 – Proposta da Plataforma PBSF

Referencias

1. Kurinczuk JJ, White-Koning M, Badawi N. Epidemiology of neonatal encephalopathy and hypoxic-ischaemic encephalopathy. *Early Hum Dev.* 2010;86(6):329-338.
2. *World health report 2005: Make every mother and child count* Geneva: WHO; 2005.
3. Lawn JE, Cousens S, Zupan J. 4 million neonatal deaths: When? Where? Why? *Lancet.* 2005;365:891-900. doi: 10.1016/S0140-6736(05)71048-5.
4. Lawn JE, Cousens SN, Wilczynska K. Estimating the causes of four million neonatal deaths in the year 2000: statistical annex. In: *The world health report 2005* Geneva: WHO; 2005.
5. Shankaran S, Woldt E, Koepke T, et al. Acute neonatal morbidity and long-term central nervous system sequelae of perinatal asphyxia in term infants. *Early Hum Dev.* 1991;25:135-48. [PubMed]
6. Robertson CMT. Long-term follow-up of term infants with perinatal asphyxia. In: Stevenson DK, Benitz WE, Sunshine P, editors. *Fetal and neonatal brain injury*. 3rd ed Cambridge University; New York: 2003. pp. 829-58.
7. De Vries LS, Jongmans MJ. Long-term outcome after neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2010;95:F220-4. [PubMed] Excellent article on outcomes in childhood following neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy.
8. Marlow N, Rose AS, Rands CE, et al. Neuropsychological and educational problems at school age associated with neonatal encephalopathy. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2005;90:F380-7. [PMC free article] [PubMed]
9. Blencowe H, Lee ACC, Cousens S, Bahalim A, Narwal R, Zhong N, et al. Preterm birth-associated neurodevelopmental impairment estimates at regional and global levels for 2010. *Pediatr Res.* 2013;74(Suppl 1):17-34. doi:10.1038/pr.2013.204
10. Honeycutt A, Dunlap L, Chen H, al Homsi G. Economic Costs Associated with Mental Retardation, Cerebral Palsy, Hearing Loss, and Vision Impairment—United States, 2003. *MMWR.* 2004;53:57-59.
11. Gluckman PD, Wyatt J, Azzopardi DV, et al. Selective head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: multicenter randomized trial. *Lancet.* 2005;365:663-70.
12. Zhou WH, Cheng GQ, Shao XM, et al. Selective head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy: a multicenter randomized controlled trial in China. *J Pediatr.* 2010;157:367-72. 372.e1-3.
13. Shankaran S, Laptook AR, Ehrenkranz RA, et al. Whole-body hypothermia for neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy. *N Engl J Med.* 2005;353:1574-84.
14. Azzopardi DV, Strohm B, Edwards AD, et al. Moderate hypothermia to treat perinatal asphyxial encephalopathy. *N Engl J Med.*

- 2009;361:1349–58.
15. Simbruner G, Mittal RA, Rohlfmann F, et al. Systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: outcomes of neo.nEURO.network RCT. *Pediatrics*. 2010;126(4):e771–8.
 16. Jacobs SE, Morley CJ, Inder TE, et al. Whole-body hypothermia for term and near-term newborns with hypoxic-ischemic encephalopathy: a randomized controlled trial. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2011;165(8):692–700. PMID: 21464374.
 17. Tagin MA, Woolcott CG, Vincer MJ, et al. Hypothermia for neonatal hypoxic ischemic encephalopathy: an updated systematic review and meta-analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2012;166(6):558–66.
 18. Edwards AD, Brocklehurst P, Gunn AJ, et al. Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischemic encephalopathy: synthesis and meta-analysis of trial data. *BMJ*. 2010;9:340–c363.
 19. Magalhães, M, et al. Neuroprotective body hypothermia among newborns with hypoxic ischemic encephalopathy: three-year experience in a tertiary university hospital. A retrospective observational study. *Sao Paulo Med J*. 2015. Jul-Aug;133(4):314–9.
 20. Volpe JJ. Neonatal seizures. In: *Neurology of the newborn*. Philadelphia: WB Saunders; 2008. p. 203e37.
 21. Sheth RD, Hobbs GR, Mullett M. Neonatal seizures: incidence, onset and aetiology by gestational age. *J Perinatol* 1999;19:40e3.
 13. Rennie JM, Boylan GB. Seizure disorders of the neonate. In: *Levene MI, Chervenak FA, editors. Fetal and neonatal neurology and neurosurgery*. 4th ed. Philadelphia: Elsevier; 2009. p. 698e710.
 22. Tekgul H, Gauvreau K, Soul J, et al. The current etiologic profile and neuro-developmental outcome of seizures in term newborn infants. *Pediatrics* 2006;117:1270e80.
 24. Murray DM, Boylan GB, Ali I, Ryan CA, Murphy BP, Connolly S. Defining the gap between electrographic seizure burden, clinical expression and staff recognition of neonatal seizures. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2008;93:F187–91. doi: 10.1136/adc.2005.086314.
 25. Abend NS, Wusthoff CJ, Goldberg BM, Dlugos DJ. Electrographic seizures and status epilepticus in critically ill children and neonates with encephalopathy. *Lancet Neurol* (2013) 12:1170–9. doi: 10.1016/S1474-4422(13)70246-1
 26. Hellstrom-Westas L, Rosen I, Sveinungsen NW. Predictive value of early continuous amplitude integrated EEG recordings on outcome after severe birth asphyxia in full term infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 1995;72:F34–8.
 27. Thoresen M, Hellström-Westas L, Liu X, de Vries LS. Effect of hypothermia on amplitude-integrated electroencephalogram in infants with asphyxia. *Pediatrics*. 2010;126:e131–9. doi: 10.1542/peds.2009-2938.
 28. Mastrangelo M, et al. Acute neonatal encephalopathy and seizures recurrence: A combined aEEG/EEG study. *Seizure*. 2013
 29. Shellhaas RA, Barks AK. Impact of amplitude-integrated electroencephalograms on clinical care for neonates with seizures. *Pediatr Neurol*. 2012;46:32–5.
 30. Shah DK, Mackay MT, Lavery S, Watson S, Harvey AS, Zempel J, et al. Accuracy of bedside electroencephalographic monitoring in comparison with simultaneous continuous conventional electroencephalography for seizure detection in term infants. *Pediatrics*. 2008;121:1146–54. doi: 10.1542/peds.2007-1839.
 31. Shah DK, Zempel J, Barton T, Lukas K, Inder TE. Electrographic seizures in preterm infants during the first week of life are associated with cerebral injury. *Pediatr Res*. 2010;67:102–6. doi: 10.1203/PDR.0b013e3181b5f914.
 32. Payne E.T., Zhao X.Y., Frndova H., McBain K., Sharma R., Hutchison J.S., Hahn C.D. Seizure burden is independently associated with short term outcome in critically ill children. *Brain*. 2014;137:1429–1438. doi: 10.1093/brain/awu042.
 33. van Rooij LG, Toet MC, van Huffelen AC, et al. Effect of treatment of subclinical neonatal seizures detected with aEEG: randomized, controlled trial. *Pediatrics* 2010;125:e358–66.
 34. Vesoulis ZA, Inder TE, Woodward LJ, Buse B, Vavasseur C, Mathur AM. Early electrographic seizures, brain injury, and neurodevelopmental risk in the very preterm infant. *Pediatr Res* 2014;75:564–9.
 35. Srinivasakumar, P, Zempel, J, Trivedi, S, Wallendorf, M, Rao, R, Smith, B and et al. (2015). Treating EEG Seizures in Hypoxic Ischemic Encephalopathy: A Randomized Controlled Trial. *Pediatrics* Nov 2015;136(5): e1302–e1309
 36. Vesoulis ZA, Inder TE, Woodward LJ, Buse B, Vavasseur C, Mathur AM. Early electrographic seizures, brain injury, and neurodevelopmental risk in the very preterm infant. *Pediatr Res* 2014;75:564–9.
 37. Regier, D.A., Petrou, S., Henderson, J., Eddama, O., Patel, N., Strohm, B., Brocklehurst, P., Edwards, A.D., and Azzopardi, D. Cost-effectiveness of therapeutic hypothermia to treat neonatal encephalopathy. *Value Health*. 2010 Sep-Oct;13(6):695–702. doi: 10.1111/j.1524-4733.2010.00731.x.
 38. Baby Brain Protection. BEBOP. <http://bebop.nhs.uk>. Acesso em 04/02/2017
 39. Ministério da Saúde. DATASUS. <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinac/cnv/avul.def120.940>. Acesso: 28/08/2016

Anexos

Anexo 1 – Descrição da Central de Vigilância e Inteligência

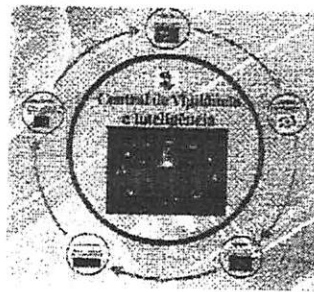
Introdução

O projeto PBSF preconiza o uso de tecnologia de inteligência para prevenção de seqüelas neurológicas em recém-nascidos através da implantação de uma central de monitoramento inteligente denominado “Central de Vigilância e Inteligência – CVI”.

A CVI, ligada a uma equipe médica altamente especializada, acelera a implantação das metodologias de diagnóstico precoce funcional e neuroproteção, em um trabalho em conjunto com as equipes locais.

O objetivo é realizar a capacitação de centros neonatais através da implantação de protocolos, tecnologia e treinamento assistencial longitudinal, sempre assessorado de forma contínua pela CVI que se utiliza de elevada tecnologia da informação para encurtar distâncias. Trata-se de um modelo avançado de Telemedicina para o auxílio de implantação de UTI's Neonatais Neurológicas.

O que é a CVI?



1. Projeto de Medicina, Engenharia e Tecnologia da Informação.
2. Que detêm uma Equipe especializada que gere uma rede de servidores destinadas a captar e avaliar as informações em tempo real de diferentes centros associados.
3. Que realiza assistência remota, filtragem, armazenamento, classificação e proteção da informação
4. Que tem a capacidade de correlação dos dados e criação de redes neurais
5. Que tem por objetivo realizar o exercício da curva de experiência em prol de geração de conhecimento e produção científica em cima do ato praticado.

Evolução

Em sua evolução a CVI tem por metas:

1. Fornecer assistência para implantação de protocolos, treinamento longitudinal, e monitoramento cerebral contínuo de recém-nascidos de alto risco em centros hospitalares em diversas localizações do país. Este trabalho é realizado pelo auxílio de equipe médica altamente especializada instalada na Central de Vigilância,

2. Realizar monitoramento multiparamétrico e especializado de cada paciente ao trabalhar com o acesso dos principais sinais vitais dos pacientes (aEEG, ECG, SPO2, NIBP, frequência cardíaca, Capnografia e NIRS - Near Infrared Spectroscopy) permitindo correlações entre os achados na avaliação de linhas de tendências permitindo maior precisão diagnóstica.
3. Dispor de algoritmos avançados que interpretam os sinais vitais e que ao acusar situações que necessitam de intervenção, trabalhar com alarmes tanto ao profissional da central como ao atendente local, visando evitar que qualquer situação anormal fique sem atendimento. Trata-se da consolidação da telemedicina, através do uso da tecnologia para prover apoio de conhecimento especializado ao profissional e ao paciente de alto risco.

Este documento descreve tecnicamente a arquitetura da CVI, sua implementação, e também os aspectos de segurança da informação empregada.

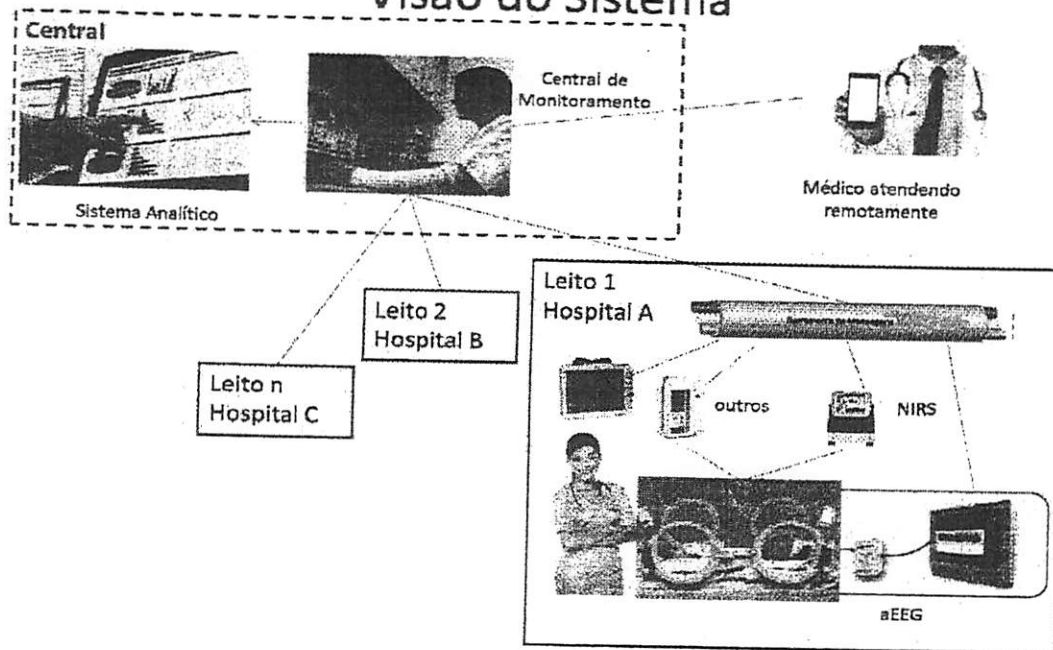
Arquitetura de Sistema CVI

O Sistema CVI foi arquitetado aplicando as tecnologias mais atualizadas, tanto de infraestrutura, de segurança como de desenvolvimento de software.

A Figura a seguir ilustra a visão geral do sistema, onde:

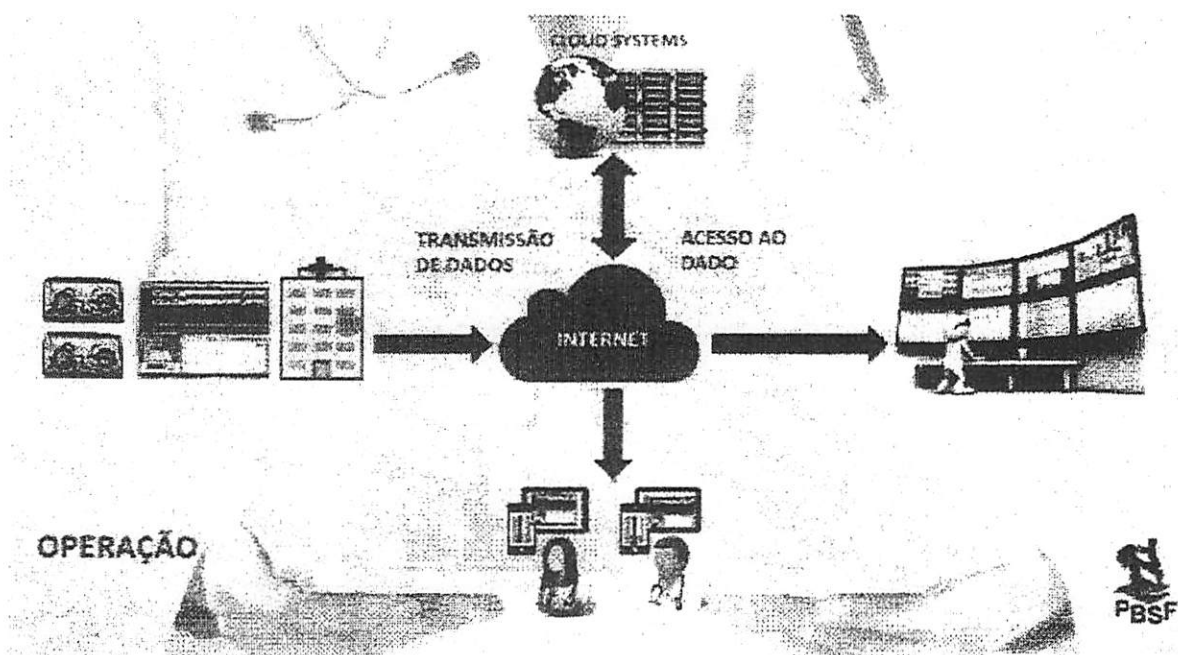
- a) Dentro da UTI neonatal são instalados os equipamentos de monitoramento dos sinais vitais que incluem essencialmente Monitores Multi-paramétricos que concentram vários sinais como FC, SPO2 e outros. Ao trabalhar com o conceito de monitoramento cerebral contínuo, o uso de outras metodologias como o eletroencefalograma / eletroencefalograma de amplitude integrada (aEEG/EEG) e o Near Infrared Spectroscopy (NIRS) são utilizados.
- b) Em condições usuais, o monitoramento realizado localmente, pelo médico plantonista, através de observação semi-contínua dos sinais vitais do paciente.
- c) No sistema PBSF + CVI, o monitoramento cerebral é realizado de forma contínua e assessorada por equipe altamente especializada, 24 horas por dia, 365 dias por ano, com possibilidade de discussão de protocolos assistências e aceleração diagnóstica. Este modelo utiliza tecnologia da informação para levar assistência especializada a locais distantes.

Visão do Sistema



- d) Na evolução da Central de Monitoramento, os sinais vitais dos equipamentos multiparamétricos também são enviados para um Servidor Central, através de um protocolo padrão HL7 ou protocolo proprietário, dependendo da disponibilização dos fabricantes de cada equipamento a beira do leito.
- e) No Servidor Central, um software específico reproduz em tela, os mesmos sinais visualizados à beira do leito, permitindo que o médico especialista monitore o paciente de forma específica (monitoramento cerebral), associada a visão sistêmica do paciente. Este modelo permite apoio detalhado a equipe médica à beira do leito.
- f) Para completar, um sistema analítico se encarrega de analisar todos os sinais vitais, buscar correlações entre os mesmos e gerar sinais indicativos de anormalidades com vistas a suportar a tomada de decisão dos médicos plantonistas. Este recurso visa diminuir possíveis erros de interpretação.

A figura abaixo, ilustra a arquitetura do Sistema CVI sob uma nova representação:



Os sinais provenientes da beira do leito nos hospitais são enviados para um servidor central em nuvem e sempre através da rede internet, os dados são acessados tanto na central de monitoramento como pelos profissionais médicos remotos.

Dados que serão coletados na CVI

Além dos dados clínicos medidos através dos equipamentos médicos dispostos à beira do leito acima listados, a CVI deverá ser também alimentada com os seguintes dados, obtidos quer pela interface com o Sistema de Gestão Hospitalar, quer através de entrada manual:

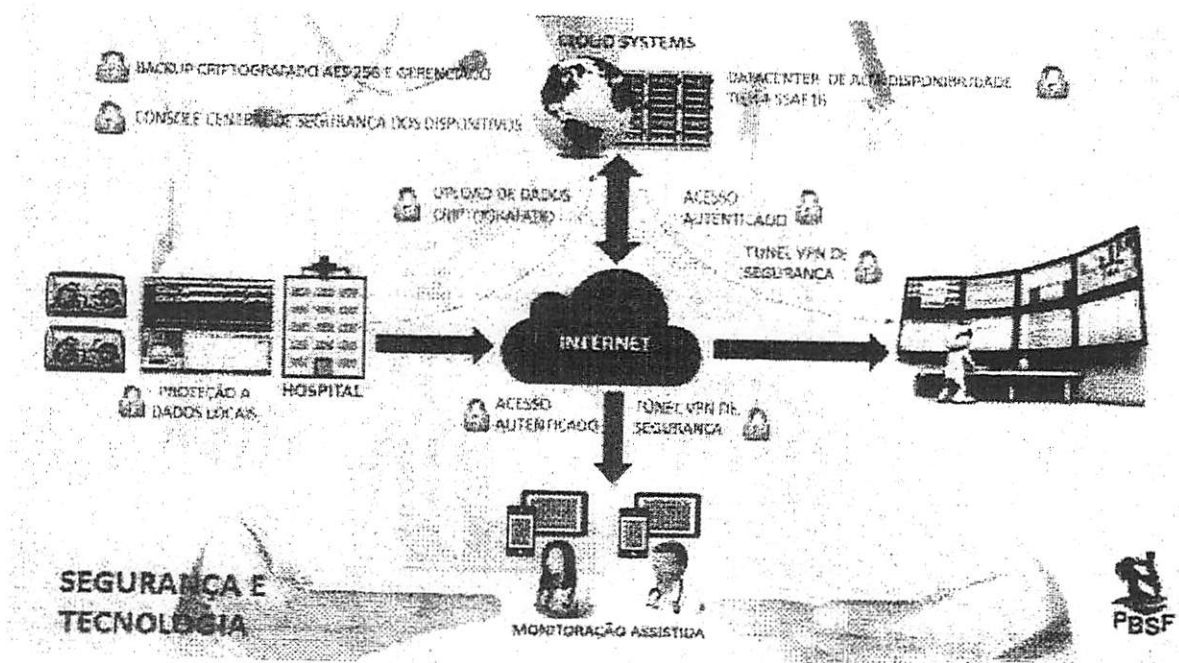
- 1) Registros de diagnósticos médicos decorrentes e suas confirmações sucessivas.
- 2) Registros de medicamentos prescritos decorrentes do monitoramento global da criança com foco no monitoramento cerebral.
- 3) Registro de medicamentos aplicados e respectivas doses.
- 4) Anotações de reações registradas nos encefalogramas potencialmente decorrentes da aplicação de medicamentos.
- 5) Registro de entrada em operação de Hipotermia Terapêutica e evolução dos sinais do monitoramento cerebral.
- 6) Tempo de permanência da criança em condições de risco.
- 7) Registro de condições especiais e tratamento da criança depois da alta na maternidade.
- 8) Dados sócio econômicos e histórico dos familiares bem como dados da condição de gestação e outros tais como:
 - a. Idade materna no momento do parto.

- b. Idade gestacional.
- c. Território
- d. Etnia
- e. Profissões.
- f. Meio ambiente.
- g. Padrões alimentares.
- h. Histórico de doenças em família
- i. Outros fatores de vida classificados.

Aspectos de Segurança de dados

Os cuidados de segurança dos dados estão ilustrados na Figura a seguir:

- 1) Todos os equipamentos locais possuem um sistema de segurança que provê proteção contra malware, tendo seu gerenciamento e atualização, controlados por uma central na nuvem.
- 2) Todos os equipamentos locais têm recursos de Backup de dados, com tecnologia avançada de deduplicação, criptografia e compressão, otimizando a banda de transmissão de dados e garantindo uma camada adicional de segurança contra ransomware. Este backup de dados tem por objetivo a proteção dos dados dos diagnósticos e a proteção da instalação do sistema local. Em caso de qualquer pane irreparável no equipamento local, a situação anterior ao pane poderá ser prontamente restabelecida visando manter a continuidade do monitoramento.
- 3) No Servidor Central, existem recursos de monitoramento do estado físico e lógico de todos os equipamentos conectados assegurando a integridade de todos os equipamentos que fazem parte do sistema, garantindo alta disponibilidade. O datacenter onde o sistema central fica alocado tem a certificação TIER 4 e SSAE16 (classificação e certificação de Data Center indicando a mais elevada disponibilidade e segurança);
- 4) A comunicação entre os equipamentos locais e o servidor central é feita com os dados criptografados, através de uma conexão VPN entre as pontas, protegendo a privacidade dos dados trafegados.



- 5) Tanto o acesso ao sistema de monitoração, gerenciamento de serviços de backup e segurança, são realizados através de mecanismos de autenticação de usuários, de forma que somente aqueles devidamente cadastrados com Identificação e Senha podem ter acesso às informações do paciente ou aos dados armazenados na nuvem. O administrador do Sistema, define e estabelece acesso específico para cada usuário médico responsável pelo monitoramento.

Central de Vigilância e Inteligência e sua Evolução

Sob o aspecto funcional e de inteligência, o software o Sistema CVI utiliza as mais atualizadas tecnologias de processamento de dados que são:

- Aplicação de tecnologia BIG DATA, através do uso de banco de dados não relacionais como SOLR ou MONGO DB de forma a capacitar o sistema a tratar grande volume de dados com tempo reduzido de processamento para gerar resultados. Um monitoramento de 72 horas dos sinais vitais de um paciente como Eletroencefalograma, Eletrocardiograma, NIRS e outros, geram dados em volume superior a 50 Gbytes o que torna complexo e lento o processamento com tecnologias de banco de dados convencionais, principalmente quando ocorre simultaneidade de monitoramento de vários pacientes.
- Fazendo uso do BIG DATA, aplicar o Analytics - processo de análise para identificar padrões de comportamento não explícitos, tendências e correlações únicas e outras informações úteis. No caso do PBSF, esta técnica permite identificar com maior acurácia o comportamento de injúrias cerebrais possibilitando intervenções e diagnósticos mais assertivos.
- Por fim, com acúmulo de uma enorme e significativa quantidade de dados agregados a novos dados, poderão ser aplicadas análises preditivas avançadas para predição de comportamentos e tendências

em neonatos com patologias cujos resultados poderão contribuir para introdução de novas medidas de prevenção de incidências de sequelas neurológicas ou até de prevenção das próprias patologias.

Anexo 2 - Protocolo de Hipotermia

Definição

A encefalopatia hipóxico isquêmica (EHI) em recém-nascidos é um evento relativamente comum que preocupa tanto obstetras quanto neonatologistas devido a gravidade dos casos, levando a altos índices de mortalidade e sequelas neurológicas limitantes. É responsável por 30% dos casos de encefalopatia. A incidência dos casos é de 3-5 casos por 1000 nascidos vivos. Dos RN afetados, 10% morrem no período neonatal, 30% dos sobreviventes evoluem com dano neurológico permanente, tipicamente manifestado por retardo mental, paralisia cerebral e/ou epilepsia. A asfixia neonatal é a principal causa de paralisia cerebral em todo o mundo.

Objetivos Gerais e específicos

- Identificação do RN de risco para encefalopatia hipóxico- isquêmica
- Descrição da Hipotermia como tratamento da encefalopatia hipóxico- isquêmica em Recém-nascidos maiores de 35 semanas

Critérios de Inclusão

- RN ≥ 35 semanas e peso de nascimento ≥ 1800 g.
 - Dados clínicos e laboratoriais:
 - 1) **Gasometria arterial de cordão umbilical ou do recém-nascido na primeira hora de vida**
 - a. Se $\text{pH} \leq 7,0$ ou $\text{BE} \leq -16 \rightarrow$ **avaliar encefalopatia hipóxico-isquêmica**
 - b. Se pH entre 7,01 e 7,15 ou BE entre -10,1 e -15,9 associada à:
 - i. Evento Perinatal Agudo, E
 - ii. $\text{APGAR} \leq 5$ no 5º minuto de vida OU necessidade de suporte ventilatório (VPP, CPAP ou intubação) no 10º minuto de vida.
- Avaliar Encefalopatia Hipóxico Isquêmica**

2) Avaliação da Encefalopatia Hipóxico-Isquêmica (EHI):
EHI moderada a grave:

Pode ser avaliada através de

- Critérios de Sarnat & Sarnat
- EEG anormal
- Convulsões Clínicas

a) Encefalopatia Clínica (Critérios de Sarnat & Sarnat):

Evidência de encefalopatia moderada ou grave é definida como convulsão clínica OU presença de 3 ou mais das 6 categorias abaixo:

Categoria	Encefalopatia moderada	Encefalopatia grave
1. Nível de consciência	Letargia	Estupor/ coma
2. Atividade espontânea	Diminuída	Ausente
3. Postura	Flexão distal, extensão completa	Descerebração (braços estendidos e rodados internamente, pernas estendidas com pés em flexão plantar forçada)
4. Tônus	Hipotonia (focal ou generalizada)	Flacidez
5. Reflexos primitivos		
Moro	Fraco	Ausente
Sucção	Incompleto	Ausente
6. Sistema autonômico		
Pupilas	Miose	Midríase ou s/ reação à luz
Frequência cardíaca	Bradicardia	Variável
Respiração	Periódica	Apnéia

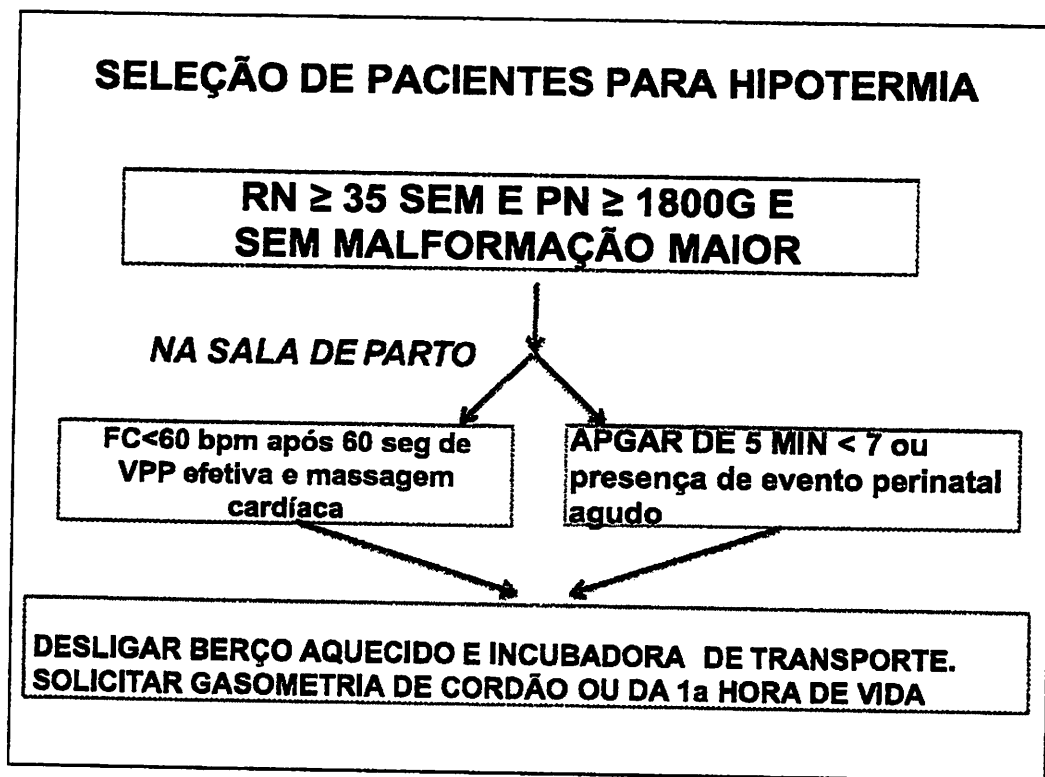
Caso evidenciada presença de encefalopatia moderada ou grave paciente terá indicação de protocolo de hipotermia

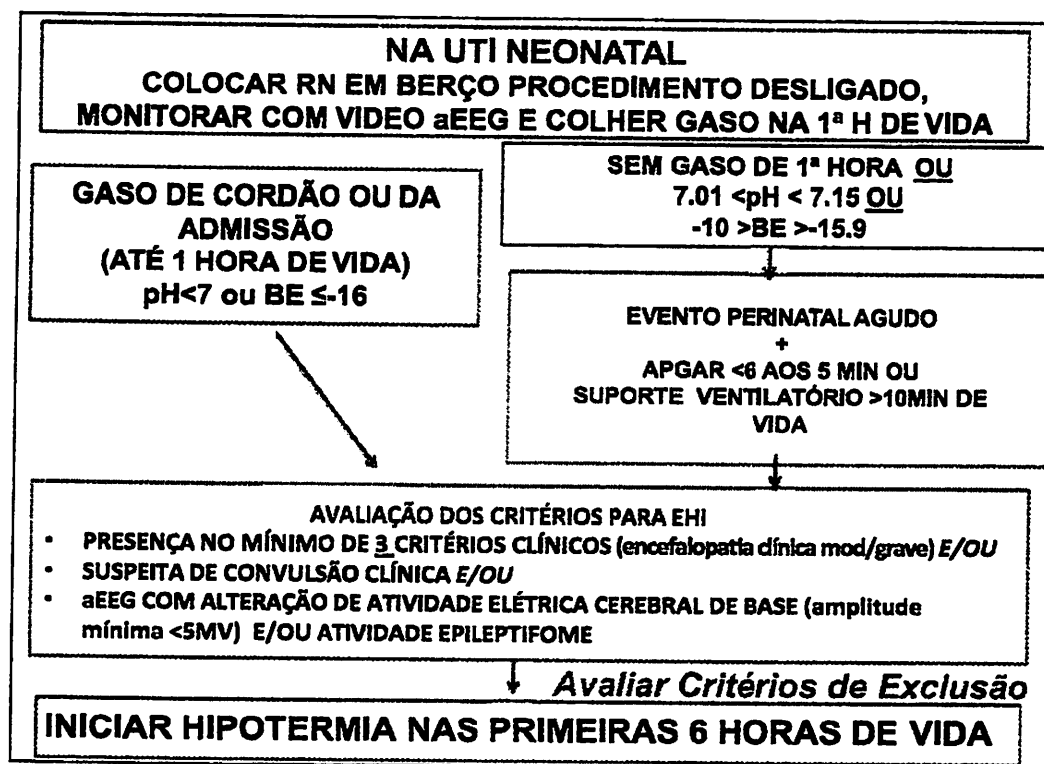
b) Monitoramento cerebral vídeo aEEG/EEG

i. Se paciente apresentar crises epilépticas visualizadas a monitorização cerebral ou atividade elétrica de base patológica (amplitude mínima $< 5\mu V$) deverá ser confirmada a leitura correta do exame e então o paciente apresentará indicação de hipotermia terapêutica.

ii. A indicação do protocolo de hipotermia pode ser feita mesmo antes da instalação do vídeo aEEG/EEG, sendo este considerado um método complementar na avaliação da encefalopatia hipóxico-isquêmica

Um resumo da indicação do Protocolo de Hipotermia está na ilustração abaixo:





Critérios de Exclusão

- Sangramento ativo antes do início da hipotermia
- Hipertensão pulmonar persistente neonatal grave em uso de vasodilatador pulmonar
- Choque refratário a catecolaminas (DOPAMINA E DOBUTAMINA) ou bradicardia persistente (FC <60)
- Pacientes com peso < 1800g
- Malformações graves e/ou incompatíveis com a vida

História Clínica e Exame físico

Será considerado Evento Perinatal Agudo:

- DESACELERAÇÃO TARDIA- DIP II
- PROLAPSO OU ROTURA DE CORDÃO
- ROTURA UTERINA

- HEMORRAGIAS DO 3º TRIMESTRE
- PARADA CARDIORESPIRATÓRIA DA MÃE
- OUTRAS SITUAÇÕES DE SOFRIMENTO FETAL AGUDO A CRITÉRIO DA EQUIPE MÉDICA

Tratamento Indicado

Aplicação da Hipotermia:

Início da hipotermia: Até 6 horas após a lesão

Duração da hipotermia: até 72 horas

Método de resfriamento: Resfriamento corporal total

Dispositivos de resfriamento: Colchão térmico / Bolsa de Gelo

Controle da temperatura: monitorização contínua da temperatura retal

Temperatura alvo: entre 33 °C a 34°C retal (33,5° C)

Reaquecimento: Elevação numa taxa média de 0,2 a 0,5° C por hora até atingir entre 36,4 – 36,8°C

Monitorização rigorosa por 12 horas após reaquecimento

Reanimação Neonatal:

Realizar reanimação conforme recomendações do ILCOR/ Programa de Reanimação Neonatal. Se houver suspeita do quadro de EHI e necessidade de hipotermia desligar o berço aquecido. Transportar em incubadora desligada com monitorização de oximetria, suporte ventilatório necessário e controle de temperatura de saída da sala de reanimação e chegada na UTI.

Transporte:

Interhospitalar: O transporte até o centro de referência deverá ser feito rapidamente, em incubadora desligada sem resfriamento ativo. Monitorização contínua de temperatura retal ou esofágica. Se não for possível, monitorar temperatura continuamente, está deverá ser medida manualmente a cada 15min até a chegada ao destino. Objetivo de temperatura entre 33 – 36°C.

Avaliação do Tratamento Indicado

Plano Terapêutico

Procedimentos na Chegada :

- Recepção em berço de cuidados intensivos neonatais com sua fonte de calor desligada;
- Adquirir acesso venoso periférico seguro e calibroso;
- Colher gasometria arterial, hemograma, Cálcio iônico, magnésio e dextro na primeira hora de vida;
- pH arterial $< 7,0$ corresponde geralmente a BE < -14 e -16
- Enquanto é feita a avaliação da indicação da hipotermia, controlar a temperatura com sensor de pele a cada 1/1h aceitando valores $33 - 36^{\circ}\text{C}$
- **Iniciar Hipotermia nas primeiras 6 horas de vida**
- Indicado o protocolo de hipotermia informar aos pais sobre o protocolo;
- Realizar cateterismo umbilical venoso e arterial;
- Instalar PAI (pressão arterial invasiva)
- Manter RN em berço desligado, instalar o bulbo do termômetro retal ligado ao colchão térmico e anotar medidas de temperatura a cada 15 minutos. Programar alarmes mínimo e máximo entre $33,0 - 34^{\circ}\text{C}$
- Realizar cateterismo vesical e permanecer até reaquecimento
- SOG aberta
- Considerar PAM = IG
- Manter sedação com fentanil assim que iniciar a hipotermia
- O procedimento de hipotermia terapêutica deverá ser mantido por 72 horas
- Colher gasometria arterial um hora após resfriamento (manter pCO_2 em $45 - 50 \text{ mmHg}$)
- Obter controle gasométrico diário para avaliar acidose
- Controlar hematócrito e plaquetas 12/12 horas após o resfriamento e diariamente
- Considerar transfusão de plaquetas se < 50.000
- Considerar transfusão conforme rotina da UTI Neo
- Rx de tórax a critério médico

- Evitar hiperóxia e hipocapnia
- Instalar cuidados fisioterápicos

Cuidados de Enfermagem:

Preparar material e equipamentos necessários

Equipamentos:

- Sonda retal (sensor de temperatura) específica
- Módulo para conectar os monitores
- Colchão térmico
- Protocolo por escrito de como iniciar e ajustar a temperatura
- Manter berço de cuidados intensivos desligado sobre colchão de resfriamento
- Controlar temperatura retal 1/1h e manter temperatura entre 33 e 34 C considerando ideal 33,5C
- Controlar sinais vitais de 2/2h
- Controlar PAI contínua
- Anotar parâmetros ventilatórios a cada 2 horas
- Realizar manipulação mínima agrupando procedimentos de enfermagem como cuidados de conforto, troca de fraldas, mudanças de decúbito 6/6h
- Realizar check list Bundle de cateteres na instalação de cateteres umbilicais
- Realizar controle diário cateter em folha específica
- Realizar aspirações de VAS e COT para conforto
- Realizar balanço hídrico 6/6h
- Colher exames pelo cateter umbilical arterial se possível para evitar punções
- Reavaliação de pele a cada 2 horas
- Avaliação da escala de dor (conforme protocolo institucional)
- Atenção a secreções de vias aéreas (temperatura do ventilador normal)

Monitorização

- Monitor cardíaco
- Monitor cerebral contínuo vídeo aEEG/EEG

- Monitor de temperatura retal contínua
- Oximetria de pulso
- PA invasiva contínua
- Controle de diurese

Medicações :

Drogas vasoativas: de acordo com necessidade do paciente em doses habituais

Sedação e analgesia:

- Fentanil: iniciar com 1mcg/kg/hora e considerar progredir e aumentar conforme score de dor (durante a hipotermia há diminuição do metabolismo hepático da droga e é possível ocorrer acúmulo do medicamento).

Aticonvulsivante:

- 1ª escolha: Fenobarbital 20mg/kg (dose de ataque)
- Se não cessar as convulsões, realizar bolus de 10 mg/kg até completar a dose total de 40mg/kg.
- Iniciar a manutenção 4 mg/kg/dia após 24 horas do ataque. [SEP]
- Se não houver controle das convulsões, 2ª droga de escolha: fenitoína. [SEP]

Óxido Nítrico : uso permitido e indicado se quadro de hipertensão pulmonar

Procedimentos:

O resfriamento deve ser idealmente iniciado nas primeiras 6 horas de vida. No entanto, fica a critério da equipe de neonatologia responsável se pode ser iniciado após as 6 horas (até no máximo 24h).

O resfriamento deve ser mantido por 72 horas. A meta da temperatura retal é entre 33 – 34 ° C

Inserir a sonda retal específica até a marca apropriada (10cm)

Configurar o alarme dos limites da sonda retal.

O resfriamento é iniciado desligando o aquecimento e expondo o recém-nascido à temperatura ambiente.

Se a temperatura cair menos que 33,0°C a potência do aquecedor deve ser manualmente ajustada para manter a temperatura retal ao redor de 33,5°C.

Se a temperatura mantiver maior que 34,0°C deve-se colocar bolsas de gelo ao redor da criança, em dorso e lateral, exceto na região da cabeça, para manter a temperatura retal ao redor de 33,5°C.

A partir do momento que o paciente estiver sob o colhão térmico a temperatura alvo será alcançada automaticamente.

Efeitos sistêmicos e complicações:

Hemodinâmica e Sistema Cardiovascular

- Bradicardia sinusal: frequência cardíaca normal pode ser indicativo de estresse e sedação insuficiente
- Vasoconstrição e aumento da resistência vascular sistêmica
- Hipertensão pulmonar

Sistema Respiratório

- Diminuição da ventilação-minuto
- Frequência respiratória mais baixa se em respiração espontânea
- Alta afinidade da hemoglobina pelo oxigênio
- Evitar hipocapnia
- Hipertensão pulmonar
- Secreções mais espessas: aumento do risco de obstruções em cânula

Sistema Endocrinológico e Metabólico

- Hiperglicemia

Sistema urinário e balanço hídrico e eletrolítico

- Diurese Fria “que é um aumento da diurese, principalmente na fase inicial da hipotermia”
- Hipocalcemia e hipomagnesemia

Sistema hematológico e Infecções

- Prolongamento do tempo de protrombina e do tempo de tromboplastina parcial
- Alterações da função plaquetária reversível
- Aumento na atividade fibrinolítica
- Plaquetopenia leve sem aumento da necessidade de transfusão plaquetária

- Disfunção reversível da função neutrofílica, diminuição da migração quimiotática dos leucócitos, supressão da fagocitose e atraso na liberação de citocinas pró inflamatórias

Pele

- Escleredema
- Necrose de tecido subcutâneo

Síndrome da injúria pelo frio: maior mortalidade, escleredema, eritema de pele, acrocianose, hemorragia pulmonar, falência renal, aumento da viscosidade sanguínea e CIVD, hipoglicemia, distúrbios hidroeletrólíticos, risco de infecções e alterações cardiovasculares. Dificuldade em diferenciar da falência de múltiplos órgãos causada pela própria asfixia.

Seguimento:

É preconizado seguimento dos pacientes submetidos a hipotermia trimestralmente até os 18 meses e após aos 24 meses e anualmente até 5 anos.

Avaliação dos seguintes parâmetros:

- Desenvolvimento auditivo
- Desenvolvimento visual
- Desenvolvimento neuropsicomotor
- Avaliação de outros órgãos afetados pela asfixia

Reaquecimento:

Após mantida a terapêutica da hipotermia por 72 horas, iniciar o reaquecimento lentamente a cada 0,2 a 0,5°C por hora, programando o colchão térmico.

Atingindo a temperatura de 36,4 a 36,8° C (temperatura alvo), retirar o termômetro retal e iniciar o controle da temperatura contínua com sensor de pele, considerando a temperatura de 36,5°C realizando registros de 1/1h até estabilização da temperatura.

Crítérios de mudança Terapêutica

Suspensão do Protocolo

- Sangramento ativo sem melhora após correção hematológica
- Paquetopenia <20.000 com sangramento ativo importante
- Persistência de hipoxemia refratária a FiO2 de 100% (e uso de óxido nítrico em caso de hipertensão pulmonar)
- Arritmias cardíacas que necessitem de tratamento medicamentoso (não bradicardia sinusal)

Cuidados Especiais

- Suporte ventilatório de acordo com a necessidade do caso: manter nível normal de CO2. EVITAR HIPOCAPNIA.
- Tratar a hipotensão e evitar a hipertensão (PAM > 40)
- Restrição hídrica para 60ml/kg/dia no 1º dia e reavaliar conforme balanço hídrico
- Jejum 72 horas – introduzir dieta lentamente 12h após término de reaquecimento
- Monitorizar a glicemia (manter em níveis adequados) a cada 6 horas nas primeiras 24h, a cada 8 horas no segundo e terceiro dia
- Tratar convulsões de forma agressiva
- Evitar a administração de Cálcio nos primeiros dias se não houver sintomas de hipocalcemia
- Não corrigir agressivamente distúrbios hidroeletrólíticos
- Evitar hipertermia
- Corrigir acidose metabólica lentamente se mantiver pH < 7,0 após 4 horas

Resumo de orientações para monitorização e coleta de exames dos recém-nascidos em Hipotermia terapêutica por EHI

Cardiovascular	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorização contínua da Frequência cardíaca. - Monitorização contínua da Pressão arterial (PA invasiva). - Acesso venoso – cateterismo veia umbilical
Respiratório	<ul style="list-style-type: none"> - Oximetria de pulso contínua. - Gasometria arterial de cordão umbilical ou até no máximo 1ª hora de vida, 1 hora após início de hipotermia, 6 e 24 horas (no mínimo) se não houver necessidade de suporte ventilatório e a cada 24hs para monitorização de acidose.
Fluidos, eletrólitos e enzimas	<ul style="list-style-type: none"> - Eletrólitos com 6, 24 e 72 horas. - Uréia, creatinina, magnésio e fósforo séricos – diariamente (até a normalização). - CPK, CKMB, DHL e troponina com 6 e 24 horas de vida. - Transaminases, bilirrubinas, albumina – se necessário.
Hematologia	<ul style="list-style-type: none"> - Hemograma completo com 24 e 72 horas de vida. - Tempo de protombina e tempo de tromboplastina parcial com 24 e 72 horas ou até normalizar.
Neurologia	<ul style="list-style-type: none"> - Avaliação neurológica diária (Sarnat). - Monitorização com vídeo aEEG/EEG - Neuro-imagem: considerar ultrassonografia de cérebro no 1º dia e Ressonância nuclear magnética entre o 7º e 10º dia de vida se possível.
Pele	<ul style="list-style-type: none"> - Exame da pele de hora em hora. - Mudar de posição para pontos de pressão e lesão do tecido local. Recém-nascidos devem ser posicionados no decúbito ventral ou dorsal durante a hipotermia.

Referências Bibliográficas

- Gunn AJ. Cerebral hypothermia for prevention of brain injury following perinatal asphyxia. *Curr Opin Pediatr.* 2000; 12(2):111-115
- Nelson KB. Neonatal encephalopathy: etiology and outcome. *Dev Med Child Neurol* 2000;47: 292. Dilenge ME, Majnemer Asheville MI. Long term development outcome of asphixiated term neonates. *J Child Neurol.*2001;16:781-92
- Gluckman PD, Wyatt JS, Azzopardi D, Ballard R, Edwards AD, Farriero, DM, et al. Selective head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: Multicenter randomized trial. *Lancet* 2005.2005;365:663-70
- Shankaran S, Laptook AR, Ehrenkranz RA, Tyson JE, McDonald SA, Donovan, EF, et al. Wholebody hypothermia for neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy. *New E. J Med* 2005;353:1574-1584.

- Eicher DJ, Wagner CL, Katikanemi LP. Moderate hypothermia in neonatal encephalopathy: Dafetyoutcomes. *Pediatr neurol.* 2005;32:18-24
- Fairchild K, Sokora, D, Scott J, et al. Therapeutic hypothermia on neonatal transport: 4-year experience in a single NICU. *J Perinatol* 2009;168:1-6
- Bisson J, Younker J, Correcting arterial blood gases for temperature: (when) is it clinically significant? *Nurs Crit Care.* 2006; 11: 232-238
- Fritz KI, Delivoria- Papadopoulos M. Mechanisms of injury to the newborn brain. *Clin Perinatol* 2006;33:573-91
- Rei-Funes M, Ibarra ME, Dorfman VB, et al-Hypothermia prevents of development of ischemic proliferative retinopathy induced by severe perinatal asphyxia. *Experimental Eye Research* 90 (2010) 113-120
- Zanelli S, Fairchild K. Physiologic and Pharmacologic Effects of Therapeutic Hypothermia for Neonatal Hypoxic Ischemic Encephalopathy. *Newborn and Infant Nursing Review*, 2009,9:10-17
- Azzopardi DV, Strohm B, Edward AD, et al. Moderate hypothermia to treat perinatal asphyxial encephalopathy. *N Engl J Med* 2009; 361:1349-1358
- Thoresen M, Supportive care during neuroprotective hypothermia in the term newborn: Adverse effects and their prevention. *Clin Perinatol.*35(2008)749-763
- Barks JD. Technical aspects of starting a neonatal cooling program. *Clin Perinatol.* 2008 Dec; 35(4):765-75. vii. Review
- Hoehn T, Hansmann G, Buhrer C, Simbruner G, Gunn AJ, Yager J, Levene M, Hamrick SE, Shankaran S, Thoresen M. Therapeutic hypothermia in neonates. Review of current clinical data, LLCOR recommendation and suggestions for implementation in neonatal intensive care units. *Resuscitation.* 2008 Jul; 78(1): 7-12. Review
- Azzopardi D, Edwards AD. Hypothermia. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2007 Aug; 12 94):303-10. E pob 2007 Mar 27. Review
- Schulzke SM, Rao S, Palote SK. A systematic review of cooling for neuroprotection in neonates with hypoxic ischemic encephalopathy- are we there yet? *BMC Pediatr.* 2007 Sep 5;7:30. Review
- Barks JD. Current controversies in hypothermic neuroprotection. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2008 Feb;13(1):30-4. E pub 2007 Dec 21. Review
- Groenendaal F, Brouwer AJ. Clinical aspects of induced hypothermia in full term neonates with perinatal asphyxia. *Early Hum Dev.* 2009 Feb;85 (2):73-6. E pub 2009 Jan 6. Review
- Cilio MR, Ferriero DM, Synergistic neuroprotective therapies with hypothermia, *Demin Fetal neonatal Med.*2010 Oct;15(5):239-8. E pub 2010 Mar 7. Review
- Shah PS. Hypothermia: a systematic review and meta-analysis of clinical trials, *Semin Fetal Neonatal Med* 2010 Oct; 15(5): 238-46. E pub 2010 Mar 7. Review
- Sarkar S, Barks JD. Systemic complications and hypothermia, *Semin Fetal Neonatal Med* 2010 Oct; 15(5): 270-5. E pib 2010 Mar 12. Review
- Bennet L, Booth L, Gunn AJ. Potential biomarkers for hypoxic-ischemic encephalopathy., *Semin Fetal neonatal Med.* 2010 Oct 15(5): 253-60. E pub 2010 Jun 19. Review

- Araujo et al. A hipotermia como estratégia protetora de encefalopatia hipóxico isquêmica em recém-nascidos com asfixia perinatal. Revista Brasileira de Crescimento e Desenvolvimento, 2008
- Perlman, JM. Intervention strategies for neonatal hypoxic-ischemic cerebral injury. Clin Ther, 2006.
- Procianoy, R, Silveira, R. C. Síndrome Hipóxico Isquêmica. Jornal de Pediatria. Rio de Janeiro, 2001
- Sampaio, I., Graça, A. M, Moniz, C. Hipotermia induzida na encefalopatia hipóxico-isquêmica: da evidência científica à implementação do protocolo. Acta Pediátrica Portuguesa. 2010.

Anexo 3 - Protocolo de Indicação de Monitoramento Cerebral

Protocolo para Indicação de Neuromonitorização Contínua - Eletroencefalograma de Amplitude Integrada

A Neuromonitorização Contínua com o Eletroencefalograma de Amplitude integrada (aEEG) é uma técnica não invasiva, à beira do leito que permite a monitorização cerebral de caráter contínuo dentro da UTI. Todos os pacientes serão monitorizados e acompanhados por uma equipe remota em uma Central de Monitoramento localizada em São Paulo. É uma ferramenta que permite que o intensivista consiga avaliar de forma objetiva função cerebral no recém-nascido.

O Protocolo abaixo descreve as indicações de realização do procedimento.

Indicações absolutas:

- 1) **Recém-nascido com asfixia perinatal em análise quanto a indicação de protocolo de hipotermia terapêutica.**
 - a. Início de monitorização o mais cedo possível (idealmente antes das 06 horas de vida).
 - b. Paciente com asfixia perinatal são considerados de alto risco para injúria cerebral. O uso do aEEG tem importante valor prognóstico e seu uso trará informações quanto a função cerebral. A monitorização contínua se faz necessária uma vez que grande porcentagem das crises epiléticas são de caráter não subclínico.
 - c. A atividade elétrica de base alterada é fator objetivo de encefalopatia e pode ser utilizado como critério adicional na indicação de hipotermia terapêutica. Crises epiléticas visualizadas ao método serão fortes indicadores de encefalopatia grave.
 - d. Os momentos de maior incidência para crise epilética é dentro das primeiras 24 horas de vida e durante o reaquecimento (porém todo o período é considerado de alto risco).
 - e. A monitorização deverá durar por todo o período de resfriamento corpóreo e até 24h após o término do reaquecimento.
 - f. Caso paciente não seja incluído em protocolo de hipotermia a monitorização cerebral deverá perdurar por 24 horas.
- 2) **Paciente com crise convulsiva refratária ou estado de mal epilético.**
 - a. Todo o paciente que apresentar crise convulsiva refratária ao uso de fenobarbital ou estado de mal epilético deverá ser submetido a monitorização cerebral contínua.
 - b. Grande porcentagem de crises epiléticas são de caráter subclínico no período neonatal. A monitorização contínua auxiliará para avaliar a resposta ao tratamento, além auxiliar a avaliar o nível de sedação promovido pelas medicações.
 - c. A monitorização deverá durar 48 horas, sendo no mínimo por 24h na ausência de crises epiléticas.
- 3) **Paciente com crise convulsiva clínica**

- a. Paciente que apresentar crise convulsiva, confirmada ou suspeita, deverá ser submetido a monitorização cerebral contínua.
 - b. Grande porcentagem de crises epiléticas são de caráter subclínico no período neonatal. A monitorização contínua auxiliará para avaliar a resposta ao tratamento, além auxiliar a avaliar o nível de sedação promovido pelas medicações.
 - c. No período neonatal frequentemente há dissociação eletroclínica, e pacientes com crises convulsivas clínicas, após dose inicial de medicação anticonvulsivante continuam apresentando crises epiléticas, mas dessa vez de caráter subclínico.
 - d. A monitorização contínua auxiliará para avaliar a resposta ao tratamento, além auxiliar a avaliar o nível de sedação promovido pelas medicações.
 - e. Paciente com movimentos sugestivos porém inespecíficos em relação a presença de crise convulsiva devem ser monitorizados.
 - i. Recém-nascidos frequentemente apresentam movimentação de membros que são difíceis de diferenciar quanto a presença de crise convulsiva (sendo frequentemente interpretados erroneamente quanto a crises). A monitorização contínua auxiliará o diagnóstico destes pacientes.
 - b. A monitorização deverá durar 48 horas, sendo no mínimo por 24h na ausência de crises epiléticas.
- 4) Paciente em pós-operatório de cirurgia cardíaca**
- a. Pacientes no pós-operatório apresentam alto risco para hipofluxo e hipóxia cerebral. Portanto, são considerados de alto risco para injúria cerebral e atividade epilética subclínica e devem receber monitorização cerebral contínua a critério da equipe médica.
 - b. A monitorização deverá durar 48 horas, sendo no mínimo por 24h na ausência de crises epiléticas.
- 5) Paciente prematuro com hemorragia intracraniana grave**
- a. Paciente prematuros que desenvolveram hemorragia intracraniana apresentam alto risco de crises epiléticas (em sua grande maioria subclínicas). Maior incidência de crises epiléticas está diretamente associado a pior desenvolvimento neurológico.
 - b. A monitorização deverá durar 48 horas, sendo no mínimo por 24h na ausência de crises epiléticas.
- 6) Paciente após parada cardíaca prolongada (que perdure tempo superior a 10 minutos)**
- a. Pacientes com história prévia de parada cardíaca prolongada, devido a insulto hipóxico-isquêmico, apresentam alto risco para injúria cerebral devido a crises convulsivas e devem receber monitorização cerebral contínua a critério da equipe médica.
 - b. A monitorização deverá durar 48 horas, sendo no mínimo por 24h na ausência de crises epiléticas.
- 7) Paciente com malformação cerebral grave**
- a. Devido à malformação cerebral estes pacientes apresentam risco muito elevado para crise epilética e devem receber monitorização cerebral contínua a critério da equipe médica.
 - b. A monitorização deverá durar 48 horas, sendo no mínimo por 24h na ausência de crises epiléticas.
- 8) Pacientes instabilidade clínica hemodinâmica grave e encefalopatia**
- a. Pacientes com grave instabilidade hemodinâmica e choque refratário que apresentarem encefalopatia, apresentam frequentemente hipofluxo e hipóxia cerebral, e portanto tem alto risco de injúria cerebral e crises epiléticas.
 - b. A monitorização deverá durar 48 horas, sendo no mínimo por 24h na ausência de crises epiléticas.

A indicação e tempo de duração do monitoramento cerebral contínuo de cada paciente deve seguir fielmente o **“Protocolo de Indicação de Neuromonitorização Contínua EEG de Amplitude Integrada”** e sempre ser discutido diretamente com a equipe de monitorização cerebral coordenada pelo Dr. Gabriel Variane, para garantir segurança e homogeneidade das condutas.

Justificativa teórica e científica da implantação de Metodologias de Diagnóstico Precoce de Lesão Cerebral em UTI Neonatal

Neuromonitorização Contínua - Eletroencefalograma de Amplitude Integrada (aEEG)

O Eletroencefalograma de Amplitude Integrada (aEEG), é um método de monitorização contínua à beira do leito não invasivo, que permite o entendimento de um padrão eletroencefalográfico de base e ainda o reconhecimento dos ciclos de sono e vigília de um recém-nascido, sendo um método com grande utilidade para monitorização cerebral.

Estudos utilizando o aEEG mostram que alterações eletroencefalográficas graves registradas nas primeiras 72 horas de vida, estão relacionadas a pior prognóstico neurológico precoce e futuro em recém-nascidos com com asfixia perinatal ⁽¹¹⁻¹⁴⁾ e prematuros ⁽¹⁴⁻¹⁸⁾, além de possibilitar a identificação precisa de crises epiléticas.

A incidência de crises epiléticas é especialmente alta em grupos de recém-nascidos de risco como bebês com encefalopatia hipóxico isquêmica, prematuros após hemorragia intra-craniana e recém-nascidos com malformação cerebral ⁽¹⁸⁻²¹⁾.

Destaca-se o fato de que mais de 80% das crises epiléticas e até mesmo estados de mal epilético dentro da UTI neonatal são completamente subclínicos ^(22,23). Estudos revelam que o uso do aEEG aumentou a acurácia do tratamento de crises convulsivas sendo capaz de detectar 100% dos casos de mal epilético subclínicos. A associação de dois ou mais canais para monitoramento, vídeo-

imagem e traçado do EEG bruto (vídeo aEEG/EEG) aumenta a sensibilidade e especificidade do método para detecção de crises epiléticas ⁽²⁴⁻²⁶⁾.

Pacientes com cardiopatia congênita complexa, em especial no pós-operatório imediato, apresentam alto risco para lesão cerebral e crises epiléticas, ocorrendo de forma subclínica em sua maioria ⁽²⁷⁻²⁹⁾.

Em recém-nascidos a presença de crises epiléticas é fator isolado de risco para atrasos no neurodesenvolvimento ⁽³⁰⁻³²⁾ e o reconhecimento e tratamento imediato reduz a sua duração e tem relação com melhor Neurodesenvolvimento ^(33, 34). Insultos agudos, grave instabilidade clínica e hemodinâmica, está diretamente associada a alterações eletroencefalográficas, crises epiléticas e a pior prognóstico neurológico ⁽³⁵⁾.

O vídeo aEEG/EEG constitui um método eficaz para avaliação de função cerebral em tempo real e detecção de crises epiléticas, tornando se metodologia indicada na avaliação de recém nascidos com alto risco para lesão cerebral.

Referências Bibliográficas

1. Glass HC, Pham TN, Danielsen B, Towner D, Glidden D, Wu TW. Antenatal and intrapartum risk factors for seizures in term newborns: a population-based study, California 1998–2002. *J Pediatr*. 2009;154:24–28.
2. Ronen GM, Penney S, Andrews W. The epidemiology of clinical neonatal seizures in Newfoundland: a population-based study. *J Pediatr*. 1999;134:71–75.
3. Lanska MJ, Lanska DJ, Baumann RJ, Kryscio RJ. A population-based study of neonatal seizures in Fayette County, Kentucky. *Neurology*. 1995;45:724–732.
4. Gunn AJ, Gunn TR. The 'pharmacology' of neuronal rescue with cerebral hypothermia. *Early Hum Dev* 1998;53:19-35
5. Hoehn T, Hansmann G, Bühner C, Simbruner G, Gunn AJ, Yager J, et al. Therapeutic hypothermia in neonates. Review of current clinical data, ILCOR recommendations and suggestions for implementation in neonatal intensive care units. *Resuscitation*. 2008;78:7–12.
6. Jacobs SE, Berg M, Hunt R, Tarnow-Mordi WO, Inder TE, Davis PG. Cooling for newborns with hypoxic-ischemic encephalopathy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;1:CD003311. PMID:23440789
7. Jacobs SE, Berg M, Hunt R, Tarnow-Mordi WO, Inder TE, Davis PG. Cooling for newborns with hypoxic-ischemic encephalopathy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;1:CD003311. PMID:23440789
8. Shankaran S, Barnes PD, Hintz SR, Laptook AR, Zaterka-Baxter KM, McDonald SA, et al. Brain injury following trial of hypothermia for neonatal hypoxic-ischaemic encephalopathy. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2012;97:F398–F404. PMID:23080477 PMCID:PMC3722585.

9. Shankaran S, Pappas A, McDonald SA, Vohr BR, Hintz SR, Yoon K, et al. Childhood outcomes after hypothermia for neonatal encephalopathy. *N Engl J Med*. 2012;366:2085–2092.
10. Edwards AD, Brocklehurst P, Gunn AJ, Halliday H, Juszczak E, Levene M, et al. Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischaemic encephalopathy: synthesis and meta-analysis of trial data. *BMJ*. 2010;340:c363.
11. van Rooij LG, Toet MC, Osredkar D, van Huffelen AC, Groenendaal F, de Vries LS. Recovery of amplitude integrated electroencephalographic background patterns within 24 hours of perinatal asphyxia. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2005;13(3):F245–251. doi: 10.1136/adc.2004.064964
12. Hellstrom-Westas L, Rosen I, Svenningsen NW. Predictive value of early continuous amplitude integrated EEG recordings on outcome after severe birth asphyxia in full term infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 1995;72:F34–8.
13. Thoresen M, Hellström-Westas L, Liu X, de Vries LS. Effect of hypothermia on amplitude-integrated electroencephalogram in infants with asphyxia. *Pediatrics*. 2010;126:e131–9. doi: 10.1542/peds.2009-2938.
14. Variance GF, Magalhães M, Gasperine R, Alves HC, Scoppetta TL, Figueredo RJ, et al. Early amplitude- integrated electroencephalography for monitoring neonates at high risk for brain injury. *J Pediatr (Rio J)*. 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jped.2016.12.003>
15. Klebermass K, Olischar M, Waldhoer T, Fuiko R, Pollak A, Weninger M. Amplitude-integrated EEG pattern predicts further outcome in preterm infants. *Pediatr Res*. 2011;70(1):102–108. doi: 10.1203/PDR.0b013e31821ba200.
16. Vesoulis ZA, Inder TE, Woodward LJ, Buse B, Vavasseur C, Mathur AM. Early electrographic seizures, brain injury, and neurodevelopmental risk in the very preterm infant. *Pediatr Res*. 2014;75:564–9.
17. Mastrangelo M, Fiocchi I, Fontana P, Gorgone G, Lista G, Belcastro V. Acute neonatal encephalopathy and seizures recurrence: a combined aEEG/EEG study. *Seizure*. 2013;22:703–7.
18. Wikström S, Pupp IH, Rosén I, Norman E, Fellman V, Ley D, Hellström-Westas L. 2012 Early single-channel aEEG/EEG predicts outcome in very preterm infants. *Acta Paediatr*. Jul;101(7):719–26
19. Ronen GM, Penney S, Andrews W. The epidemiology of clinical neonatal seizures in Newfoundland: a population-based study. *J Pediatr*. 1999;134:71–75.

Anexo 4 – Proposta da Plataforma PBSF

Proposta de prestação de serviços

- Plataforma PBSF Protecting Brains & Saving Fututurs

Escopo

1. Prestação de serviços em aplicação de metodologias que permitam a diminuição de riscos de desenvolver sequelas neurológicas em recém-nascidos em ambiente de UTI neonatal.
2. A base da prestação de serviço será a “Central de Vigilância e Inteligência” que deve ser entendida como fundamento de base de “inteligência artificial” (IA) para segurança e suporte do serviço médico a ser prestado.

Razão da CVI – Central de Vigilância e Inteligência

1. Segundo relatório da IBM – Revista Veja, Edição datada de 26.06.2016, 90% das informações geradas no ambiente da saúde são perdidas ou desperdiçadas.

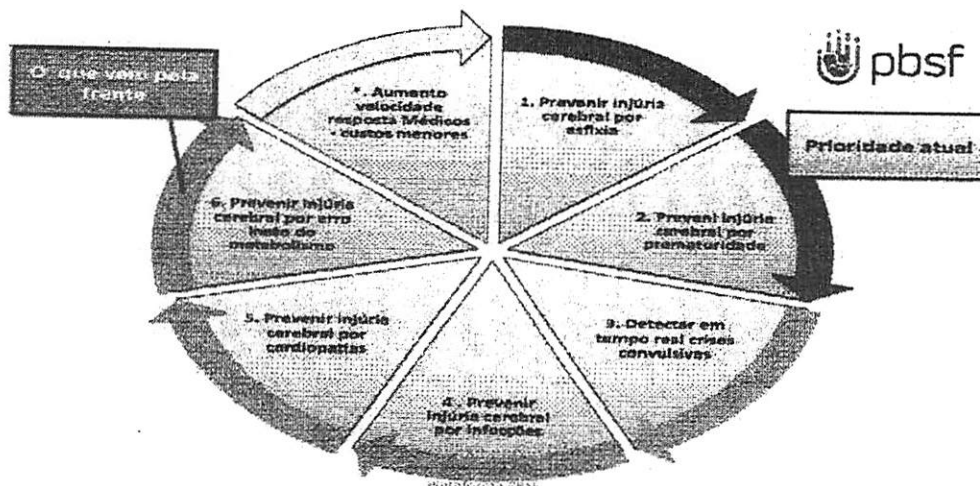
Revista Veja – Dados que curam se forem utilizados – 26/06/2016 – Raquel Beer

Informações Perdidas nas Práticas Médica	Nº de Centros que aplicam correlação de dados no mundo	Redução da Mortalidade decorrente	Economias proporcionadas	Uso de recursos por hospital /ano que poderão ser aproveitados
90%	16.000	20%	300 bilhões de dólares	665 terabytes

2. Em decorrência de termos em nosso grupo especialistas em BIG DATA, entendemos que não desperdiçar informações em ambientes críticos é essencial e nos leva então a ter nas UTI's um foco de trabalho para geração de informação pertinente (informação pertinente é aquela que permite em tempo real a tomada de decisão consistente).
3. A proposta da Plataforma PBSF consiste em criar o caminho para o progressivo domínio das informações geradas com seus clientes parceiros em ambientes críticos como UTI's.
4. Ter o domínio completo das informações geradas no ambiente da UTI e suas correlações permite elevar a UTI a novos patamares de excelência, capacitando para a prática eficaz da Estratégia Competitiva de Diferenciação de Michael Potter, resultando em melhoria do ticket médio do paciente para o Hospital.

Objetivo

O âmbito da prestação de serviços está exposto no gráfico abaixo.



Suporte a ser oferecido a partir da Central de Vigilância e Inteligência (CVI)

1. A CVI será responsável por avaliar os achados decorrentes da metodologia vídeo aEEG/EEG, hipotermia protetora e pela metodologia NIRS, e no futuro próximo outras metodologias a serem acordadas entre as partes.
2. Esta cobertura será 24 horas/dia, 365 dias/ano.
3. Por trás da CVI haverá equipe médica altamente focada e especializada e responsável por auxiliar a equipe à beira do leito nos processos de tomada de decisão que definem o tratamento referente a avaliação dos achados por meio da metodologia proposta.

Processo de comunicação entre Plataforma PBSF e o Hospital

1. Caberá ao Hospital solicitar em cada caso, que a equipe médica julgue necessário, o início do processo de aplicação das metodologias de monitoramento cerebral.
2. Cabe à Plataforma PBSF responder a demanda médica e coordenar a instalação e aplicação do método 24 horas por dia, 365 dias por ano.
3. Iniciado o exame, será realizado o acompanhamento contínuo (vigilância) e um sumário será disponibilizado no display do monitor a cada 4 a 6 horas.
4. Frente a achados que se apresentam como emergência médica com necessidade de resposta imediata (como crises convulsivas por exemplo), caberá a Plataforma PBSF a partir da CVI contatar a equipe clínica do hospital via mensagem no display do monitor e simultaneamente via verbal (contato telefônico). Avisos sonoros serão progressivamente implantados à beira do leito segundo protocolos a serem estabelecidos entre as partes.
5. Ao final de cada período de monitoramento e registro a equipe médica da Plataforma PBSF disponibilizará um laudo de fechamento do período monitorizado.
6. Ao final de cada período de registro, novo contato entre equipe da Plataforma PBSF e equipe do Hospital será realizado a fim de determinar se o exame será encerrado ou se novo período de registro será iniciado.

Duração do Contrato

Cada Contrato deverá ter duração de 36 meses.

Sustentabilidade do preço e das correções monetárias devidas à inflação

Da sustentabilidade do Preço

Toda a vez em que condição de operação e qualidade dos pagamentos coloque em risco a qualidade da equação econômica da Plataforma PBSF por um período superior a 2 meses, deverão ser estabelecidas reuniões para saneamento das condições que estejam gerando prejuízo à operação.

Das Correções Monetárias

Cláusula que fixe como prazo máximo de um ano, o reajuste dos contratos com os prestadores, utilizando o IPCA como referência ou no mínimo o índice correlato autorizado pela ANS.

Condições comerciais

1. Cobertura proporcionada pela Plataforma PBSF

- 1) 24 horas por dia, todos os dias do ano, evoluindo para o conceito de *Vigilância Contínua*.
- 2) Tratamentos seguirão progressivamente o quadro apresentado no slide da página 3.

2. Preços a serem praticados

a. Modelo Padrão de Atendimento

Para centros hospitalares que optem por este modelo, os serviços serão ofertados em bloco fechado, com número de atendimento limitado apenas pela capacidade da metodologia instalada para recém-nascidos no centro, sugerimos 1 aparelho para cada dez leitos de UTI.

Neste modelo os preços a serem praticados encontram-se nas tabelas abaixo:

I. Contratação de Monitorização Cerebral Video aEEG/EEG

Neste modelo o Hospital contará com a Monitorização Cerebral contínua Video aEEG/EEG com acesso a equipe da CVI de forma contínua.

Serviço de Monitorização Cerebral Contínua Video aEEG/EEG – Isoladamente		
Bloco de base: atendimentos de 48 horas contínuas	LIMITADO* a capacidade de 1 aparelho	Aplicável
Valor total mensal	R\$ 39.900,00	

** Durante o contrato, neste modelo será fornecido em tempo integral 01 equipamento de Video aEEG/EEG ao Hospital*

II. Contratação da Metodologia Neuroproteção Terapêutica + Monitorização Cerebral Video aEEG/EEG

Para serviços que estão iniciando a aplicação de metodologias de monitoramento cerebral e neuroproteção RECOMENDAMOS inicialmente a utilização Monitorização Cerebral aEEG/EEG associado ao serviço de Hipotermia Terapêutica, com ligação 24h por dia e 365 dias no ano com a CVI e a equipe médica especializada prestando serviço remoto.

Serviço de Monitorização Cerebral Contínua Vídeo aEEG/EEG associado ao serviço de Hipotermia Terapêutica		
Bloco de base a EEG: atendimentos de 48 horas contínuas	LIMITADO* a capacidade de 1 aparelho	Aplicável
Bloco de base Hipotermia: atendimentos de 72 horas contínuas	LIMITADO* a capacidade de 1 aparelho	Aplicável
Valor total mensal	R\$ 67.500,00	

** Durante o contrato, neste modelo será fornecido em tempo integral 01 equipamento de Vídeo aEEG/EEG ao Hospital e 01 equipamento de hipotermia terapêutica*

Metodologias

1) Monitoramento vídeo aEEG/EEG:

- a. A empresa Plataforma PBSF será responsável por promover serviço de monitoramento através da metodologia vídeo aEEG/EEG. Caberá a empresa Plataforma PBSF, quando solicitada pela equipe do Hospital estabelecer vigilância permanente, entrar em contato com a equipe médica e emitir laudo ao final do exame.
- b. Os exames serão realizado através "Serviço de Monitorização Cerebral Contínua aEEG 48 horas" sendo então realizado e cobrado registro por períodos integrais de 48 horas, podendo ser estendidos para 96 ou 120 horas conforme necessidade, protocolo ou pedido de equipe clínica.
- c. Cabe a Plataforma PBSF prover os recursos adicionais e novos equipamentos para atender a crescente demanda do número de pacientes que realizarão monitorização cerebral contínua vídeo aEEG/EEG.

2) Tratamento Hipotermia

- a. A empresa Plataforma PBSF será responsável por promover serviço de Hipotermia terapêutica através da Disponibilidade de material termo-regulador. Caberá a empresa Plataforma PBSF, quando solicitada pela equipe do Hospital estabelecer auxílio na implantação do protocolo.
- b. Os dados decorrentes da avaliação dos pacientes em hipotermia terapêutica deverão ser monitorados pela Central de Vigilância e Inteligência a fim de contribuir para entendimento adequado, amplo e seguro dos achados das metodologias de monitoramento cerebral.
- c. Os exames serão realizado através do Hospital com auxílio da Central de Vigilância e Inteligência, sendo então cobrado por períodos integrais de 24 horas, em um total de 72 horas ou o tempo seguro para aplicação do protocolo ou pedido de equipe clínica.

Acesso aos dados da Curva de Experiência desenvolvida a partir da Central de Vigilância e Inteligência

Toda evolução de protocolo e conhecimento será colocada à disposição do Hospital e seus médicos como retribuição ao acordo de colaboração.