

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA**

**AVALIAÇÃO REMOTA DOS DISPOSITIVOS CARDÍACOS
ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS – NOVA METODOLOGIA DE USO
EM MANAUS**

SIMÃO GONÇALVES MADURO

**MANAUS
2018**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA**

SIMÃO GONÇALVES MADURO

**AVALIAÇÃO REMOTA DOS DISPOSITIVOS CARDÍACOS
ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS – NOVA METODOLOGIA DE USO
EM MANAUS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia da Universidade Federal do Amazonas, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Cirurgia, na área de concentração Aspectos Econômicos, Organizacionais, Epidemiológicos e de Qualidade de Vida na Atenção Cirúrgica.

**Orientador: Prof. Dr. Ivan Tramuja da Costa e Silva
Coorientador: Prof. Dr. Jaime Giovany Arnez Maldonado**

**MANAUS
2018**

Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo autor.

Catálogo na fonte pela Biblioteca Central da universidade Federal do Amazonas

M183a Maduro, Simão Gonçalves
Avaliação Remota dos Dispositivos Cardíacos Eletrônicos
Implantáveis – Nova Metodologia de Uso em Manaus / Simão
Gonçalves Maduro. 2018
70 f.: il.; 31 cm.

Orientador: Ivan Tramujas da Costa e Silva
Coorientador: Jaime Giovany Arnez Maldonado
Dissertação (Mestrado Profissional em Cirurgia) – Universidade
Federal do Amazonas

1. Marca-passo artificial. 2. Remota. 3. Monitoramento. 4.
Interrogação. 5. Telemedicina. I. Costa e Silva, Ivan Tramujas da II.
Universidade Federal do Amazonas III. Título

SIMÃO GONÇALVES MADURO

AVALIAÇÃO REMOTA DOS DISPOSITIVOS CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS – NOVA METODOLOGIA DE USO EM MANAUS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia da Universidade Federal do Amazonas, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Cirurgia, na área de concentração Aspectos Econômicos, Organizacionais, Epidemiológicos e de Qualidade de Vida na Atenção Cirúrgica.

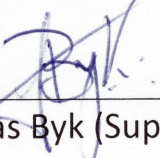
Aprovado em: 29 de março de 2018

BANCA EXAMINADORA


Prof. Dr. Jaime Giovany Arnez Maldonado (Presidente) – UFAM


Profª. Drª. Ione Rodrigues Brum (Membro) – UFAM/PPGRACI


Prof. Dr. Arteiro Queiroz Menezes (Membro) – UEA


Prof. Dr. Jonas Byk (Suplente) – UFAM/PPGRACI


Prof. Dr. João Marcos Bemfica (Suplente) – UEA

**À minha família, em especial à
minha esposa Márcia e aos
meus pais por acreditarem em
mim e pelo apoio irrestrito. A
meus filhos, missão de minha
vida.**

RESUMO

JUSTIFICATIVA: A interrogação remota dos dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI) constitui-se numa importante ferramenta para o seguimento dos portadores destes aparelhos, principalmente em locais cujo acesso ao centro médico de referência seja dificultado pelas distâncias geográficas e pelos custos advindos destas dificuldades. Estas dificuldades são mais evidentes no Amazonas, maior estado do Brasil, possuidor de dimensões continentais e topografia única, em que o principal meio de transporte é fluvial e que possui apenas um centro de referência para avaliação presencial dos DCEI, situado na Capital. **OBJETIVO:** Demonstrar que a interrogação remota de DCEI é tão eficaz quanto a interrogação presencial, no diagnóstico do adequado funcionamento dos dispositivos. **MÉTODOS:** Selecionou-se 88 pacientes portadores de DCEI fabricados pela Biotronik^R e que já são assistidos pelo Serviço de Marca-passo e Eletrofisiologia do Hospital Universitário Francisca Mendes (HUFM). Os pacientes foram randomizados em dois grupos de 44 pacientes, sendo um para avaliação presencial (Grupo P – interrogado pelo médico pesquisador) e outro para interrogação remota (Grupo R – interrogado por profissional não-médico treinado) após aplicar os critérios de inclusão e exclusão. Os dois grupos tiveram seus DCEI avaliados mensalmente durante um período de quatro meses. Os parâmetros obtidos pelo protocolo de autoavaliação do DCEI criado pelo serviço do HUFM, como estado da bateria, impedância dos eletrodos, limiares de sensibilidade e estimulação, assim como os alertas deflagrados pelo DCEI, foram preenchidos na ficha de coleta de dados para os dois grupos, assim como enviadas pelo sistema *ReportShare* a uma central de dados do fabricante, como num sistema de telemedicina. Os dados coletados permaneceram guardados em sigilo na nuvem e foram posteriormente reanalisados por médico auditor que estava mascarado quanto aos grupos dos quais as informações eram provenientes. As informações, registradas no instrumento de coleta de dados, assim como as armazenadas na central de dados, foram tabuladas para tratamento estatístico. **RESULTADOS:** Obteve-se 349 avaliações para os grupos presencial e remoto, e 344 avaliações registradas na base de dados do fabricante. O protocolo de autoavaliação conseguiu obter todos os parâmetros necessários à avaliação do DCEI em 86,82% das avaliações e o sistema *ReportShare* enviou os dados adequadamente à central do fabricante em 98,57% das avaliações, permitindo o diagnóstico de funcionamento do DCEI em 93,6% das avaliações. **CONCLUSÃO:** O protocolo de autoavaliação, obtendo os parâmetros necessários ao diagnóstico do DCEI, e o sistema *ReportShare* do programador, transmitindo as informações adquiridas pelo protocolo de autoavaliação à base de dados do fabricante, demonstraram-se úteis no seguimento dos portadores de DCEI. Conferiram um tempo de resposta mais precoce a eventos críticos que o da avaliação presencial convencional, sem apresentar diferença estatística significativa dos valores obtidos para os parâmetros avaliados e permitiram um diagnóstico das disfunções críticas do DCEI.

Palavras-chave: Marca-passo artificial, Consulta remota, Monitoramento, Avaliação, Telemedicina.

ABSTRACT

BACKGROUND: Remote interrogation of implantable electronic cardiac devices (DCEIs) is an important tool for tracking patients with these devices, especially in places where access to the reference medical center is hampered by the geographical distances and their costs. These difficulties are most evident in Amazonas, the largest state in Brazil, possessing continental dimensions and unique topography, in which the main transportation route is the river, and which has only one reference center for face-to-face assessment of the DCEI, in the State Capital. **OBJECTIVE:** To demonstrate that the remote interrogation of DCEI is as effective as the in-person interrogation in the diagnosis of the proper functioning of the devices. **METHODS:** Eighty-eight patients with DCEI manufactured by Biotronik^R who were already assisted by the Pacemaker and Electrophysiology Service of the Francisca Mendes University Hospital (HUFM) were selected. Patients were randomized into two groups of 44 patients, one for in-person evaluation (Group P - questioned by the investigating physician) and one for remote interrogation (Group R - questioned by a non-medical professional) after applying the inclusion and exclusion criteria. The two groups had their DCEIs evaluated monthly over a period of four months. The parameters, obtained with the adjusted HUFM's DCEI self-assessment protocol, as battery status, leads impedance, sense and stimulations thresholds, and also DCEI's alerts, were transcribed in a data collection form for the two groups, as well as sent by the "ReportShare" system to manufacturer's data center, such as in a telemedicine system. The collected data remained secretly guarded in the cloud and were later reanalyzed by an auditor who was blinded to which group the information came from. The information, recorded in the instrument of data collection, as well as those stored in the data center, were tabulated for statistical treatment. **RESULTS:** There were 349 evaluations for the in-person and remote interrogation groups, and 344 evaluations registered in the manufacturer's database. The self-evaluation protocol was able to obtain all the necessary parameters for DCEI's evaluation in 86.82% of the cases and the "ReportShare" system properly sent the data to the manufacturer's database in 98.57% of them, allowing the DCEI's function diagnosis in 93.6% of the evaluations. **CONCLUSION:** The self-assessment protocol, obtaining the necessary parameters for DCEI's diagnostic functioning, and the programmer's ReportShare system, transmitting the self-assessment protocol acquired information to the manufacturer's database, were found to be useful in the DCEI follow-up. They conferred an earlier time-response to critical events than that of the in-person conventional evaluation, without presenting a statistically significant difference between the obtained values for the evaluated parameters and allowed a diagnosis of critical DCEI dysfunctions.

Keywords: Artificial pacemaker, Remote consultation, Monitoring, Evaluation, Telemedicine.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Código de nomenclatura de marca-passos (NASPE/BPEG - 1987)	20
Tabela 2 – Código revisado para marca-passos antibradicardia (NASPE/BPEG - 2002)	21
Tabela 3 – Código (NBD) para cardiodesfibriladores (NASPE/BPEG - 1993)	21
Tabela 4 – Código (NBL) para eletrodos (NASPE/BPEG - 1996)	21
Tabela 5 – Distribuição dos DCEIs por gênero e geração do DCEI nos grupos presencial e remoto	34
Tabela 6 – Comparação dos Parâmetros das Avaliações (Geral)	36
Tabela 7 -Comparação dos Parâmetros das Avaliações Presencial X Remota (Avaliação 2)	37
Tabela 8 – Comparação dos Parâmetros das Avaliações Presencial X Remota (Avaliação 3)	38
Tabela 9 – Protocolo de Autoavaliação: Interrogação com Sucesso (Geral)	38
Tabela 10 – Protocolo de Autoavaliação: Tipos de Falhas.....	39
Tabela 11 – Protocolo de Autoavaliação: Interrogação com Sucesso (Avaliação 2)....	39
Tabela 12 – Protocolo de Autoavaliação: Interrogação com Sucesso (Avaliação 3)....	40
Tabela 13 – Sistema <i>ReportShare</i> – Avaliação do Desempenho.....	40
Tabela 14 – Comparação dos Alertas Emitidos	41
Tabela 15 – Alertas Emitidos (Concordantes)	42
Tabela 16 – Parâmetros da Avaliação 1 (Presencial / Remota) X Report-Share	43
Tabela 17 – Parâmetros da Avaliação 2 (Presencial / Remota) X Report-Share	43
Tabela 18 – Parâmetros da Avaliação 3 (Presencial / Remota) X <i>ReportShare</i>	44
Tabela 19 – Parâmetros da Avaliação 4 (Presencial / Remota) X <i>ReportShare</i>	44

LISTA DE ABREVIATURAS

AD	Átrio direito
BOS/BOL	Início de vida ou serviço (<i>Beginning of service / life</i>)
BPEG	<i>British Pacing and Electrophysiology Group</i>
CDI	Marca-passo cardiodesfibrilador implantável
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS
TRC-D	Terapia de ressincronização cardíaca - com cardiodesfibrilador
TRC-P	Terapia de ressincronização cardíaca – sem cardiodesfibrilador
DCEI	Dispositivo cardíaco eletrônico implantável
DECA	Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial
EGM	Eletrograma intracavitário
EOS/EOL	Fim de vida ou serviço (<i>End of service / life</i>)
ERI	Indicador de troca eletiva (<i>Elective replacement indicator</i>)
FDA	Administração de Drogas e Alimentos (<i>Food and Drug Administration</i>)
HM	Monitoramento domiciliar (<i>Home Monitoring</i>)
HRS	Sociedade de Arritmias Cardíacas (<i>Heart Rhythm Society</i>)
HUFM	Hospital Universitário Francisca Mendes
IEAP	Aliado profissional empregado pela indústria (<i>Industry employed allied professional</i>)
IR	Interrogação Remota
MOS/MOL	Meio de vida ou serviço (<i>Medium of service / life</i>)
MR	Monitoramento Remoto
MP	Marca-passo
NASPE	Sociedade Norte Americana de Estimulação e Eletrofisiologia (<i>North American Society of Pacing and Electrophysiology</i>)
RBM	Registro Brasileiro de Marca-Passos
REBRAMPA	Revista Brasileira de Marca-Passo e Arritmias
RELAMPA	Revista Latino Americana de Marca-Passo e Arritmia
SBCCV	Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
SISREG	Sistema Nacional de Regulação
SUS	Sistema Único de Saúde
TTM	Monitoramento transtelefônico (<i>Transtelephonic Monitoring</i>)
VE	Ventrículo esquerdo
VD	Ventrículo direito

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
1.2. JUSTIFICATIVA	15
1.3. OBJETIVOS	16
1.3.1. GERAL:	16
1.3.2. ESPECÍFICOS:	16
2. REFERENCIAL TEÓRICO	17
2.1. HISTÓRIA DA ESTIMULAÇÃO CARDÍACA ARTIFICIAL	17
2.2. ESTIMULAÇÃO CARDÍACA ARTIFICIAL NO BRASIL	18
2.3. TIPOS DE DISPOSITIVOS CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS	18
2.4. AVALIAÇÃO DOS DISPOSITIVOS CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS	21
2.5. PARÂMETROS DO DCEI AVALIADOS	27
2.6. PECULIARIDADES DO ESTADO DO AMAZONAS	27
3. MÉTODOS	29
3.1 TIPO DE ESTUDO	29
3.2. TCLE	29
3.3. POPULAÇÃO ALVO	29
3.3.1 POPULAÇÃO DE ESTUDO	29
3.4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	30
3.4.1 INCLUSÃO	30
3.4.2 EXCLUSÃO	30
3.5. TAMANHO DA AMOSTRA	30
3.6. INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS	30
3.7. PROCEDIMENTOS	30
3.7.1. RECRUTAMENTO	30
3.7.2 SELEÇÃO DOS PACIENTES	31
3.7.3 RANDOMIZAÇÃO	31
3.7.4 TREINAMENTO DA FUNCIONÁRIA DO SERVIÇO DE ELETROFISIOLOGIA E MARCA-PASSO DO HUFM	31
3.7.5 PROCESSO OPERACIONAL BÁSICO PARA OS PACIENTES SELECIONADOS	31
3.7.6. HIPÓTESES A SEREM TESTADAS	33
3.7.6.1.:H0 (HIPÓTESE NULA):	33
3.7.6.2:H1 (HIPÓTESE ALTERNATIVA):	33
3.7.7. ANÁLISE ESTATÍSTICA	33
4. RESULTADOS	34
5. DISCUSSÃO	45
6. LIMITAÇÕES DO ESTUDO	49
7. CONCLUSÕES	50
8. REFERÊNCIAS	51
9. CRONOGRAMA	57
10. FINANCIAMENTO	58
11. APÊNDICES	59
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	59
APÊNDICE B - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	60
12. ANEXOS	61
ANEXO A- PARECER DO CEP	61
ANEXO B – RANDOMIZAÇÃO	65
ANEXO C – <i>REPORTSHARE</i> – TELAS DE AVALIAÇÃO	67
C.1. TELA INICIAL APÓS ENTRAR NO SISTEMA COM USUÁRIO E SENHA PESSOAL	67
C.2. TELA APÓS CLICAR EM <i>REPORTSHARE</i> : MOSTRA AS AVALIAÇÕES RECEBIDAS	68

C.3. TELA APÓS BUSCAR POR NÚMERO DE SÉRIE DO GERADOR DO DCEI: MOSTRA AS AVALIAÇÕES RECEBIDAS	
69	
C.4. TELA APÓS SELECIONAR AVALIAÇÃO REFERENTE AO NÚMERO DE SÉRIE DO GERADOR DO DCEI.	70

1. INTRODUÇÃO

Desde 450 a.C. foi observado por Hipócrates a ocorrência de maior número de óbitos em pacientes com “desfalecimentos frequentes”, sendo estes eventos posteriormente associados à bradicardia (MELO *et al.*, 2015). A bradicardia somente pôde ser registrada nestes pacientes, após a invenção do eletrocardiograma (MOFFA, 2001).

O registro da possibilidade de estimulação elétrica do músculo cardíaco (miocárdio), data de Luigi Galvani, em 1780. O conhecimento foi aprimorado e utilizado na atual estimulação cardíaca artificial. As bradicardias, até então fatais, puderam ser tratadas, sendo a estimulação cardíaca a única terapia eficaz. (WAWERU *et al.* 2017)

A estimulação cardíaca data de 1928, quando Mark Lidwell, com uma agulha inserida no ventrículo conseguiu estimular e salvar a vida de uma criança. Com o avanço da tecnologia a estimulação cardíaca deixou de apenas garantir a estimulação do coração, mas começou a adaptar-se ao ritmo cardíaco, tornando-se mais fisiológica e possibilitando o tratamento de outros distúrbios elétricos do coração além de apenas a bradicardia. (WARD *et al.* 2013)

Os marca-passos (MP), que são um tipo de dispositivo cardíaco eletrônico implantável (DCEI), antes dispositivos grandes, externos e com fonte externa de energia (FIGURA 1), evoluíram para dispositivos totalmente implantáveis, menores em tamanho, com formas mais ergonômicas, incorporando recursos tecnológicos e aumentando a longevidade de suas baterias. (FIGURA 2) (WARD *et al.*, 2013)

FIGURA 1: Exemplo de marca-passo externo



Fonte: MEDTRONIC Inc.

FIGURA 2: Exemplos de marca-passos implantáveis, com diferentes tamanhos e formas.



Fonte: MEDTRONIC Inc.

Atualmente já contamos com DCEI que não utilizam mais eletrodos como interface entre o gerador de pulsos do DCEI e o coração, implantados diretamente no endocárdio do paciente sem necessidade de incisões ou suturas (FIGURA 3 e 4) (MILLER *et al.* 2015).

FIGURA 3: Comparação do DCEI com e sem eletrodo.



Fonte: MEDTRONIC Inc.

FIGURA 4: Marca-passo sem eletrodo



Fonte: MEDTRONIC Inc.

Assim como o DCEI, o mundo evoluiu e a tecnologia empregada no dia-a-dia das pessoas pode interferir no funcionamento do DCEI (GAUCH *et al.* 1997). Os DCEI já são capazes de telemetria sem fio, que pode facilitar o ajuste intraoperatório e é utilizada no monitoramento remoto, mas pode se tornar uma vulnerabilidade do sistema, o que fez o Food and Drug Administration (FDA) emitir um alerta a ataques cibernéticos a um fabricante de DCEI (EUA, 2017).

Os desafios enfrentados pelo médico no seguimento do portador de DCEI é maior que nos primórdios da estimulação cardíaca artificial (ARDITO; BRAILE, 1991). O número de portadores de DCEI aumenta globalmente (MOND; PROCLEMER, 2011) e o Brasil não é diferente (DECA, 2016).

Os DCEI atuais não tratam apenas a bradicardia e possuem inúmeras funcionalidades e ajustes que permitem sua adaptação às necessidades clínicas do paciente (ARDITO; BRAILE, 1991). Estes fatos por si impõem um aumento da carga de trabalho dos profissionais e instituições responsáveis pelo seguimento dos portadores de DCEI (FACCHIN *et al.* 2016).

Numa sociedade global, com mais de um milhão de portadores de DCEI no mundo (MOND; PROCLEMER, 2011), residindo em diferentes países com geografias e economia díspares, o seguimento do portador de DCEI precisou evoluir, extrapolando as avaliações presenciais e permitindo avaliações a distância de forma automática ou induzida pelo paciente ou outra pessoa (EPSTEIN *et al.*, 2008). O seguimento do portador de DCEI é mister para garantir a manutenção da qualidade de vida e a própria vida do paciente (MARTINELLI *et al.*, 2007).

1.2. Justificativa

Os pacientes portadores de DCEI necessitam ter suas próteses avaliadas periodicamente, de forma a garantir seu perfeito funcionamento, aumentando a longevidade da bateria e mantendo a qualidade de vida. Apesar da estrutura estabelecida no centro de referência em Manaus, no Hospital Universitário Francisca Mendes (HUFM), e de todos os pacientes terem suas consultas pré-agendadas, observa-se falha na adesão ao tratamento, principalmente no paciente com dificuldades de locomoção. Isso se torna pior quanto mais distante é a residência do paciente ao centro de referência. Os custos em transporte, hospedagem, insumos hospitalares, energia elétrica, funcionários (médicos, técnicos em enfermagem e secretária) oneram o sistema como um todo.

Atualmente existem três formas de se avaliar o DCEI, a presencial que é habitualmente realizada e na qual o médico especialista interroga os parâmetros do DCEI com o uso do programador, e a remota que se divide em duas tecnologias pré-estabelecidas: a interrogação remota e o monitoramento remoto. O monitoramento remoto (*Home Monitoring*) é considerado o padrão-ouro na avaliação remota dos DCEI, pois com sua avaliação diária, permite alertar o médico assistente do paciente quando ocorre alguma disfunção do sistema, contudo necessita aquisição de aparelho dedicado (que permite a interrogação diária do DCEI e envio das informações a uma central de dados), que eleva o custo assistencial e não é coberto pelo SUS para todos os DCEI. Pelo exposto, a avaliação dos DCEI, no SUS, é feita exclusivamente de forma presencial em consultas com intervalo de 3 a 6 meses.

Para portadores de DCEI que residem longe do centro de referência, a avaliação de suas próteses implica em elevação dos custos, piorando a adesão terapêutica, deixando tais pacientes praticamente desassistidos quando não conseguem comparecer às consultas pré-agendadas.

A interrogação remota, a terceira forma de avaliar o DCEI, apesar de não ser o padrão-ouro, pode ser uma alternativa às avaliações presenciais e ao monitoramento remoto. Ela existe desde a década de 80, porém não foi utilizada rotineiramente pelas limitações tecnológicas da época, na avaliação dos DCEI e no envio dos dados ao médico. O Serviço de Eletrofisiologia e Marca-Passo do HUFM ajustou um protocolo de autoavaliação, nos programadores da Biotronik^R para as suas próteses, permitindo executar automaticamente todos os testes necessários para diagnosticar o funcionamento adequado do dispositivo. Aos moldes do *Home Monitoring*, o programador possui o sistema de "*ReportShare*" que envia os parâmetros avaliados pelo protocolo de autoavaliação, assim como outros dados pertinentes, a uma central de dados onde o médico assistente do paciente pode avaliar o funcionamento do DCEI, mesmo não estando presente na ocasião da interrogação da prótese. O protocolo de autoavaliação não necessita da intervenção médica para ser executado e pode ser feito por qualquer um, desde que treinado no método.

Com o uso da tecnologia de interrogação remota poder-se-ia habilitar outras unidades de avaliação do DCEI na capital do Amazonas e nas cidades do interior, com um custo menor que o monitoramento remoto e a avaliação presencial, aumentando a adesão do paciente ao tratamento e otimizando seu atendimento pelo SUS.

1.3. Objetivos

1.3.1. Geral:

Avaliar a eficácia do protocolo de autoavaliação e sistema “*ReportShare*” de Interrogação Remota frente ao modelo convencional de avaliação do DCEI.

1.3.2. Específicos:

1. Comparar os parâmetros de avaliação do DCEI (Estado da Bateria, Impedâncias dos Eletrodos, Impedância de Choque, Limiares de sensibilidade e estimulação e presença de eventos registrados no sistema), no grupo remoto e no grupo presencial.;
2. Avaliar o desempenho do programador e do protocolo de interrogação na aquisição dos dados necessários à avaliação do DCEI do grupo remoto;
3. Verificar o tempo de resposta do Serviço de Estimulação Cardíaca do HUFM no tratamento dos casos necessários (DCEI que precisam ser substituídos, regulados ou pacientes que precisem ser medicados).

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. História da Estimulação Cardíaca Artificial

Os marca-passos surgiram da necessidade de se tratar os distúrbios do ritmo cardíaco que aumentava a mortalidade dos pacientes (PIMENTA, 1990). Para se entender a necessidade dos DCEI na medicina precisamos de algumas informações históricas.

Os distúrbios do ritmo cardíaco, especialmente a bradicardia, são reconhecidos desde 450 a.C., quando Hipócrates observou: “Pessoas que sofrem de desfalecimentos frequentes e graves, sem nenhuma causa aparente, morrem subitamente”. Posteriormente, em 1827, Robert Adams e, em 1846, William Stokes descreveram pacientes com episódios de síncope, assim como denominado por Hipócrates, e que estavam associados à bradicardia. Surgiu assim a Síndrome de Stokes Adams caracterizada por perda súbita da consciência, com queda ao solo, respiração ruidosa, recuperação espontânea e associada à bradicardia (MELO *et al.*, 2015).

A resposta muscular à estimulação elétrica foi demonstrada em 1780 por Luigi Galvani ao aplicar uma corrente elétrica no músculo esquelético (GREEN, 1953). Em 1882, Hugo Von Ziemssen demonstrou que a corrente elétrica conseguia mudar a frequência cardíaca ao estimular o coração exposto na caixa torácica, após a remoção de um tumor do tipo encondroma da paciente Catharina Serafin (KARAMANOU *et al.*, 2014).

O estudo dos distúrbios do ritmo cardíaco só foi possível com a invenção do eletrocardiograma. Inicialmente idealizado por Augustus Desiré Waller, em 1888, foi aperfeiçoado por Willem Einthoven, que, em 1903, realizou o primeiro registro eletrocardiográfico direto em um ser humano utilizando um galvanômetro modificado, e que posteriormente foi complementado por F. N. Wilson, em 1933, e por E. Goldberger, em 1942, resultando no eletrocardiograma como o conhecemos na atualidade (MOFFA, 2001).

A estimulação cardíaca teve seu início em 1928 com o anestesiólogo australiano Mark Lidwell e o fisiologista americano Albert Hyman. Na ocasião, para salvar a vida de um recém-nascido, foi utilizado um dispositivo que transmitia estímulos elétricos de uma corrente alternada através de uma agulha modificada introduzida no miocárdio. Em 1932, Hyman apresentou o seu invento e pela primeira vez utilizou o termo marca-passo artificial: o dispositivo utilizava um cabo-eletrodo com uma agulha na ponta que ao ser introduzido no espaço intercostal conseguia estimular o átrio do paciente (MELO *et al.*, 2015).

Os avanços na estimulação elétrica do coração seguiram e, em 1958, foi realizado o primeiro implante de marca-passo totalmente implantável, pelo cirurgião Åke Senning, em Estocolmo. Na ocasião, a bateria do dispositivo durou 6h e precisou ser trocada (MEDEIROS; PEDROSA, 2014).

Até então, o implante do sistema de marca-passo (gerador e eletrodos) era feito exclusivamente por toracotomia, sendo os eletrodos implantados no epicárdio. Em 12 de março de 1958, o Dr. Seymour Furman conseguiu estimular o endocárdio do ventrículo direito através de um fio introduzido pelo interior do lúmen de um cateter de Cournand por meio da veia jugular externa. Iniciou-se a era da estimulação cardíaca endocavitária, que, ao final da década de 1980, tornou-se a técnica preferida, pela menor complexidade cirúrgica e morbidade quando comparada com a técnica

epimiocárdica que acabou restrita a algumas situações especiais, como em recém-nascidos e em pacientes sem acesso vascular que permita o implante endocárdico (MELO *et al.*, 2015).

Na década de 80 do século passado, houve o aperfeiçoamento dos geradores de marca-passo e seus eletrodos, assim como os sistemas necessários para interrogação e programação destes geradores (computadores dedicados denominados de programadores de marca-passos). Neste contexto, também ocorreram os primeiros esforços na transmissão transtelefônica dos parâmetros dos DCEI obtidos pelos programadores de marca-passos, permitindo aos pacientes residentes em áreas distantes dos centros de referência ter uma melhor assistência (SLOTWINER *et al.*, 2015).

2.2. Estimulação Cardíaca Artificial no Brasil

No Brasil, o primeiro implante de marca-passo documentado em revista médica internacional ocorreu em 15 de setembro de 1964, na Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, pelo cirurgião Hugo Felipozzi. Posteriormente, o Dr. Adib Domingos Jatene e o Dr. Décio Silvestre Kormann, junto ao Instituto de Cardiologia de São Paulo, hoje Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, tornaram-se o marco da estimulação cardíaca no Brasil, sendo o Dr. Décio Kormann seu maior expoente (MELO *et al.*, 2015).

O Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (DECA) da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV), criado em 1986, e cujo primeiro presidente foi o Dr. Décio Silvestre Kormann, é o órgão responsável por “agregar, disciplinar e capacitar os profissionais da medicina envolvidos na área de estimulação cardíaca artificial”. É a referência do Ministério da Saúde, normatizando as indicações para implante dos DCEI, os critérios para credenciamento de serviços e autorização dos profissionais médicos para implante dos DCEI; e promovendo a educação médica continuada através de seus eventos científicos e publicações (DECA, 2017).

O DECA é o órgão responsável pela criação e controle do Registro Brasileiro de Marca-Passos (RBM), que é preenchido durante cada cirurgia, seja implante ou troca do DCEI. O RBM existe desde 1994 e é composto de cópias carbonadas, ficando uma com o fabricante da prótese e as demais folhas enviadas ao DECA, ao Ministério da Saúde e aos convênios quando for o caso. O RBM é uma importante fonte de informação ao Ministério da Saúde sobre a estimulação cardíaca artificial no Brasil (DECA, 2017).

O DECA publica trimestralmente uma revista com artigos científicos, indexada pela Lilacs. A primeira publicação nacional na área de estimulação cardíaca ocorreu com o lançamento da *Revista Brasileira de Marca-passo e Arritmia* (Rebrampa) em dezembro de 1988, que posteriormente passou a ser denominada de *Revista Brasileira e Latino Americana de Marca-passo e Arritmia*, em 1995, e posteriormente, em 2007, de *Revista Latino-Americana de Marca-passo e Arritmia* (Relampa) (MELO *et al.*, 2015).

2.3. Tipos de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis

Os marca-passos são sistemas compostos por:

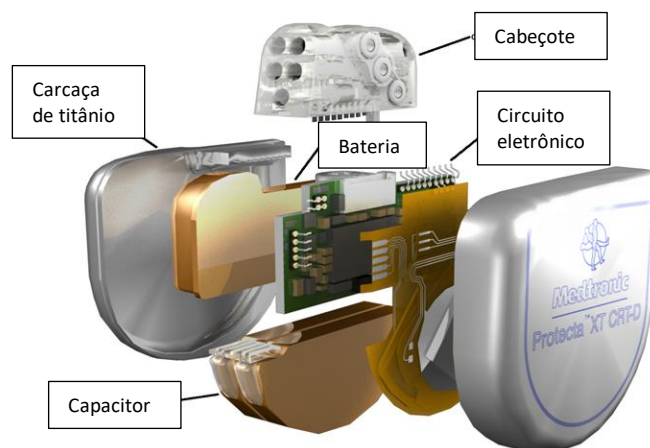
1. Gerador de pulsos selado em uma carcaça de titânio que contém um circuito eletrônico, uma bateria e um capacitor no caso dos cardiodesfibriladores implantáveis (CDI); no topo da carcaça de titânio

encontra-se afixada o cabeçote, que é uma extensão do circuito eletrônico e onde são conectados os eletrodos (FIGURA 5).

2. Eletrodos, possui uma extremidade conectada no cabeçote do gerador de pulsos e a outra no músculo cardíaco. Eles podem ser posicionados no epicárdio ou no endocárdio. Os eletrodos endocárdicos podem ter fixação ativa (possui uma agulha helicoidal retrátil) ou passiva (possui aletas nas laterais da ponta). Eles podem ser revestidos de silicone, poliuretano ou uma liga dos dois (FIGURAS 6 e 7)

O termo DCEI é utilizado como referência a uma série de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis, como marca-passos, ressinchronizadores, cardiodesfibrilador implantável, monitores cardíacos e gravadores de eventos (WILKOFF *et al*, 2008).

FIGURA 5: Componentes do gerador de pulso (CDI como exemplo)



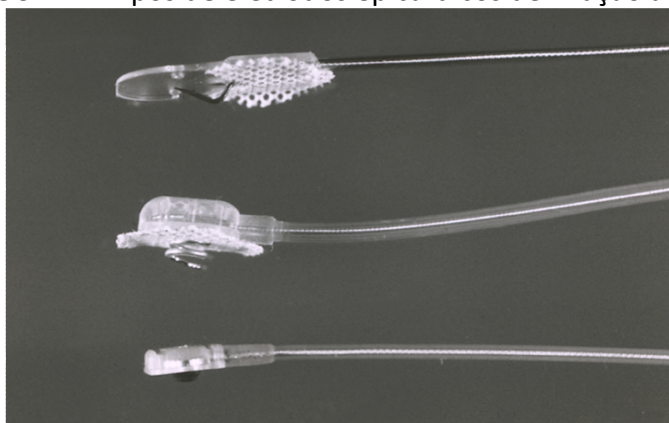
Fonte: MEDTRONIC Inc.

FIGURA 6: Eletrodos endocárdicos de fixação passiva e ativa



Fonte: MEDTRONIC Inc.

FIGURA 7: Tipos de eletrodos epicárdicos de fixação ativa



Fonte: MEDTRONIC Inc.

Os DCEI são classificados quanto a sua funcionalidade, ao tipo e número de eletrodos implantados e a posição dos eletrodos nas câmaras cardíacas; assim como os eletrodos também possuem uma codificação padronizada. Conforme determinação da North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) e do British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG), a classificação dos DCEI obedece a um código de três a cinco letras.

O código precisou ser revisado com a evolução dos marca-passos para ressincronização e os cardiodesfibriladores implantáveis. O código de 1987 (TABELA 1), mostra a primeira letra do código referindo-se à câmara estimulada, a segunda letra à câmara sentida e terceira à resposta do DCEI frente a presença ou ausência de ritmo próprio do paciente. A quarta letra fazia referência à resposta de frequência cardíaca pelo marca-passo e à sua programabilidade (à época nem todos os DCEI permitiam a interrogação e programação de todos os parâmetros), e a quinta letra a funções dos desfibriladores (MELO et al, 2011).

Tabela 1 – Código de nomenclatura de marca-passos (NASPE/BPEG - 1987)

POSIÇÃO DA LETRA	I	II	III	IV	V
CATEGORIA	Câmara estimulada	Câmara sentida	Resposta à sensibilidade	Programabilidade e Resposta de frequência	Função Antitaquiarritmia
RESPOSTA	O = Nenhuma	O = Nenhuma	O = Nenhuma	O = Nenhuma	O = Nenhuma
	A = Átrio	A = Átrio	T = Deflagrar (trigger)	P = Programa simples	P = Estimulação antitaquicardia
	V = Ventrículo	V = Ventrículo	I = Inibido	M = Multiprogramável	S = Choque
	D = Dual (A+V)	D = Dual (A+V)	D = Dual (T+I)	C = Comunicação	D = Dual (P+S)
				R = Resposta de FC	

MELO et al, 2011

Em 2002 foi publicada uma versão revisada do código, mantendo as três primeiras letras, retirando a programabilidade da quarta letra que ficou apenas com a presença ou não da resposta de frequência (R). A quinta letra foi modificada e atualmente relaciona-se à estimulação multissítio (TABELA 2) (BERNSTEIN et al, 2002).

Tabela 2 – Código revisado para marca-passos antibradicardia (NASPE/BPEG - 2002)

POSIÇÃO DA LETRA	I	II	III	IV	V
CATEGORIA	Câmara Estimulada	Câmara Sentida	Resposta à Sensibilidade	Modulação de Frequência	Estimulação Multissítio
RESPOSTA	0 = Nenhuma	0 = Nenhuma	0 = Nenhuma	0 = Nenhuma	0 = Nenhuma
	A = Atrio	A = Atrio	T = Trigado	R = Modulação de frequência	A = Atrio
	V = Ventrículo	V = Ventrículo	I = Inibido		V = Ventrículo
	D = Dual (A+V)	D = Dual (A+V)	D = Dual (T+I)		D = Dual (A+V)

BERNSTEIN, 2002

Com a evolução dos cardiodesfibriladores, possuidores de terapias de choque, estimulação antitaquicardia e antibradicardia, foi elaborado e publicado um código de letras específico (TABELA 3) (BERNSTEIN et al, 1993).

Tabela 3 – Código (NBD) para cardiodesfibriladores (NASPE/BPEG - 1993)

POSIÇÃO DA LETRA	I	II	III	IV
CATEGORIA	Câmara de choque	Câmara de estimulação antitaquicardia	Deteção de taquicardia	Câmara de estimulação antibradicardia
RESPOSTA	0 = Nenhuma	0 = Nenhuma	E = Eletrograma (EGM)	0 = Nenhuma
	A = Átrio	A = Átrio	H = Hemodinâmica	A = Átrio
	V = Ventrículo	V = Ventrículo		V = Ventrículo
	D = Dual (A+V)	D = Dual (A+V)		D = Dual (A+V)

BERNSTEIN, 1993

Assim como o código de letras criado para os DCEI, os eletrodos receberam uma normatização (TABELA 4) (BERNSTEIN; PARSONNET, 1996).

Tabela 4 – Código (NBL) para eletrodos (NASPE/BPEG - 1996)

POSIÇÃO DA LETRA	I	II	III	IV
CATEGORIA	Configuração do eletrodo	Mecanismo de fixação	Material isolante	Eluição em drogas
RESPOSTA	U = Unipolar	A = Ativa	P = Poliuretano	S = Esteroide
	B = Bipolar	P = Passiva	S = Silicone	N = Não Esteroide
	M = Multipolar	0 = Nenhuma	D = Dual (P + S)	0 = Nenhuma

BERNSTEIN, 1996

2.4. Avaliação dos Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis

A avaliação eletrônica do dispositivo, ou interrogação, permite que o DCEI seja verificado pelo médico, usando um programador dedicado, quanto ao seu adequado funcionamento (presencialmente ou à distância, neste caso usando o sistema de

telefonia ou um sistema seguro baseado na *web*), obtendo, além dos parâmetros necessários ao seu diagnóstico, dados referentes à atividade cardíaca do paciente, como ritmo, presença de arritmias, atividade física do paciente, congestão pulmonar entre outros, que podem implicar no ajuste dos parâmetros de funcionamento do DCEI e também em mudanças na terapia medicamentosa do paciente (OLSHANSKY; HAYES, 2016).

Segundo dados publicados pelo DECA, em 1996, foram realizadas 151 cirurgias/ano de marca-passos na região norte e 7078 no Brasil. Já, no ano de 2010, esse número subiu para 213 na região Norte e 7202 no Brasil. Até 2010 já se contabilizou 23071 marca-passos implantados no Brasil. A proporção de implantes no Brasil é de 190/1milhão de habitantes, o que é pouco quando comparado, por exemplo, com a Alemanha que possui uma relação de 1267 marca-passos/1milhão de habitantes (DECA, 2016). Ao compararmos o volume de cirurgias do Brasil com a Alemanha e considerarmos a densidade populacional e o continente de cada país poderíamos crer que esta relação estaria incorreta, contudo a porcentagem de idosos dentro da sociedade alemã é muito maior que no Brasil. Esta fase populacional que o Brasil presencia tende a mudar com o envelhecimento de nossa população e o avanço da medicina que aumentou o número de indicações de marca-passos (CFM, 2016).

O quantitativo de pacientes portadores de marca-passos em países como a Alemanha implica num aumento das visitas ao consultório médico para realizar a avaliação eletrônica do dispositivo, que deve ser efetuada periodicamente ao longo da vida da bateria e do paciente (CFM, 2016).

No Brasil, a avaliação eletrônica do marca-passo consiste na interrogação presencial do dispositivo por médico habilitado pelo DECA, com o uso de computador manufaturado e dedicado ao fabricante de cada DCEI (programador de marca-passo). Durante a avaliação são interrogados os parâmetros de funcionamento do dispositivo, como estado da bateria, limiars de sensibilidade e estimulação, impedância dos eletrodos e se existem eventos armazenados (arritmias cardíacas, terapias aplicadas entre outros).

A última diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) em conjunto com o DECA, publicada em 2007, preconiza que as avaliações dos DCEI sejam realizadas com 30 dias após o implante, e a cada 3 ou 6 meses e sempre quando houver necessidade; recomenda também que as avaliações transtelefônicas sejam intercaladas com a avaliação presencial (MARTINELLI *et al.*, 2007).

A Sociedade Americana de Arritmias Cardíacas (*Heart Rhythm Society* - HRS) reforça, nas diretrizes publicadas em 2008, a necessidade do seguimento do portador de DCEI com otimização da bateria e das funções para atender às necessidades clínicas e assim melhorar a qualidade de vida. Refere que, assim como no Brasil, a avaliação presencial do DCEI é o padrão-ouro e por isso utilizada predominantemente no seguimento do paciente; mas que, considerando as novas tecnologias assim como os custos implicados no seguimento do portador de DCEI, existem múltiplos fatores como determinantes do tipo de tecnologia a ser aplicado na avaliação do DCEI. Aponta a avaliação ou Monitoramento Transtelefônico (*Transtelephonic Monitoring* - TTM), utilizada desde 1984, como opção a ser usada em alguns pacientes, apesar de suas limitações, e sempre intercalada com a avaliação presencial do DCEI. Infere que o monitoramento remoto contínuo e automático promete ser uma tecnologia mais promissora no seguimento do portador de DCEI (EPSTEIN *et al.*, 2008).

A avaliação do DCEI via TTM demonstrou-se muito útil em reconhecer o desgaste da bateria, com valor preditivo-positivo de 93%, contudo foi menos efetiva em detectar outras disfunções do sistema quando comparada com a avaliação presencial. Esta diferença reside no fato da TTM fornecer apenas dados do momento da interrogação, não incluindo eventos passados e não executando algoritmos automáticos para verificar os limiares de sensibilidade e estimulação (SCHOENFELD, 2009).

Tendo esta realidade como base e buscando novas alternativas para seguimento dos portadores de DCEI, em 2001, a empresa Biotronik^R aprovou o sistema de monitoramento remoto domiciliar (*Home Monitoring- HM*) no FDA dos Estados Unidos da América como método que substitui a avaliação transtelefônica e a presencial dos DCEI no consultório médico. Em 04 de novembro de 2011, o sistema de monitoração remota da Biotronik^R foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA (BRASIL,2011).

A HRS publicou, em 2015, um consenso de especialistas sobre Interrogação Remota (evolução da avaliação TTM) e Monitoramento Remoto de DCEI em que:

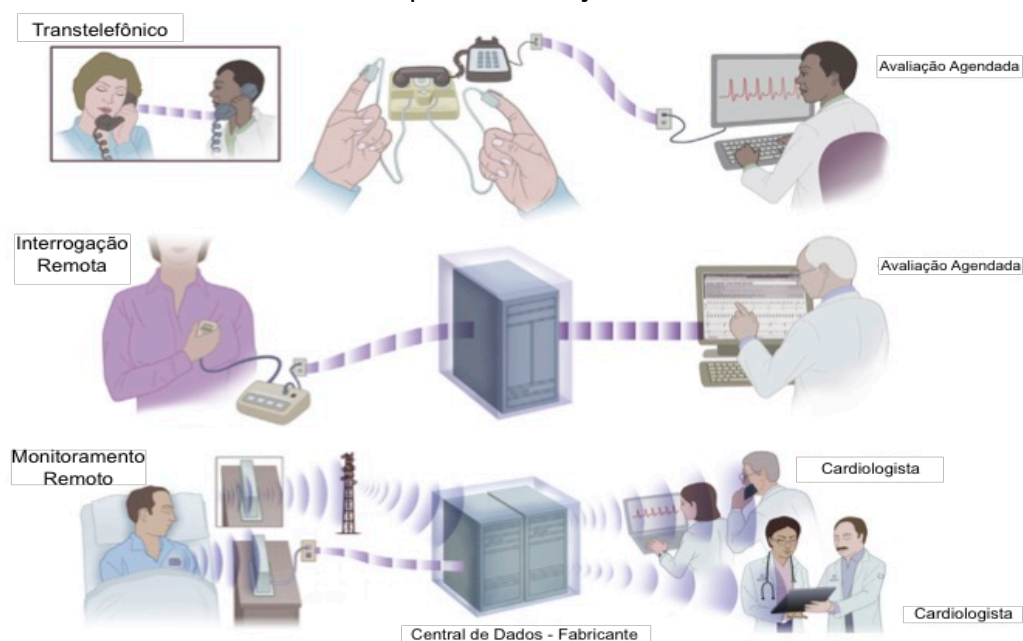
- a. Definem o conceito de “Interrogação Remota – IR” e “Monitoramento Remoto - MR”;
- b. Definem suas indicações, qualidades e limitações.
- c. Apontam a interrogação e o monitoramento como estratégias úteis no seguimento do paciente portador de DCEI, com aumento da adesão do paciente às avaliações do DCEI, diminuição de custos dos pacientes (transporte, abstenção do trabalho, interrupção das atividades diárias), diminuição dos custos às instituições médicas (custo operacional para manter médico e funcionários na avaliação convencional), diminuição do tempo necessário na identificação de disfunções dos DCEI, confidencialidade e segurança na guarda das informações das interrogações dos DCEI pelos fabricantes.
- d. Apontam o MR diário como superior à IR que deve ser agendada. Em contrapartida, o custo do MR para uma população tende a ser maior que o da IR, por necessitar de sistema domiciliar dedicado ao monitoramento. (SLOTWINER *et al.*, 2015)

Tendo em vista o exposto pela HRS acerca da MR e IR, é necessário conceituar individualmente as duas tecnologias e compreender seu funcionamento (FIGURA 8):

- 1) O sistema de MR é composto por:
 - a. DCEI portador de antena que permite a interrogação e avaliação por telemetria à distância;
 - b. Dispositivo portátil dedicado (adquirido à parte pelo paciente ou convênio e não coberto pelo Sistema Único de Saúde - SUS), com capacidade de comunicação através da antena do DCEI. Permite interrogar, avaliar e enviar os dados coletados através da internet usando rede de dados de telefonia celular, de qualquer operadora brasileira, para uma central de monitoramento, de forma automática;
 - c. Central de monitoramento remoto (construída e mantida pelo fabricante do gerador de marca-passo) dedicada aos seus DCEI. Mantém armazenado, na nuvem, os dados oriundos de cada DCEI avaliado pelo dispositivo portátil. Existem quatro fabricantes que

- dispõe desta tecnologia para uso, o *Cardio Messenger* da Biotronik^R, *CareLink* da Medtronic^R, *Latitude* da Boston Scientific e *Merlin@home* da St. Jude Medical (FIGURA 9) (BURRI & SENOUF, 2009). Os dados são criptografados e mantidos em segurança pelo fabricante. O sistema é acessado exclusivamente pelo médico através de *login* e senha, tendo acesso apenas aos próprios pacientes previamente cadastrados. Os alertas, quando gerados pelo DCEI, são enviados por e-mail ao médico conforme configuração personalizada;
- d. O monitoramento é realizado diariamente, de forma automática, sem necessidade de intervenção do paciente ou profissional de saúde para que o mesmo ocorra;
 - e. O custo com os dados celulares do sistema *Cardio Messenger* e demais fabricantes é mantido sem ônus ao paciente ou médico.
- 2) O sistema de interrogação remota (IR) é do tipo indutivo e composto por:
- a. DCEI que permita avaliação por telemetria com o cabeçote do programador. Todos já possuem esta interface e dispensam a necessidade da antena para telemetria à distância;
 - b. Programador com capacidade de comunicação com a internet, seja por telefone fixo, rede *wifi* ou através da rede de dados da telefonia celular;
 - c. Central de monitoramento remoto, que já é utilizada pelo sistema de monitoramento remoto (MR), tendo as mesmas prerrogativas de acesso e guarda dos dados, contudo não permite o envio de alertas por e-mail: os dados lá registrados precisam ser verificados manualmente pelo médico;
 - d. A interrogação é realizada em datas programadas, local específico e necessita de profissional treinado para sua execução;
 - e. O custo com os dados celulares do programador é mantido pelo fabricante do DCEI sem ônus ao paciente ou médico.

FIGURA 8 – Tipos de avaliação remota



(Adaptado de Slotwiner *et al.*, 2015)

FIGURA 9 – Sistemas de Monitoramento Remoto disponíveis



(Adaptado de Burri; Senouf, 2009)

O sistema de monitoramento remoto apresenta um custo adicional (em torno de R\$6.000,00 por paciente) que, apesar de não ser coberto pelo Sistema Único de Saúde para todos os DCEI, pode representar um meio para diminuir o custo assistencial global e melhorar a qualidade de vida assim como o seguimento do paciente portador de DCEI.

Em agosto de 2017, a Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS – CONITEC publicou, no Diário Oficial da União, a portaria N.26 de 2 de agosto de 2017 em que “*Torna pública a decisão de incorporar a tecnologia de monitoramento remoto para avaliação de pacientes portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS*”. Apesar deste avanço inicial, a portaria contempla apenas os portadores de DCEI dos tipos: ressinchronizador (TRC-P), cardiodesfibrilador implantável (CDI) e/ou ressinchronizador com cardiodesfibrilador (TRC-D) (BRASIL, 2017).

Como alternativa ao sistema de monitoramento remoto, o sistema de interrogação remota fornece os mesmos dados necessários à avaliação do DCEI, mas, diferente do MR, cuja avaliação do DCEI é diária e automática, a IR é agendada e induzida pelo médico ou profissional treinado na metodologia. (SLOTWINER *et al.*, 2015).

Habitualmente a interrogação remota é induzida pelo paciente ou outro profissional que não funcionário do fabricante ou médico especialista. O dispositivo faz

a avaliação do DCEI sem promover alteração dos parâmetros programados nas avaliações presenciais com o médico especialista.

Em 2015, Mittal *et al.* avaliaram o uso do sistema da Boston Scientific^R *Latitude Consult*, em ambiente intra-hospitalar, e, em 2016, Ahmed *et al.* avaliaram o dispositivo da Medtronic^R *Care Link Express*, nas salas de urgência e cirúrgicas. Nos dois estudos, a interrogação do DCEI era iniciada pelo paciente ou por outro profissional de saúde que não o médico especialista ou funcionário do fabricante; em ambos os dispositivos realizavam a avaliação do DCEI sem alterar os parâmetros previamente programados, as informações eram enviadas à base de dados do fabricante para posterior interpretação, e ambos autores chegaram a conclusões similares e positivas em relação ao uso dos sistemas de interrogação remota.

Em 2008 a HRS publicou as normas que regulamentam a atuação dos “profissionais aliados empregados pela indústria” (*industry employed allied professionals – IEAP*). O IEAP pode conduzir a avaliação do DCEI, ou orientar o profissional de saúde (enfermeiros, técnicos, auxiliares, etc.) sempre com a supervisão do médico responsável pelo paciente. Define que a supervisão do médico especialista não implica que o mesmo esteja de corpo presente no local e momento da avaliação, podendo estar acessível por telefone (LINDSAY, 2008).

Atualmente, as avaliações de DCEI são realizadas no Amazonas pelo SUS unicamente no HUFM, que conta com equipe contratada de 3 médicos especialistas e 2 funcionários técnicos em enfermagem dedicados, entre outras atividades, à avaliação dos DCEI. No ano de 2015 foram realizadas 1742 avaliações de DCEI, 2027 avaliações em 2016, com um acréscimo de 285 novas avaliações no intervalo de um ano, e 2058 avaliações até setembro de 2017. A avaliação é realizada de forma presencial com horário e dia pré-agendados (sem passar pelo Sistema Nacional de Regulação - SISREG) e em sala com equipamentos específicos. No dia da avaliação, o funcionário do serviço posiciona o paciente na maca e seu ritmo cardíaco é monitorizado pelo eletrocardiograma do programador do DCEI; na sequência, o cabeçote (interface física do programador com o DCEI) é posicionado sobre a loja do DCEI habilitando a interrogação presencial. O médico do serviço, para as próteses da Biotronik^R, habilita o protocolo de autoavaliação (adaptado pelo serviço), que interroga o DCEI, realizando testes automáticos pré-programados que fornecem os dados pertinentes à avaliação do DCEI e do paciente.

Sobre o protocolo de autoavaliação do DCEI, o programador da Biotronik^R, assim como de outras empresas, permite a execução de autotestes de alguns ou todos os parâmetros necessários à avaliação do DCEI, dependendo da geração do dispositivo implantado. O sistema da Biotronik^R permite a execução de quase todos os autotestes para seus DCEI, mas precisa ser programado desta forma pelo médico especialista ou engenheiro da fabricante. Desde 2007, utiliza-se esta metodologia de avaliação do DCEI no HUFM, permitindo diminuir o tempo da consulta com atendimento mais ágil.

Após ser configurado no programador de DCEI, o protocolo entra em execução automática ao se posicionar o cabeçote do programador sobre o gerador do DCEI e após pressionar-se o botão “iniciar testes”. Os principais parâmetros do DCEI, como estado da bateria, impedância dos eletrodos, impedância de choque, limiares de sensibilidade e limiares de captura são interrogados, permitindo mensurar se o DCEI está funcionando adequadamente. Outras informações (denominadas de eventos), como presença de arritmias, impedância da caixa torácica, nível de atividade do

paciente, são alertas programados pelo médico especialista no DCEI na primeira avaliação após implante, utilizando o programador, e que são visíveis ao médico no ato da interrogação, e tem como utilidade aperfeiçoar a terapêutica médica do paciente.

2.5. Parâmetros do DCEI avaliados

Os parâmetros avaliados variam conforme o gerador do DCEI, seu tipo de bateria e os eletrodos implantados. Cada sistema possui seus parâmetros de normalidade, conforme o fabricante, e podem ser consultados no guia de consulta veiculado no site do DECA (GAUCH, 2014-a-d).

O estado da bateria pode ser descrito em volts (V), por porcentagem (%), por indicativos (BOS/BOL – *beginning of service / life*, MOS/MOL – *middle of service / life*, ERI – *elective replacement indicator* e EOS/EOL – *end of service / life*) e pode ser acompanhado com uma estimativa de longevidade em anos e meses (HAYES; FRIEDMAN, 2000).

Os limiares de sensibilidade e estimulação dependem da cardiopatia de base do paciente, do tipo de eletrodo implantado e em qual câmara cardíaca foi alocado o eletrodo, se posicionado no endocárdio ou epicárdio, do processo de cicatrização do paciente e do estresse mecânico sobre ele ao longo de sua vida útil. Existem parâmetros ideais, como: sensibilidade $\geq 1\text{mV}$ no átrio direito (AD), $\geq 5\text{mV}$ no ventrículo direito (VD), $\geq 2\text{mV}$ no ventrículo esquerdo (VE); limiar de estimulação $\leq 1,5\text{V}$ com $0,4\text{ms}$ no AD, $\leq 1,5\text{V}$ com $0,4\text{ms}$ no VD e $\leq 2,5\text{V}$ com $0,4\text{ms}$ no VE; impedância de choque entre ≥ 25 a $\leq 130\text{ohms}$; e impedâncias dos eletrodos entre 200ohms a 2.000ohms no AD e VD e entre 400 a 1.600ohms no VE (RUSSO; GREEN, 2017).

Os valores descritos servem de guia para avaliar o funcionamento do DCEI, contudo são valores ideais e variam conforme o DCEI e o fabricante. É importante contextualizar estes valores dentro das metas propostas pelo DCEI ao paciente, como garantir a segurança do paciente com o tratamento adequado das bradiarritmias, das taquiarritmias e da insuficiência cardíaca, e proporcionando maior longevidade da bateria do gerador de DCEI.

Na literatura existem valores limítrofes em que se pode garantir o funcionamento do DCEI e retardar a indicação de sua substituição como um todo ou de suas partes, como: sensibilidade $\geq 0,5\text{mV}$ no AD, $\geq 2,5\text{mV}$ no VD, $\geq 2\text{mV}$ no VE; limiar de estimulação \leq que $2x$ a margem de segurança do DCEI, que seria em torno de 3V com $1,5\text{ms}$ para todas as câmaras; impedância de choque $\geq 25\text{ohms}$; e impedâncias dos eletrodos entre 200 a 2.000ohms para todas as câmaras (HAYES, 2000).

Sobre os alertas gerados pelo DCEI, existem aqueles próprios do sistema e por isso não permitem ajustes, e aqueles que podem ser configurados pelo médico assistente. Os alertas nativos do DCEI verificam a integridade do sistema e estão relacionados às impedâncias dos eletrodos, sensibilidades e se houve insucesso nas terapias antitaquicardias (desfibrilação ineficaz). Os alertas programados são aqueles que identificam as arritmias, gravando o eletrograma intracavitário (EGM); os que monitoram as atividades dos pacientes e o estado de congestão pulmonar. Os alertas permitem identificar o funcionamento do DCEI, mas principalmente guiar o médico no manejo das condições clínicas do paciente.

2.6. Peculiaridades do Estado do Amazonas

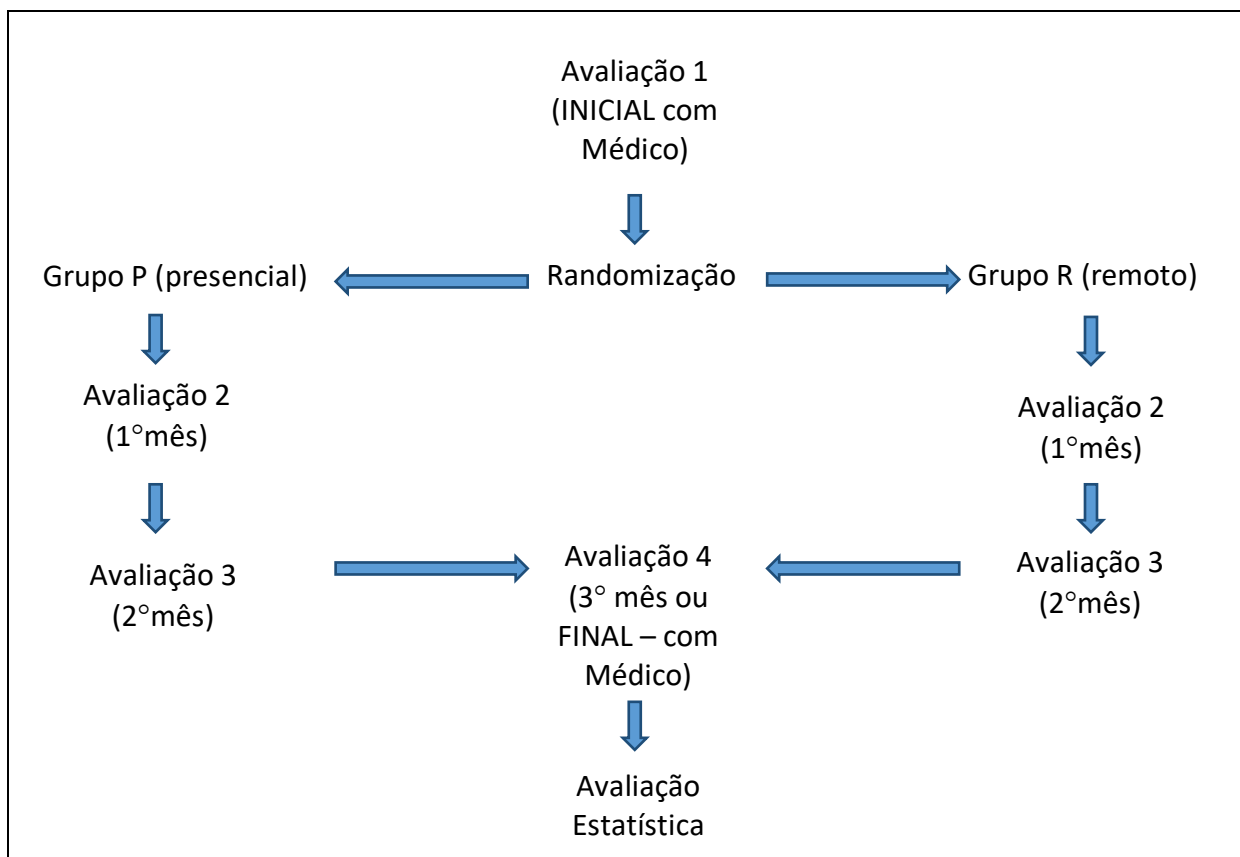
O Brasil é um país com uma diversidade social, cultural e geográfica ímpar.

O Amazonas é caracterizado como o maior estado brasileiro, com área territorial de 1.559.161,682 quilômetros quadrados, composto por 62 municípios e possui uma baixa densidade demográfica (2,23 habitantes por quilômetro quadrado). O CENSO de 2010 aponta que o Estado possuía uma população total de 3.483.985 habitantes, sendo 79,09% vivendo na área urbana e 20,91% na área rural. O Acesso ao Estado é feito principalmente pela via fluvial ou aérea, com poucas estradas e ainda 98% do território coberto pela Floresta Amazônica (IBGE, 2016).

Considerando, o aumento nas indicações para implante dos DCEI, o hospital de referência situar-se na capital do estado do Amazonas, e os desafios geográficos que os pacientes precisam vencer para serem submetidos à avaliação periódica presencial dos DCEI; cabe considerar se é economicamente viável manter, no SUS, a avaliação convencional como é feita atualmente, exigindo o deslocamento dos pacientes de suas cidades para Manaus.

3. MÉTODOS

O estudo observará o seguinte algoritmo:



3.1 Tipo de estudo

Pesquisa clínica, quantitativa, primária, observacional, diagnóstica, com comparação randômica e controlada entre dois métodos de interrogação de DCEI.

3.2. TCLE

Este Projeto foi aprovado pelo CEP-UFAM recebendo o CAAE:59640116.0.0000.5020 (**Anexo A**).

Para participarem do estudo os pacientes foram convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A).

3.3. População Alvo

Pacientes portadores de DCEI em seguimento no ambulatório do Serviço de Eletrofisiologia e Marca-Passo do Hospital Universitário Francisca Mendes (HUFM).

3.3.1 População de Estudo

Pacientes portadores de DCEI fabricados pela Biotronik^R em seguimento no ambulatório do Serviço de Eletrofisiologia e Marca-Passo do Hospital Universitário Francisca Mendes (HUFM).

3.4. Critérios de Inclusão e Exclusão

3.4.1 INCLUSÃO

- a) Residir em Manaus;
- b) Idade igual ou maior de 18 anos;
- c) Portador de DCEI fabricado pela Biotronik^R;
- d) Aceitar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3.4.2 EXCLUSÃO

- a) Pacientes indígenas;
- b) Portador de DCEI que esteja com indicativo de troca do gerador;
- c) Portadores de necessidades especiais que cursem com agitação psicomotora.

3.5. Tamanho da Amostra

No ambulatório do Serviço de Eletrofisiologia e Marca-Passo do Hospital Universitário Francisca Mendes (HUFM) existem 650 pacientes cadastrados portadores de DCEI fabricados pela Biotronik^R. Mosquera e colaboradores (2006) estimaram a proporção média de implantes de DCEI no Brasil de 6,97%.

Fixando uma precisão de 4,95%, um nível de confiança de 95%, e com base na proporção estimada por Mosquera e colaboradores de 6,97%, o tamanho de amostra estimado, considerando a variável qualitativa e população finita, foi de 88 pacientes. O tamanho da amostra foi encontrado por meio da seguinte equação matemática:

$$n = \frac{Z^2 \cdot \hat{p} \cdot \hat{q} \cdot N}{d^2(N-1) + Z^2 \cdot \hat{p} \cdot \hat{q}}$$

Onde:

N: Total de pacientes com DCEI cadastrados no HUFM $\therefore N = 650$;

\hat{p} : Proporção média de pacientes com marca-passos $\therefore \hat{p} = 6,97\%$;

\hat{q} : Proporção média de pacientes sem marca-passos $\therefore \hat{q} = 93,03\%$;

Z: Valor crítico que corresponde ao grau de 95% de confiança $\therefore Z = 1,96$;

d: Precisão (margem de erro) $\therefore 4,95\%$

3.6. Instrumentos de coleta de dados

Ficha de avaliação do DCEI do Serviço de Marca-Passo e Eletrofisiologia do Hospital Universitário Francisca Mendes.

Relatório gerado pelo sistema "ReportShare" nas avaliações Remotas e Presenciais.

3.7. Procedimentos

3.7.1. Recrutamento

Os pacientes portadores de DCEI fabricados pela Biotronik^R que procuraram o Serviço de Marca-Passo e Eletrofisiologia do Hospital Universitário Francisca Mendes para suas avaliações periódicas ordinárias, no período de outubro a dezembro de 2016, foram convidados a participarem do estudo após explicação a respeito de sua importância.

3.7.2 Seleção dos pacientes

Foram selecionados os pacientes recrutados que preencheram os critérios de inclusão e exclusão até ser completado o número de pacientes calculado para compor o tamanho da amostra.

3.7.3 Randomização

Os 88 pacientes da amostra populacional foram submetidos a sorteio e randomização, com auxílio do software contido na página da internet www.randomization.com alocados em 2 grupos de tamanhos iguais, não sequenciais e em pares: 44 pacientes no grupo de avaliação presencial (P) e 44 no grupo de avaliação remota (R) (Anexo B).

Os números de 1 a 88 foram escritos em tiras de papel, dobradas e depositadas dentro de recipiente de onde o paciente retirou o número correspondente à sua posição na randomização.

3.7.4 Treinamento da funcionária do serviço de Eletrofisiologia e Marca-Passo do HUFM

A funcionária responsável pelo cadastro, agendamento e acompanhamento de todas as avaliações dos portadores de DCEI, dos diversos fabricantes, durante o atendimento médico no ambulatório de marca-passo do HUFM foi, antes do estudo, treinada pelos médicos do serviço na execução do protocolo de autoavaliação e preenchimento da ficha de seguimento do portador de DCEI no HUFM, que é similar à ficha de coleta de dados utilizada. Já possuía experiência prévia na monitorização dos pacientes, início da telemetria e do protocolo de autoavaliação para as próteses da Biotronik^R.

3.7.5 Processo operacional básico para os pacientes selecionados

A avaliação INICIAL, ou Avaliação 1, do DCEI foi conduzida pelo pesquisador principal, utilizando o protocolo de interrogação e autoavaliação do DCEI, e manualmente nos casos de falhas nos testes automáticos do DCEI, servindo como uma avaliação controle, e que excluiu alguns pacientes que tinham aceitado participar do estudo, assinado o TCLE, mas que apresentaram alguma disfunção ou parâmetro do DCEI que impedisse a continuidade do paciente. Os dados obtidos foram registrados no instrumento de coleta de dados (Apêndice B), assim como transmitidos pelo sistema “*ReportShare*” à central de dados da Biotronik^R.

O recrutamento, a aplicação do TCLE e a randomização foram realizadas após a primeira avaliação do DCEI. As informações automáticas geradas na primeira avaliação foram usadas apenas caso o paciente aceitasse participar da pesquisa.

O TCLE e a lista de pacientes randomizados ficaram de posse da secretária do serviço, sendo ao final devolvidos ao pesquisador principal.

Após cada avaliação, os dados pertinentes foram registrados na ficha de coleta de dados e ao se retirar o cabeçote de telemetria do contato com o DCEI, o programador gerava automaticamente um relatório em formato pdf que ficava armazenado em seu disco rígido, no pen-drive USB opcional inserido pelo analista, assim como era enviado à base de dados do sistema de *Home Monitoring* da Biotronik^R para posterior consulta. O relatório não apresentava o nome do paciente em nenhum campo, sendo o DCEI identificado apenas pelo seu número de série (Anexo C). O

relatório ficou disponível na base de dados do sistema de *Home Monitoring* da Biotronik^R apenas aos membros autorizados pelo Coordenador do Serviço de Eletrofisiologia e Marca-passo do HUFM. O Coordenador do serviço (médico auditor) avaliou os dados constantes na base de dados do sistema de *Home Monitoring* da Biotronik^R durante as 4 avaliações sequenciais dos DCEI, não tendo conhecimento a que grupo pertencia cada dado avaliado, se presencial (P) ou remoto (R).

As três avaliações posteriores foram realizadas com intervalo de 30 dias, e sempre que o paciente ou a secretária do serviço identificava alguma alteração ou questionamento, que exigisse a intervenção do pesquisador.

Todos os relatórios foram salvos no mesmo programador e transmitidos à base de dados para posterior consulta.

Os pacientes do Grupo P tiveram suas avaliações do DCEI conduzidas pelo pesquisador principal, que é médico do Serviço de Eletrofisiologia e Marca-passo do HUFM, habilitado em estimulação cardíaca pelo DECA, nos dias de atendimentos habituais, na sala do serviço no HUFM.

Os pacientes do Grupo R tiveram suas avaliações do DCEI conduzidas pela técnica de enfermagem (funcionária lotada no Serviço de Eletrofisiologia e Marca-Passo e já treinada na realização da monitorização e execução do protocolo de autoavaliação), dentro de sala montada no CAIMI Dr. André Araújo, que se situa ao lado do HUFM, onde o médico pesquisador permaneceu como suporte em caso de necessidade. A sequência de avaliação seguiu a previamente explanada, exceto pelos testes manuais que foram executados apenas na avaliação inicial pelo médico especialista, estando a funcionária do serviço orientada a não executar nenhum teste manual e nem alterar a programação do DCEI. Nenhuma modificação foi realizada nos ajustes de funcionamento do DCEI (previamente programados na avaliação inicial) pela funcionária do serviço. A funcionária encaminhava qualquer paciente à avaliação presencial, sem alterar a sequência de randomização ou das próximas avaliações pré-agendadas; mas, caso identificasse algum alerta do sistema que impedisse a avaliação ou na presença de alguma queixa do paciente, acionava o médico pesquisador. Os parâmetros obtidos foram registrados na ficha de coleta de dados e transmitidos à base de dados do fabricante. O médico pesquisador fez a revisão e tabulação dos dados coletados pela funcionária na ficha de coleta, convocando o paciente para avaliação extra quando houvesse a necessidade e a funcionária não tivesse gerado o alerta.

A avaliação final, como descrito anteriormente, foi conduzida pelo pesquisador principal com todos os pacientes dos dois grupos. Os parâmetros foram registrados e transmitidos à base de dados para posterior avaliação do médico auditor.

Em todas as avaliações, na ficha de coleta de dados, era necessário responder se havia ou não algum alerta. O alerta podia ser de cunho clínico, acessível apenas ao médico pesquisador e à funcionária do serviço, por depender de avaliação pessoal, ou relacionado ao funcionamento do DCEI, sendo alertado pelo sistema no ato da interrogação. Os alertas do médico auditor foram tabulados após avaliação dos relatórios gerados pelo sistema e presentes na base de dados do fabricante. Os alertas foram categorizados em presentes ou ausentes; se presentes, foram subdivididos em clínicos e relacionados ao funcionamento do DCEI. Estes foram reclassificados em não críticos (corrigidos com ajustes do DCEI) e críticos (corrigidos cirurgicamente).

O tempo de resposta do Serviço de Eletrofisiologia e Marca-Passo foi aferido apenas para os alertas críticos, considerando-se o tempo decorrido entre o alerta e a

notificação do médico pesquisador, e o tempo decorrido entre a confirmação do alerta pelo médico e a sua correção cirúrgica.

3.7.6. Hipóteses a serem testadas

3.7.6.1.:H0 (Hipótese nula):

A interrogação presencial do DCEI, realizada ambulatorialmente pelo médico especialista, é melhor do que a interrogação remota para acompanhar o funcionamento do DCEI.

3.7.6.2:H1 (Hipótese alternativa):

A interrogação remota produz resultados idênticos aos da interrogação presencial no acompanhamento e funcionamento do DCEI.

3.7.7. Análise estatística

Ao final da coleta de dados, os dados provenientes do instrumento de coleta de dados e os do sistema "*ReportShare*", para os grupos P e R, foram tabulados e analisados no Software Estatístico R, versão 3.4.1. Foi realizada uma análise descritiva dos dados, tanto global quanto por grupo.

Para as variáveis contínuas foram avaliadas a média e o desvio padrão. Posteriormente, foi realizado o teste de Shapiro-Wilk, para verificar a normalidade dos dados. Não apresentando normalidade, os grupos foram comparados por meio dos testes não paramétricos de Kruskal-Wallis e Mann-Whitney.

Para as variáveis qualitativas foram analisadas a frequência e a proporção. Os grupos presencial e remoto foram comparados por meio do teste Qui-Quadrado de Pearson. Os dados provenientes do "*ReportShare*" foram comparados com os grupos presencial e remoto pelo teste Qui-Quadrado de MacNemar. Para as comparações foi adotado um nível de 5% de significância.

4. RESULTADOS

Foram recrutados 88 pacientes durante as avaliações periódicas de seus DCEIs. Os pacientes foram randomizados nos grupos presencial (44) e remoto (44).

Dentre os 88 pacientes, a idade variou de 25 a 87 anos, com idade média de 67,98 anos e desvio padrão de 13,98 anos. A mediana foi de 72 anos. Quanto ao gênero, 47 eram do sexo masculino (53,41%) e 41 do feminino (46,59%) (TABELA 5).

Tabela 5 – Distribuição dos DCEIs por gênero e geração do DCEI nos grupos presencial e remoto

GRUPO PRESENCIAL														
GÊNERO	DCEI Convencional						DCEI Não Convencional							
	Geração Antiga		Geração Nova		TOTAL		Geração Antiga		Geração Nova		TOTAL			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
FEMININO	24	54,55%	15	34%	6	14%	21	48%	3	7%	0	0%	3	7%
MASCULINO	20	45,45%	13	30%	4	9%	17	39%	2	5%	1	2%	3	7%
TOTAL	44	100,00%	28	64%	10	23%	38	86%	5	11%	1	2%	6	14%

GRUPO REMOTO														
GÊNERO	DCEI Convencional						DCEI Não Convencional							
	Geração Antiga		Geração Nova		TOTAL		Geração Antiga		Geração Nova		TOTAL			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
FEMININO	17	38,64%	12	27%	3	7%	15	34%	2	5%	0	0%	2	5%
MASCULINO	27	61,36%	11	25%	3	7%	14	32%	8	18%	5	11%	13	30%
TOTAL	44	100,00%	23	52%	6	14%	29	66%	10	23%	5	11%	15	34%

No grupo presencial, a idade variou de 25 a 87 anos, com idade média de 68,11 anos e desvio padrão de 15,56 anos. Quanto ao gênero, 20 eram do sexo masculino (45,45%) e 24 do feminino (54,55%).

No grupo remoto, a idade variou de 44 a 85 anos, com idade média de 67,84 anos e desvio padrão de 12,02 anos. Quanto ao gênero, 27 eram do sexo masculino (61,36%) e 17 do feminino (38,64%).

Todos os pacientes completaram as Avaliações 1 e 2.

Na avaliação 2, o paciente n°.47 do grupo remoto queixou-se de estimulação muscular em loja de marca-passo, em 16/12/2016, e foi encaminhado para avaliação extra de forma presencial com o pesquisador principal, sendo realizados ajustes nos limiares e polaridades de sensibilidade e estimulação de seu DCEI. Seguiu assintomático para a terceira avaliação na data previamente agendada (13/01/2017). Nesta ocasião, referiu retorno da queixa inicial e foi observado alerta do sistema referente ao eletrodo do VD. O ocorrido no grupo remoto foi alertado ao pesquisador principal que adiantou a quarta avaliação (presencial), sendo o paciente atendido no primeiro dia disponível (10/02/2017). Após avaliação do alerta e após execução de todos os testes pertinentes, suspeitou-se de possível fratura do isolante do eletrodo do VD, que apresentava queda na impedância (<200ohms). A cirurgia para troca do eletrodo e do gerador (oportunidade cirúrgica, já que a bateria possuía 55% de capacidade) foi realizada em 09/03/2017.

Na avaliação 3, houve 1 óbito (paciente n°. 2) não relacionado ao DCEI (paciente com colecistite aguda que evoluiu com sepse de foco abdominal, segundo informação do familiar), e o DCEI não pode ser avaliado nas avaliações 3 e 4.

Ocorreu um indicativo de troca precoce do gerador de CDI modelo ILESTO 5 DR-T com número de série: 60777409, para o paciente nº. 24, que se apresentava normofuncionante na avaliação 2, mas, em virtude de o paciente ter suspenso a medicação antiarrítmica, houve uma série de arritmias ventriculares tratadas apropriadamente com desfibrilações internas, que mantiveram a vida do paciente até sua internação hospitalar, troca do gerador do CDI e administração de medicação apropriada. O citado paciente foi submetido à terceira avaliação, como planejado, no dia 24/02/2017, e a partir do alerta da assistente que conduzia a avaliação, foi reavaliado pelo pesquisador principal no dia 27/02/2017, adiantando a quarta avaliação e confirmando o alerta crítico. Apesar do DCEI ter sido interrogado, não foi possível obter os parâmetros de funcionamento nas avaliações 3 e 4 em decorrência do esgotamento da bateria.

Ainda na avaliação 3, em 17/02/2017, o paciente de nº. 70 apresentou indicativo de alerta de troca eletiva do CDI modelo LUMAX 340 DR-T com número de série: 60506325, apesar de estar com 2,9V de bateria na avaliação 2, sem apresentar disfunção no sistema ou problema clínico que a justificasse. Neste caso, como não havia material disponível para a troca eletiva e o alerta de troca eletiva não comprometia a segurança do paciente, o mesmo completou a avaliação 4 em 07/03/2017, com 2,89V de bateria, sem ter apresentado disfunção do sistema ou arritmias documentadas e recebeu o novo gerador de CDI em 16/03/2017.

Todos os DCEIs foram fabricados pela Biotronik^R, sendo distribuídos em 67 DCEI convencionais (76,14%) para tratamento de bradiarritmias apenas e 21 não convencionais (23,86%) com terapia de ressincronização e/ou desfibrilação. Entre os DCEI não convencionais, 8 eram CDIs (9,09%), 9 TRC-P (10,23%) e 4 TRC-D (4,55%).

O grupo presencial possuía 38 (86,36%) DCEI convencionais, 6 (13,64%) não convencionais, sendo 1 CDI (2,27%), 3 TRC-P (6,82%) e 2 TRC-D (4,55%).

O grupo remoto possuía 29 (65,91%) DCEI convencionais, 15 (34,09%) não convencionais, sendo 7 CDI (15,91%), 6 TRC-P (13,64%) e 2 TRC-D (4,55%).

O grupo remoto apresentou maior porcentagem de DCEI não convencionais (20,45%) que o grupo presencial.

Os modelos de DCEI encontrados em toda a população de estudo pertenciam a diferentes gerações, refletindo a tecnologia embarcada na prótese e em suas funcionalidades terapêuticas e diagnósticas. Os da nova geração corresponderam a 25% dos dispositivos avaliados e os 75% restantes pertencentes a gerações mais antigas. A relação de 25% da nova geração e 75% da geração antiga foram mantidas nos grupos remoto e presencial, apesar da randomização.

Foram utilizados os seguintes dispositivos: Philos II SR-T (1 unidade), Philos II DR-T (4 unidades), Entovis SR-T (2 unidades), Entovis DR-T (44 unidades), Entovis HF-T (4 unidades), Etrinsa 8 DR-T (16 unidades), Etrinsa 8 HF-T (2 unidades), Evia HF-T (3 unidades), Lumax 340 DR-T (1 unidade), Lumax 640 DR-T (4 unidades), Lumax 640-HF-T (2 unidades), Lumax 740 HF-T (1 unidade), Ilesto 5 DR-T (3 unidades) e Ilesto 5 HF-T (1 unidade).

Os modos operacionais encontrados foram 74 DDD, 7 DDI e 7 VVI na avaliação 1 e 71 DDD, 8 DDI, 4 VVI e 4 VVIR na avaliação 4.

Apenas os pacientes cujos DCEI foram substituídos saíram do projeto.

Os ajustes de programação e/ou modificações no tratamento clínico ocorreram conforme a necessidade individual de cada paciente nos dois grupos, mediante

intervenção do pesquisador principal ou encaminhamento da funcionária do setor do grupo remoto ao pesquisador principal, a saber:

- a) Na avaliação 1, foram realizados ajustes nas medicações de 2 pacientes;
- b) Na avaliação 2, um paciente do grupo remoto precisou ser reavaliado e dois do grupo presencial tiveram mudanças no modo de estimulação;
- c) Na avaliação 3, um paciente do grupo presencial precisou de ajuste medicamentoso, um apresentou colecistite e acabou evoluindo a óbito, um apresentou alerta do sistema referente à impedância do eletrodo do ventrículo direito (com necessidade de correção cirúrgica com troca do eletrodo, realizada 60 dias após o diagnóstico) e 2 apresentaram indicativo de troca do gerador, sendo uma troca eletiva (solucionada 29 dias após o diagnóstico) e outro por esgotamento da bateria após múltiplas desfibrilações (solucionado 8 dias após o diagnóstico);
- d) Na avaliação 4, um paciente recebeu indicação de troca eletiva do gerador (solucionado 30 dias após o diagnóstico), e um paciente recebeu indicação de *upgrade* do sistema com implante de eletrodo no ventrículo esquerdo e seguimento no ambulatório de insuficiência cardíaca.

Estava previsto que os 88 pacientes tivessem seus dispositivos avaliados em 4 momentos com intervalo de 30 dias, gerando um total de 352 avaliações; contudo foram perdidas 3 avaliações (paciente nº 2, na avaliação 3 e 4, por óbito, e paciente nº 24, na avaliação 4, por esgotamento da bateria do DCEI). No final, foram obtidas 349 avaliações dos DCEIs no grupo presencial e remoto.

Os parâmetros de funcionamento foram avaliados no grupo presencial e remoto. Os valores das 349 avaliações foram analisados segundo o teste de Kruskal-Wallis (TABELA 6), e o comparativo entre o grupo presencial e remoto nas avaliações 2 (TABELA 7) e 3 (TABELA 8), segundo o teste de Mann-Whitney.

Não houve diferença estatística na avaliação geral dos valores mensurados durante as quatro avaliações, para os grupos presencial e remoto (TABELA 6).

Tabela 6 – Comparação dos Parâmetros das Avaliações (Geral)

Variável	GERAL				P-Valor ¹
	Avaliação 1	Avaliação 2	Avaliação 3	Avaliação 4	
	Média ± DP	Média ± DP	Média ± DP	Média ± DP	
BATERIA Volts	2,92 ± 0,21	2,95 ± 0,19	2,95 ± 0,19	2,95 ± 0,19	0.9634
BATERIA %	76,61 ± 17,56	76,23 ± 18,23	75,34 ± 18,45	74,37 ± 18,22	0.8736
IMPEDANCIA (Ohms) AD	386,43 ± 91,33	383,93 ± 90,88	385,69 ± 88,57	383,92 ± 86,89	0.28766
IMPEDANCIA (Ohms) VD	423,58 ± 110,58	412,37 ± 105,89	412,82 ± 108,64	408,85 ± 115,18	0.9033
IMPEDANCIA (Ohms) VE	707,77 ± 232,97	722,85 ± 250,23	709,92 ± 229,18	716,92 ± 240,31	0.9993
IMPEDANCIA (Ohms) CHOQUE	62,00 ± 17,65	61,99 ± 17,54	63,09 ± 17,91	60,82 ± 16,18	0.9977
SENSIBILIDADE AD (mV)	3,67 ± 1,92	3,64 ± 1,94	3,70 ± 2,07	3,67 ± 2,12	0.9951
SENSIBILIDADE VD (mV)	10,63 ± 4,58	11,00 ± 4,23	11,28 ± 6,15	10,27 ± 5,11	0.583
SENSIBILIDADE VE (mV)	15,69 ± 6,48	15,32 ± 6,76	14,18 ± 6,46	14,25 ± 6,45	0.8634
LIMIAR_ATRIAL V	0,68 ± 0,45	0,68 ± 0,42	0,58 ± 0,21	0,59 ± 0,21	0.8804
LIMIAR_ATRIAL ms	0,40 ± 0,01	0,40 ± 0,00	0,40 ± 0,00	0,40 ± 0,01	0.6413
LIMIAR_VD V	0,93 ± 0,88	0,90 ± 0,65	0,81 ± 0,44	0,79 ± 0,44	0.7674
LIMIAR_VD ms	0,49 ± 0,54	0,40 ± 0,04	0,41 ± 0,05	0,40 ± 0,04	0.3181
LIMIAR_VE V	1,02 ± 0,65	1,06 ± 0,51	1,08 ± 0,52	1,10 ± 0,63	0.9384
LIMIAR_VE ms	0,67 ± 0,43	0,49 ± 0,32	0,40 ± 0,00	0,52 ± 0,32	0.06911

¹ Teste de Kruskal-Wallis

Para comparação dos dados obtidos, nos grupos presencial e remoto foram utilizadas as avaliações 2 e 3 (TABELAS 7 e 8).

Tabela 7 -Comparação dos Parâmetros das Avaliações Presencial X Remota (Avaliação 2)

Variável	Avaliação 2		P-Valor ²
	Presencial Média ± DP	Remoto Média ± DP	
BATERIA Volts	2,88 ± 0,22	3,02 ± 0,16	0.32
BATERIA %	73,77 ± 19,52	78,63 ± 16,76	0.2966
LONGEVIDADE - Mês	77,71 ± 42,50	82,97 ± 37,42	0.4551
IMPEDANCIA (Ohms) AD	373,41 ± 81,67	394,19 ± 98,96	0.5045
IMPEDANCIA (Ohms) VD	402,39 ± 75,89	422,36 ± 129,32	0.3908
IMPEDANCIA (Ohms) VE	610,20 ± 166,88	793,25 ± 276,95	0.2222
IMPEDANCIA (Ohms) CHOQUE	56,33 ± 7,50	62,75 ± 20,27	0.7589
SENSIBILIDADE AD (mV)	2,91 ± 1,50	4,29 ± 2,08	0.001142
SENSIBILIDADE VD (mV)	11,39 ± 4,45	10,70 ± 4,08	0.4536
SENSIBILIDADE VE (mV)	12,90 ± 4,72	16,52 ± 7,57	0.5515
LIMIAR_ATRIAL V	0,62 ± 0,30	0,74 ± 0,51	0.8035
LIMIAR_ATRIAL ms	0,40 ± 0,00	0,40 ± 0,00	*
LIMIAR_VD V	0,88 ± 0,58	0,92 ± 0,72	0.8208
LIMIAR_VD ms	0,40 ± 0,00	0,41 ± 0,05	0.3113
LIMIAR_VE V	1,14 ± 0,78	1,00 ± 0,26	0.6832
LIMIAR_VE ms	0,40 ± 0,00	0,56 ± 0,41	0.499

² Teste de Mann-Whitney

Os valores dos parâmetros obtidos, apesar de não terem diferença estatisticamente significativa na avaliação geral, apresentaram uma variação nos resultados que podem estar relacionadas ao momento em que foram obtidos, como, por exemplo, as impedâncias variam a cada ciclo cardíaco e expressam valores diferentes, mas são consideradas normais se estiverem dentro de uma faixa de normalidade para o DCEI.

Apenas ao observar a sensibilidade atrial encontramos um ponto fora da curva com $p = 0,001142$ na avaliação 2 e $p = 0,01045$ na avaliação 3, do que decorrem as seguintes considerações:

- A sensibilidade atrial depende do ritmo em que o paciente se encontra;
- Apresenta valores significativamente diferentes no mesmo paciente conforme o tempo, independentemente do ritmo em que se encontra;
- Distúrbios eletrolíticos e algumas medicações podem influenciar nestes resultados e os mesmos não foram aferidos para o referido trabalho.

A avaliação da sensibilidade é importante, mas não mais que os outros parâmetros, devendo ser considerada no contexto clínico do paciente. Pacientes com disfunção do nó sinusal, que não apresentem ritmo atrial próprio por um bloqueio sinoatrial não terão ondas P mensuráveis pelo sistema do DCEI, mas se o paciente tiver uma impedância do eletrodo atrial dentro da normalidade e o limiar de estimulação adequado com captura apropriada, a ausência da onda P não implicará em disfunção do DCEI e estará relacionada a um problema clínico que possivelmente indicou o DCEI.

Tabela 8 – Comparação dos Parâmetros das Avaliações Presencial X Remota (Avaliação 3)

Variável	Avaliação 3		P-Valor ²
	Presencial Média ± DP	Remoto Média ± DP	
BATERIA Volts	2,88 ± 0,22	3,02 ± 0,15	0.3807
BATERIA %	73,12 ± 19,66	77,55 ± 17,13	0.3687
LONGEVIDADE - Mês	79,80 ± 43,68	81,06 ± 37,57	0.8689
IMPEDANCIA (Ohms) AD	372,07 ± 81,42	399,65 ± 94,32	0.3242
IMPEDANCIA (Ohms) VD	405,18 ± 77,68	420,83 ± 134,21	0.6276
IMPEDANCIA (Ohms) VE	607,20 ± 127,03	774,12 ± 216,86	0.1637
IMPEDANCIA (Ohms) CHOQUE	56,33 ± 9,29	65,62 ± 20,17	0.9185
SENSIBILIDADE AD (mV)	3,12 ± 1,69	4,30 ± 2,26	0.01045
SENSIBILIDADE VD (mV)	12,24 ± 7,29	10,24 ± 4,49	0.3229
SENSIBILIDADE VE (mV)	11,46 ± 4,92	15,89 ± 7,00	0.3543
LIMIAR_ATRIAL V	0,61 ± 0,25	0,53 ± 0,11	0.1864
LIMIAR_ATRIAL ms	0,40 ± 0,00	0,40 ± 0,00	*
LIMIAR_VD V	0,86 ± 0,53	0,75 ± 0,31	0.5344
LIMIAR_VD ms	0,41 ± 0,05	0,41 ± 0,06	0,9004
LIMIAR_VE V	1,14 ± 0,72	1,02 ± 0,27	0.9155
LIMIAR_VE ms	0,40 ± 0,00	0,40 ± 0,00	*

² Teste de Mann-Whitney

O protocolo de autoavaliação foi utilizado em todas as avaliações e conseguiu obter todas as variáveis pertinentes ao diagnóstico de funcionalidade do DCEI em 86,82% das avaliações (TABELA 9). Houve uma diferença estatística com $P < 0,0001$ entre as quatro avaliações, com menor taxa de sucesso nas avaliações 2 e 3 para os pacientes pertencentes ao grupo remoto.

Tabela 9 – Protocolo de Autoavaliação: Interrogação com Sucesso (Geral)

PROTOCOLO DE AUTOAVALIAÇÃO: INTERROGAÇÃO COM SUCESSO									P - Valor: <0,0001	
	Avaliação 1		Avaliação 2		Avaliação 3		Avaliação 4		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Falha	8	9,09	21	23,86	16	18,39	1	1,16	46	13,18
Sim	80	90,91	67	76,14	71	81,61	85	98,84	303	86,82
TOTAL	88		88		87		86		349	100

Os episódios de falha no protocolo foram caracterizados como: não obtenção do resultado esperado para determinado parâmetro, desde que não houvesse uma situação clínica que impedisse a aquisição deste resultado. Como exemplo, pode-se citar: num paciente portador de fibrilação atrial, o valor de onda P obtido pelo protocolo terá uma magnitude menor do que se estivesse em ritmo sinusal e não será possível obter o limiar de estimulação; em outro paciente, dependente da estimulação cardíaca, que não possui ritmo cardíaco próprio, dificilmente o protocolo obterá resultado para a onda R, já que não existe.

Dentre os 4 períodos de avaliação houve falha no protocolo em 8 pacientes na avaliação 1 (9,09%), 21 na avaliação 2 (23,86%), 16 na avaliação 3 (18,39%) e 1 na avaliação 4 (1,16%) (TABELA 9).

As 46 falhas no protocolo de autoavaliação, nas 4 avaliações, ocorreram por incapacidade do sistema em avaliar os limiões do átrio (69,57%), do ventrículo direito (6,52%), do ventrículo esquerdo (8,7%), do átrio e ventrículo direitos (13,04%) e das 3 câmaras (2,17%). O sucesso na avaliação dos limiões de estimulação automaticamente depende de certos fatores, como ritmo cardíaco (pacientes em fibrilação atrial não terão o limiar atrial avaliado), do valor do limiar existente (câmaras cardíacas com limiões já elevados impedindo a avaliação automática), da geração do DCEI (gerações mais antigas com algumas limitações na execução dos autotestes), e a frequência cardíaca do paciente (pacientes taquicárdicos limitam a avaliação do limiar). Nestas situações, o médico especialista acaba realizando o teste de forma manual, que nem sempre é possível e justifica as falhas na avaliação 1 e 4. As falhas nas avaliações 2 e 3 podem estar relacionadas à funcionária do serviço não estar habilitada a executar os testes manuais, nem ter recomendação a isso, mas também pode estar relacionada a falha na execução da autoavaliação (TABELA 10).

Tabela 10 – Protocolo de Autoavaliação: Tipos de Falhas

PROTOCOLO DE AUTOAVALIAÇÃO: TIPOS DE FALHAS										
	Avaliação 1		Avaliação 2		Avaliação 3		Avaliação 4		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
LIMIAR AD	6	75,00	17	80,95	8	50,00	1	100,00	32	69,57
LIMIAR VD	1	12,50	1	4,76	1	6,25	0	0,00	3	6,52
LIMIAR VE	1	12,50	1	4,76	2	12,50	0	0,00	4	8,70
LIMIAR AD E VD	0	0,00	2	9,52	4	25,00	0	0,00	6	13,04
LIMIAR AD, VD E VE	0	0,00	0	0,00	1	6,25	0	0,00	1	2,17
TOTAL	8		21		16		1		46	

Houve maior incidência de falhas no protocolo de autoavaliação nos pacientes pertencentes ao grupo remoto, na avaliação 2 com 29,55%, e na 3 com 34,88%.

Na avaliação 2, as falhas no protocolo ocorreram em 18,18% no grupo presencial e 29,55% no grupo remoto, sem apresentar significância estatística ($p = 0,3171$) (TABELA 11).

Tabela 11 – Protocolo de Autoavaliação: Interrogação com Sucesso (Avaliação 2)

PROTOCOLO DE AUTOAVALIAÇÃO: INTERROGAÇÃO COM SUCESSO					P Valor: 0.3171	
	Avaliação 2					
	Presencial		Remoto		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Falha	8	18,18	13	29,55	21	23,86
Sim	36	81,82	31	70,45	67	76,14
TOTAL	44		44		88	

Na avaliação 3, as falhas no protocolo ocorreram em 2,27% no grupo presencial e 34,88% no grupo remoto, apresentando significância estatística ($p=0,0002635$) (TABELA 12).

Tabela 12 – Protocolo de Autoavaliação: Interrogação com Sucesso (Avaliação 3)

PROTOCOLO DE AUTOAVALIAÇÃO: INTERROGAÇÃO COM SUCESSO					P Valor:	0.0002635
	Avaliação 3					
	Presencial		Remoto		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Falha	1	2,27	15	34,88	16	18,39
Sim	43	97,73	28	65,12	71	81,61
TOTAL	44		43		87	

A transmissão dos dados à central do fabricante, através do “ReportShare”, foi bem-sucedida na primeira tentativa para a maioria dos pacientes, com uma taxa de sucesso de 90,91% na avaliação 1, 92,05% na avaliação 2, 88,51% na avaliação 3 e 79,07% na avaliação 4. Ocorreram falhas na transmissão dos dados na primeira tentativa em 43 avaliações (12,32%). As causas para as falhas foram: 93,02% decorrentes da rede de dados celulares e 6,98% pela falta de abastecimento adequado da energia elétrica no ambiente em que foi realizada a avaliação. Todos os dados foram reenviados com sucesso, segundo alerta fornecido pelo programador do DCEI. Contudo, ao se verificar a base de dados do fabricante, foi identificado que 5 avaliações (1,43%) não se encontravam armazenadas para posterior avaliação e isso não apresentou significância estatística ($p = 0,1824$) (TABELA 13).

Tabela 13 – Sistema ReportShare – Avaliação do Desempenho

SISTEMA REPORT SHARE										
	Avaliação 1		Avaliação 2		Avaliação 3		Avaliação 4		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ENVIO DOS DADOS COM SUCESSO NA PRIMEIRA TENTATIVA										p: 0.03915
Não	8	9,09	7	7,95	10	11,49	18	20,93	43	12,32
Sim	80	90,91	81	92,05	77	88,51	68	79,07	306	87,68
FALHA NA PRIMEIRA TENTATIVA										p: 0.02929
CAUSA 1 (REDE CELULAR)	6	75,00	7	100,00	9	90,00	18	100,00	40	93,02
CAUSA 2 (PANE NA REDE ELÉTRICA)	2	25,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	3	6,98
REENVIO DOS DADOS COM SUCESSO										p: 0.03419
Não	0		0		0		0			0,00
Sim	8	100,00	7	100,00	10	100,00	18	100,00	43	100
DADOS PRESENTES NA BASE DE DADOS DO FABRICANTE										p: 0.1824
Não	3	3,41	2	2,27	0	0,00	0	0,00	5	1,43
Sim	85	96,59	86	97,73	87	100,00	86	100,00	344	98,57
TOTAL	88		88		87		86		349	

Para verificação dos alertas emitidos, relacionados ao funcionamento do DCEI, foram consideradas as 344 avaliações em comum (excluídas as 5 avaliações que não estavam da base de dados do fabricante).

Quanto aos alertas emitidos, nas 344 avaliações, pelos avaliadores dos grupos presencial (pesquisador), remoto (técnica do serviço), e médico auditor (dados

armazenados na nuvem), de todos os pacientes, não apresentaram diferença estatística, com $p = 1$ na avaliação 1, $p = 0,3428$ na avaliação 2, $p = 0,3428$ na avaliação 3 e $p = 1$ na avaliação 4.

Dentre as 344 avaliações, ocorreram 322 alertas concordantes entre os grupos e 22 não concordantes.

Dentre os 322 alertas concordantes, 85 ocorreram na avaliação 1, 75 na 2, 77 na 3 e 85 na 4. Ao comparar os 322 alertas com as 344 avaliações em comum, tem-se uma porcentagem de 93,6% de alertas concordantes (TABELA 14).

Tabela 14 – Comparação dos Alertas Emitidos

ALERTA DO ANALISTA (GRUPOS P e R)	ALERTA DO MÉDICO AUDITOR (REPORT SHARE)						P-VALOR
	NÃO		SIM		TOTAL		
	n	%	n	%	n	%	
AVALIAÇÃO 1							
NÃO	84	100,00	0	0,00	84	98,82	1
SIM	0	0,00	1	100,00	1	1,18	
TOTAL	84	100,00	1	100,00	85	100,00	
AVALIAÇÃO 2							
NÃO	75	96,15	7	100,00	82	96,47	0,3428
SIM	3	3,85	0	0,00	3	3,53	
TOTAL	78	100,00	7	100,00	85	100,00	
AVALIAÇÃO 3							
NÃO	75	96,15	7	77,78	82	94,25	0,3428
SIM	3	3,85	2	22,22	5	5,75	
TOTAL	78	100,00	9	100,00	87	100,00	
AVALIAÇÃO 4							
NÃO	82	98,80	1	25,00	83	95,40	1
SIM	1	1,20	3	75,00	4	4,60	
TOTAL	83	100,00	4	100,00	87	100,00	

Quanto aos tipos de alertas emitidos, foram divididos em alertas de cunho clínico (que dependiam de avaliação pessoal) e os relacionados ao funcionamento do DCEI. As informações contidas no relatório transmitido pelo sistema *ReportShare* não contemplam dados clínicos, e o médico auditor não teve contato com o paciente para obter esta informação, que estava disponível apenas ao pesquisador principal no grupo presencial e a secretária no grupo remoto.

Dentre os alertas relacionados ao funcionamento do DCEI, houve aqueles que necessitaram de intervenção cirúrgica (considerados como alertas críticos) e outros que puderam ser corrigidos com ajustes no DCEI através do programador (não críticos).

Quanto aos alertas críticos, como impedância do eletrodo (que pode comprometer a estimulação cardíaca assim como a sensibilidade intrínseca, causando riscos ao paciente) e indicativos de troca do gerador (ERI/EOS), estes ocorreram em 3 pacientes, sendo concordantes entre o médico auditor no sistema *ReportShare* e o pesquisador principal dos grupos presencial e remoto em 2 pacientes na avaliação 2 e nos 3 pacientes na avaliação 4 (TABELA 15).

Tabela 15 – Alertas Emitidos (Concordantes)

ALERTA DO ANALISTA (GRUPOS P e R)	ALERTA DO MÉDICO AUDITOR (REPORT SHARE)							
	CRÍTICO		NÃO CRÍTICO		SEM ALERTA		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
AVALIAÇÃO 1								
CRÍTICO	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
NÃO CRÍTICO	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	100,00
SEM ALERTA	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	100,00
AVALIAÇÃO 2								
CRÍTICO	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
NÃO CRÍTICO	0	0,00	0	0,00	3	100,00	3	30,00
SEM ALERTA	0	0,00	7	100,00	0	0,00	7	70,00
TOTAL	0	0,00	7	100,00	3	100,00	10	100,00
AVALIAÇÃO 3								
CRÍTICO	2	100,00	0	0,00	1	33,33	3	25,00
NÃO CRÍTICO	0	0,00	0	0,00	2	66,67	2	16,67
SEM ALERTA	0	0,00	7	100,00	0	0,00	7	58,33
TOTAL	2	100,00	7	100,00	3	100,00	12	100,00
AVALIAÇÃO 4								
CRÍTICO	3	100,00	0	0,00	0	0,00	3	60,00
NÃO CRÍTICO	0	0,00	0	0,00	1	100,00	1	20,00
SEM ALERTA	0	0,00	1	100,00	0	0,00	1	20,00
TOTAL	3	100,00	1	100,00	1	100,00	5	80,00

Para os pacientes que tiveram alertas críticos, num total de 3 (pacientes n^{os}. 24, 47 e 70 da randomização), observou-se que todos estavam no grupo remoto, todos foram encaminhados pela secretária do serviço para reavaliação precocemente com o pesquisador principal, sendo todos encaminhados para correção cirúrgica conforme a urgência e/ou emergência da situação assim como da disponibilidade de material necessário para correção (eletrodos e/ou geradores de DCEI) no Hospital Universitário Francisca Mendes.

O tempo decorrido entre o alerta da secretária e a intervenção do pesquisador principal variou de 3 a 28 dias, com média de 16,33 dias +/- 12,58 dias (paciente n^o. 24 com 3 dias, n^o. 47 com 28 dias e n^o. 70 com 18 dias). Já, o tempo para correção cirúrgica variou de 3 a 27 dias, com média de 13 dias +/- 12,48 dias (paciente n^o. 24 com 3 dias, n^o. 47 com 27 dias e n^o. 70 com 9 dias).

Os parâmetros coletados e transcritos na ficha de coleta de dados, durante as quatro avaliações, tanto pelo médico pesquisador, quanto pela secretária do serviço, puderam ser comparados com os dados tabulados pelo médico auditor na base de dados do fabricante. Para as quatro avaliações não houve diferença estatística entre os valores de cada parâmetro (TABELAS 16, 17, 18 e 19).

Tabela 16 – Parâmetros da Avaliação 1 (Presencial / Remota) X Report-Share

Avaliação 1			
Variável	Presencial	ReportShare	P-Valor¹
	Média ± DP	Média ± DP	
BATERIA Volts	2,92 ± 0,21	2,96 ± 0,19	0,8760
BATERIA %	76,61 ± 17,56	76,23 ± 19,54	0,7589
IMPEDANCIA (Ohms) AD	386,43 ± 91,33	387,54 ± 91,54	1
IMPEDANCIA (Ohms) VD	423,58 ± 110,58	424,53 ± 111,26	0,0975
IMPEDANCIA (Ohms) VE	707,77 ± 232,97	709,23 ± 231,39	1
IMPEDANCIA (Ohms) CHOQUE	62,00 ± 17,65	59,33 ± 16,06	1
SENSIBILIDADE AD (mV)	3,67 ± 1,92	3,76 ± 1,91	1
SENSIBILIDADE VD (mV)	10,63 ± 4,58	10,71 ± 4,52	0,5839
SENSIBILIDADE VE (mV)	15,69 ± 6,48	14,80 ± 6,89	1
LIMIAR_ATRIAL V	0,68 ± 0,45	0,65 ± 0,40	0,5862
LIMIAR_ATRIAL ms	0,40 ± 0,01	0,40 ± 0,01	1,0000
LIMIAR_VD V	0,93 ± 0,88	0,84 ± 0,55	0,4227
LIMIAR_VD ms	0,49 ± 0,54	0,45 ± 0,39	0,3711
LIMIAR_VE V	1,02 ± 0,65	1,26 ± 0,91	1
LIMIAR_VE ms	0,67 ± 0,43	0,62 ± 0,42	0,3711

¹ Teste de Wilcoxon

Tabela 17 – Parâmetros da Avaliação 2 (Presencial / Remota) X Report-Share

Avaliação 2			
Variável	Presencial/Remoto	ReportShare	P-Valor¹
	Média ± DP	Média ± DP	
BATERIA Volts	2,95 ± 0,20	2,96 ± 0,19	1
BATERIA %	76,23 ± 18,24	74,09 ± 21,52	1
IMPEDANCIA (Ohms) AD	383,93 ± 90,89	383,97 ± 91,22	1
IMPEDANCIA (Ohms) VD	412,37 ± 105,90	413,02 ± 106,95	0,3711
IMPEDANCIA (Ohms) VE	722,85 ± 250,24	718,31 ± 245,77	1
IMPEDANCIA (Ohms) CHOQUE	61,99 ± 17,55	60,45 ± 17,87	1
SENSIBILIDADE AD (mV)	3,64 ± 1,95	3,65 ± 1,95	1
SENSIBILIDADE VD (mV)	11,00 ± 4,24	11,02 ± 4,30	1
SENSIBILIDADE VE (mV)	15,32 ± 6,77	15,32 ± 6,76	0,9147
LIMIAR_ATRIAL V	0,68 ± 0,43	0,57 ± 0,25	0,1736
LIMIAR_ATRIAL ms	0,40 ± 0,01	0,40 ± 0,00	0,9878
LIMIAR_VD V	0,90 ± 0,66	0,80 ± 0,46	0,2012
LIMIAR_VD ms	0,40 ± 0,05	0,40 ± 0,04	0,9999
LIMIAR_VE V	1,06 ± 0,52	1,06 ± 0,51	0,9876
LIMIAR_VE ms	0,49 ± 0,33	0,49 ± 0,32	0,9876

¹ Teste de Wilcoxon

Tabela 18 – Parâmetros da Avaliação 3 (Presencial / Remota) X ReportShare

Variável	Avaliação 3		P-Valor ¹
	Presencial/Remoto	ReportShare	
	Média ± DP	Média ± DP	
BATERIA Volts	2,95 ± 0,19	2,95 ± 0,19	1
BATERIA %	75,34 ± 18,45	74,38 ± 20,16	1
IMPEDANCIA (Ohms) AD	385,69 ± 88,57	386,06 ± 88,85	1
IMPEDANCIA (Ohms) VD	412,82 ± 108,64	412,94 ± 108,59	1
IMPEDANCIA (Ohms) VE	709,92 ± 229,18	709,92 ± 229,18	1
IMPEDANCIA (Ohms) CHOQUE	63,09 ± 17,91	63,09 ± 17,91	1
SENSIBILIDADE AD (mV)	3,70 ± 2,07	3,71 ± 2,08	1
SENSIBILIDADE VD (mV)	11,28 ± 6,15	10,66 ± 4,79	0,3613
SENSIBILIDADE VE (mV)	14,18 ± 6,46	14,18 ± 6,46	1
LIMIAR_ATRIAL V	0,58 ± 0,21	0,58 ± 0,21	1
LIMIAR_ATRIAL ms	0,40 ± 0,00	0,40 ± 0,00	1
LIMIAR_VD V	0,81 ± 0,44	0,81 ± 0,44	1
LIMIAR_VD ms	0,41 ± 0,05	0,41 ± 0,05	1
LIMIAR_VE V	1,08 ± 0,52	1,08 ± 0,52	1
LIMIAR_VE ms	0,40 ± 0,00	0,40 ± 0,00	1

¹ Teste de Wilcoxon

Tabela 19 – Parâmetros da Avaliação 4 (Presencial / Remota) X ReportShare

Variável	Avaliação 4		P-Valor ¹
	Presencial	ReportShare	
	Média ± DP	Média ± DP	
BATERIA Volts	2,95 ± 0,19	2,95 ± 0,19	1
BATERIA %	74,37 ± 18,22	73,46 ± 19,90	0,7525
IMPEDANCIA (Ohms) AD	383,92 ± 86,89	383,93 ± 86,89	1
IMPEDANCIA (Ohms) VD	408,85 ± 115,18	412,34 ± 107,29	1
IMPEDANCIA (Ohms) VE	716,92 ± 240,31	716,92 ± 240,31	1
IMPEDANCIA (Ohms) CHOQUE	60,82 ± 16,18	60,82 ± 16,18	1
SENSIBILIDADE AD (mV)	3,67 ± 2,12	3,68 ± 2,11	1
SENSIBILIDADE VD (mV)	10,27 ± 5,11	10,30 ± 5,06	1
SENSIBILIDADE VE (mV)	14,25 ± 6,45	14,25 ± 6,45	1
LIMIAR_ATRIAL V	0,59 ± 0,21	0,59 ± 0,21	1
LIMIAR_ATRIAL ms	0,40 ± 0,01	0,40 ± 0,01	1
LIMIAR_VD V	0,79 ± 0,44	0,79 ± 0,44	1
LIMIAR_VD ms	0,40 ± 0,04	0,40 ± 0,04	1
LIMIAR_VE V	1,10 ± 0,63	1,35 ± 1,10	0,1296
LIMIAR_VE ms	0,52 ± 0,32	0,60 ± 0,41	0,3239

¹ Teste de Wilcoxon

5. DISCUSSÃO

A estimulação cardíaca artificial é uma área da medicina ainda jovem, em franco desenvolvimento. Desde o experimento de Mark Lidwell e Albert Hyman em 1928 até hoje, tem-se 90 anos de evolução; do primeiro implante de marca-passo, em 1958, por Åke Senning, passaram-se 60 anos; já, considerando o Brasil, da primeira cirurgia, em 1964, por Hugo Felipozzi, até hoje decorreram 54 anos.

As doenças cardiovasculares acometem cada vez mais pessoas, principalmente nos centros mais desenvolvidos. Segundo informações do DATASUS, no período de janeiro de 2015 a abril de 2016, foram registradas 89651 mortes relacionadas ao aparelho circulatório, sendo 5235 relacionadas aos transtornos da condução e arritmias cardíacas (MINISTERIO DA SAUDE, 2018). Tais números corroboram com o aumento na quantidade de avaliações de marca-passos realizadas no HUFM, de 1742 no ano de 2015 a 2058 avaliações de janeiro a setembro de 2017.

As bradiarritmias, principalmente os bloqueios AV, que cursam com síncope e aumentam a morbidade e mortalidade dos pacientes, são indicações classe I para o implante do marca-passo (MARTINELLI *et al.*, 2007).

Inicialmente, os marca-passos não permitiam ajustes e estimulavam o coração numa frequência cardíaca fixa, não sentindo o ritmo próprio do paciente (estimulação assíncrona) e competindo com o mesmo. Posteriormente, foi possível o ajuste da frequência cardíaca, depois começaram a sentir a atividade elétrica do coração (estimulação síncrona), e evoluíram em programabilidade de seus ajustes conforme a tecnologia permitia o que teve impacto na evolução do código de letras (MELO *et al.*, 2011). A tecnologia hoje embarcada no marca-passo e a utilizada no cotidiano das pessoas, tornou-o mais suscetível às interferências eletromagnéticas do meio ambiente, principalmente com a possibilidade da comunicação sem fio utilizada nos programadores e sistemas de monitoramento remoto (GAUCH *et al.*, 1997) (EUA, 2017).

Os marca-passos evoluíram para dispositivos eletrônicos implantáveis, que deixaram de apenas estimular o coração, adaptando-se ao ritmo cardíaco, ao estilo de vida do paciente e às doenças, expandindo as indicações para os pacientes com insuficiência cardíaca, taquiarritmias, no monitoramento das arritmias e da função cardíaca, e extrapolaram o próprio coração, sendo usados no tratamento da obesidade (CHIU; SOFFER, 2015), das crises convulsivas (PEREIRA *et al.*, 2012), Parkinson (KOIVU *et al.*, 2017), depressão (TAGHVA *et al.*, 2013) e dor crônica (KAPURAL, 2014).

Com a evolução tecnológica e o aumento da dimensão dos efeitos desejados com o emprego do marca-passo, a possibilidade de interferência externa em seu funcionamento, os diversos usos da estimulação cardíaca na medicina, a baixa aderência terapêutica dos pacientes por motivos diversos e sabendo que a manutenção da vida pode depender do funcionamento adequado do equipamento, passou-se a considerar que o seguimento do portador de marca-passo é tão ou mais importante que seu implante por si só, pois assegura que o paciente tenha o melhor aproveitamento da prótese, e, principalmente, garante a própria vida de seu portador.

Os esforços em manter o seguimento do portador de DCEI são antigos, seguindo a evolução dos dispositivos e, neste cenário, foi criado o monitoramento transtelefônico (TTM), em 1984, na tentativa de facilitar o acesso do paciente ao serviço de saúde que permitisse a avaliação da prótese. Ainda que rudimentar, provou

ser eficiente na avaliação do estado da bateria (SCHOENFELD, 2009). Lógico que com a introdução de novas funcionalidades do DCEI, a avaliação da bateria tornou-se insuficiente, e o TTM foi substituído, em 2001, pelo sistema de monitoramento remoto, com a aprovação pelo FDA, que, além de permitir a avaliação de múltiplos parâmetros, passou a fazê-lo de forma automática e diária. Isto levou com que os fabricantes de DCEI constituíssem centrais de dados para armazenar as informações provenientes dos DCEI com segurança, mantendo a privacidade do paciente e permitindo amplo acesso por parte do médico assistente. Os meios de comunicação também precisaram evoluir e, além da linha telefônica, viabilizou-se o acesso via rede de dados celulares (conferindo mobilidade ao paciente) e por comunicação sem fio (WiFi). Desta forma, o volume de dados e informações por paciente / DCEI disponibilizados ao médico aumentou, de avaliações pontuais a cada três ou seis meses para avaliações diárias. Todavia, constatou-se que este volume de dados podia sobrecarregar o médico assistente e sua equipe com informações nem sempre cruciais, o que tem sido arduamente investigado para identificar as informações irrelevantes e ressaltar as que necessitam realmente ser reconhecidas (GIMBEL, 2012).

Atualmente as avaliações dos DCEI podem ser realizadas, com a tecnologia disponível, de três formas (SLOTWINER *et al.*, 2015):

- a) Presencial;
- b) Interrogação Remota;
- c) Monitoramento Remoto.

Todas as formas são passíveis de serem realizadas e todas têm vantagens e desvantagens, conforme a situação clínica e socioeconômica do paciente e do estabelecimento de saúde onde são realizadas.

O tempo recomendado entre as avaliações periódicas presenciais é de 3 a 6 meses dependendo do tipo de DCEI avaliado (MARTINELLI *et al.*, 2007). Este intervalo de tempo também é utilizado para as interrogações remotas desde que obrigatoriamente intercaladas anualmente com avaliações presenciais para possíveis ajustes do DCEI (SUNIL, 2013). Em contrapartida, o monitoramento remoto avalia o DCEI diariamente e não a cada 3 ou 6 meses. Como nos moldes de uma terapia intensiva, o monitoramento remoto permite o diagnóstico precoce das exacerbações da insuficiência cardíaca, possibilitando prevenir as internações dos pacientes com o manejo clínico adequado (HINDRICKS *et al.*, 2017); contudo, a avaliação diária do DCEI gera uma quantidade excessiva de informações, que nem sempre são relevantes e que podem sobrecarregar os recursos humanos responsáveis pelo seguimento destes pacientes (GIMBEL, 2012).

O intervalo de tempo recomendado para as avaliações periódicas dos DCEI, entre 3 a 6 meses, impede o diagnóstico precoce de situações clínicas e disfunções do DCEI, mas é o único que permite ao médico intervir e ajustar a programação dos aparelhos, sendo também por isso recomendada sua execução anualmente, mesmo nos pacientes seguidos com o monitoramento remoto (WILKOFF *et al.*, 2008).

No presente estudo, as avaliações presenciais, remotas e à distância (pelo médico auditor) foram capazes de detectar os pacientes com alertas críticos e que necessitaram de intervenção cirúrgica. Apesar do tempo de resposta do médico auditor não ter sido aferido, por ter análise *a posteriori*, o tempo de resposta para os grupos presencial e remoto obtiveram valores menores se comparados com o intervalo habitual entre as avaliações a cada 3 ou 6 meses. Contudo, se os pacientes

estivessem utilizando o sistema de monitoramento remoto, o diagnóstico do alerta e sua correção poderiam ter ocorrido mais precocemente, como demonstrado no trabalho de LANDOLINA *et al.* (2012), que obtiveram um tempo médio de resposta de 24,8 dias para o grupo na avaliação presencial e de 1,4 dias para o grupo sob monitoramento remoto.

Quanto à capacidade do protocolo de autoavaliação em diagnosticar o funcionamento dos DCEI, Schoenfeld (2009), ao avaliar o uso da TTM no seguimento dos portadores de DCEI, obteve um valor preditivo-positivo de 93% do sistema em reconhecer o desgaste da bateria, mas, à época, a tecnologia não permitia a obtenção de forma automática de outros parâmetros na avaliação do DCEI, que no presente estudo foram consideradas e obtiveram valores similares ao autor, com 86,82% de sucesso na obtenção dos parâmetros e 93,6% na identificação dos alertas.

Os dados obtidos pelo protocolo de autoavaliação nos grupos presencial, remoto e posteriormente avaliados pelo médico auditor, não tiveram diferenças estatísticas entre si, e apesar da ausência de cinco avaliações na base de dados do fabricante, 98,57% de todas as avaliações estavam disponíveis à avaliação do médico auditor. Pode-se inferir com isso que o sistema *ReportShare* é eficaz no envio dos dados, e estes dados são uma compilação exata do obtido pelo protocolo de autoavaliação na presença do médico e/ou outro profissional que tenha induzido a avaliação.

O monitoramento remoto parece ser uma tendência no seguimento dos portadores de DCEI (BURRI, 2013), principalmente dos não convencionais (TRC-P / TRC-D / CDI), sendo aprovado pelo SUS, em 2017 (BRASIL, 2017), apenas aos portadores destes dispositivos. Esta medida não contempla a grande maioria dos pacientes portadores de DCEI convencionais (a exemplo dos 2/3 dos 88 pacientes recrutados para este trabalho), que também poderiam se beneficiar desta metodologia de seguimento e avaliação de suas próteses, principalmente quando o acesso à assistência médica é difícil. Lembrando que, no monitoramento remoto, o sistema pode gerar informações excessivas e não necessariamente importantes, o que torna o adequado ajuste presencial anual (programação) do DCEI fundamental para diminuir os alertas desnecessários, já que até o momento não é possível o ajuste à distância dos parâmetros do DCEI, por questões de segurança. Neste contexto, a interrogação remota, no lugar do monitoramento remoto e da avaliação presencial dos DCEI, principalmente nos DCEI convencionais, pode ser útil no seguimento dos pacientes, ao se levar em consideração as diferenças socioeconômicas do Brasil como em diversos outros países (VARMA *et al.*, 2015), e as dificuldades geográficas e de logística de transporte local no Amazonas.

Em relação às hipóteses testadas, pode-se afirmar que a interrogação remota produz dados idênticos aos da avaliação presencial, que o sistema *ReportShare* é capaz de transmitir os dados corretamente para análise do médico auditor, que tem na relação de alertas concordantes o valor mais importante para demonstrar sua eficácia e segurança no seguimento e detecção precoce dos alertas críticos. Contudo a interrogação remota não permite, assim como no monitoramento remoto, o ajuste dos parâmetros do DCEI como na avaliação presencial, nem a avaliação dos sintomas dos pacientes, que podem ou não estar relacionadas à estimulação cardíaca.

A interrogação presencial continua sendo a única recomendada pelas diretrizes que permite ajuste do DCEI conduzido pelo médico especialista, sendo realizada

anualmente mesmo nos pacientes acompanhados pela interrogação e/ou monitoramento remoto. Apresenta, entretanto, tempo entre avaliações mais longos que no monitoramento remoto, retardando o diagnóstico de situações clínicas com potencial de comprometer a qualidade de vida do paciente (SLOTWINER *et al.*, 2015).

Assim como descrito por Slotwiner *et al.* (2015), todos os métodos de avaliação do DCEI são úteis no seguimento e devem ser selecionados de acordo com as características locais e dos pacientes. A tendência mundial, com a evolução da tecnologia e da comunicação, aposta no monitoramento remoto, como demonstrado em estudos como:

1. ALTITUDE Survival: Demonstra o aumento da sobrevida em pacientes portadores de CRT-P/D e/ou CDI em monitoramento remoto (SAXON *et al.*, 2010);
2. TRUST: O monitoramento remoto aumenta aderência do paciente ao tratamento e seguimento do DCEI (VARMA *et al.*, 2014);
3. TARIFF: Menor custo no seguimento dos DCEI com uso do monitoramento remoto (RICCI *et al.*, 2012);
4. ECOST: Segurança do monitoramento remoto no seguimento do portador de CDI (GUEDON-MOREAU *et al.*, 2012);
5. EVOLVO: Monitoramento remoto reduzindo o atendimento do portador de DCEI no consultório e salas de urgência, melhorando a qualidade de vida (LANDOLINA *et al.*, 2012);
6. CONNECT: Redução da hospitalização dos pacientes portadores de CDI e CRT-D em uso do monitoramento remoto, onde o diagnóstico precoce do médico, baseado nos alertas do RM, permitiu tratamento adequado do paciente (CROSSLEY *et al.*, 2011);
7. COMPAS: O monitoramento remoto é uma alternativa segura, diminuindo o numero de avaliações presenciais (MABO *et al.*, 2011);

Apesar da robustez crescente de estudos sobre o monitoramento remoto, do número cada vez menor de estudos sobre a interrogação remota, por ainda não ser recomendado o ajuste remoto do DCEI, da avaliação presencial ainda ser necessária por este motivo, esta pesquisa demonstra que a interrogação remota é um método intermediário aceitável entre estes dois expoentes, útil para ser empregado em cenários idênticos aos que imperam no Estado do Amazonas. Neste contexto o presente estudo tem sua importância em avaliar o uso do programador do fabricante, com os devidos ajustes, montando uma logística de interrogação remota dos DCEI para verificar a viabilidade e segurança de seu uso na população estudada.

6. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Algumas limitações deste estudo podem ter interferido nos resultados, como:

1. Quanto à duração do estudo, seu curto espaço de tempo pode ter prejudicado a melhor avaliação dos dados obtidos, esperando-se que mais alertas ocorressem com o prolongamento do uso do DCEI;
2. O tempo de treinamento da funcionária do serviço em executar o protocolo de autoavaliação pode ter sido deficiente e prejudicado os dados resultantes das avaliações remotas; contudo era desejável, neste estudo, avaliar o desempenho do protocolo de auto-avaliação executado por um profissional não-médico e nem especialista na área, sem comprometer a segurança do paciente, que foi garantida pelas avaliações 1 e 4 executadas pelo pesquisador e que serviram como controle;
3. Utilização de gerações mais antigas de DCEI, que possuem menor capacidade diagnóstica e são mais limitadas nos autodiagnósticos. A ideia era incluir o maior número possível de portadores de DCEI, não sendo a geração um critério de exclusão neste momento, tornando o estudo mais fidedigno à realidade da população avaliada;
4. Os problemas clínicos podem ter afetado os valores obtidos pelo protocolo de autoavaliação, apresentando dados diferentes entre as quatro avaliações, mas servindo como grupo controle individual ao longo do estudo.
5. As diversas faixas etárias estudadas, com predomínio dos sexagenários, possuem morbidades diferentes, estilos de vida distintos, assim como rotinas de trabalho que podem interferir no comportamento do DCEI. Como exemplo, a paciente de número 47, cujo eletrodo foi trocado por suspeita de fratura de seu isolamento, posteriormente foi identificada como cabeleireira, e possivelmente os movimentos repetitivos do braço ipsilateral ao DCEI podem ter justificado o ocorrido.

7. CONCLUSÕES

Para a maioria dos pacientes durante as avaliações:

1. O protocolo de autoavaliação foi eficaz em obter os dados pertinentes à avaliação do DCEI;
2. O sistema *ReportShare* foi eficaz em enviar os dados pertinentes para posterior avaliação do médico auditor;
3. Os valores obtidos pelo protocolo de autoavaliação durante as avaliações nos grupos presencial e remoto, e disponíveis na base de dados do fabricante pelo *ReportShare*, não apresentaram diferença estatística para a maioria dos parâmetros e não impediram o diagnóstico das disfunções críticas no funcionamento do DCEI frente aos alertas emitidos pelos avaliadores;
4. O tempo de resposta do Serviço de Estimulação Cardíaca do HUFM, avaliado apenas para os alertas críticos, nos grupos presencial e remoto, foram mais precoces que o habitual durante as avaliações ordinárias com intervalo de 3 a 6 meses.

O sistema *ReportShare* presente no programador, responsável pelo envio dos parâmetros obtidos pelo protocolo de autoavaliação do DCEI à base de dados do fabricante demonstrou ser uma ferramenta útil e segura no seguimento dos portadores de DCEI, obtendo um tempo de resposta mais precoce que o da avaliação presencial no intervalo de tempo convencional, sem apresentar diferença estatística significativa dos valores obtidos para os parâmetros avaliados e permitindo um diagnóstico das disfunções críticas do DCEI.

Diante dos achados do presente estudo considera-se que a ferramenta possa ser amplamente utilizada no acompanhamento dos pacientes portadores de DCEI em atendimento no HUFM, com provável efeito vantajoso no que tange a economia de recursos na medida em que a Interrogação Remota não exigirá o deslocamento desnecessário do paciente, de locais remotos no Estado do Amazonas para a capital.

8. REFERÊNCIAS

AHMED, I.; PATEL, A. S.; BALGAARD, T. J. *et al.* Technician-Supported Remote Interrogation of CIEDs: Initial use in US Emergency Departments and Perioperative Areas. *PACE*, v. 39, p. 275-281, março 2016 (doi: 10.1111/pace.12798)

ARDITO, R. V.; BRAILE, D. M. Vinte e cinco anos de marcapasso. *Rev. Bras. Marcapasso e Arritmia*, v.4, n. 1, p. 129-133, 1991.

BERNSTEIN, A. D.; DAUBERT, J. C.; FLETCHER, R. D. *et al.* The Revised NASPE/BPEG Generic Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate, and Multisite Pacing. *PACE*, Nova York, v. 25, n. 2, p. 260-264, fevereiro 2002.

BERNSTEIN, A. D.; CAMM, A. J.; FISHER, J. D. *et al.* The NASPE/ BPEG Defibrillator Code. *PACE*, Nova York, v. 16, p. 1776-1780, setembro 1993.

BERNSTEIN, A. D.; PARSONNET, V. The NASPE/BPEG Pacemaker Lead Code (NBL Code). *PACE*, Nova York, v. 19, p. 1535-1536, novembro 1996.

BRASIL. Diário Oficial da União. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. Brasília-DF, 213, p. 47-48, 2011.

BRASIL. Diário Oficial da União. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Brasília-DF, 148, p. 114, 2017.

BURRI, H. Remote follow-up and continuous remote Monitoring, distinguished. *Europace*, v. 15, p. i14-i16, 2013. (doi: 10.1093/europace/eut071)

BURRI, H.; SENOUF, D. Remote monitoring and follow-up os pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Europace*, v. 11, p. 701-709, 2009. (doi: 10.1093/europace/eup110)

CHIU, J. D.; SOFFER, E. Gastric electrical stimulation for obesity. *Curr Gastroenterol Rep*, v. 17, n. 4, p. 1-6, janeiro 2015. (doi: 10.1007/s11894-014-0424-y)

CFM – Conselho Federal de Medicina. Disponível em: http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=24297:cardiologistas-finalizam-tabulacao-de-uma-decada-de-implantes-de-marca-passos-no-brasil-&catid=3. Acesso em julho de 2016

CROSSELEY, G. H.; BOYLE, A.; VITENSE, H. *et al.* The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decisiona) trial. *JACC*, v. 57, n. 10, p. 1181-1189, 2011. (doi: 10.1016/j.jacc.2010.12.012)

DECA – Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial. Sobre o DECA. Disponível em: http://www.deca.saude.ws/medica/RBM_DadosglobaisNew.aspx. Acesso em julho de 2016

DECA – Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial. Registro Brasileiro de Marca-Passos. Dados Globais. Disponível em: <https://abecdeca.org.br/medico/sobre-o-deca/>. Acesso em dezembro de 2017

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA). Food and Drug Administration. Firmware Update to Address Cybersecurity Vulnerabilities Identified in Abbott's (formerly St.Jude Medical's) Implantable Cardiac Pacemakers: FDA Safety Communication. Agosto 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm573669.htm>. Acesso em dezembro de 2017

EPSTEIN, A. E.; HAYES, D. L.; HLATKY, M. A. *et al.* ACC/AHA/HRS Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. *JACC*, v. 51, n. 21, p. e1-e62, maio 2008.

FACCHIN, D.; BACCILLIERI, M. S.; GASPARINI, G. Findings of an observational investigation of pure remote follow-up of pacemaker patients: is the in-clinic device check still needed? *Int. Journal of Cardiology*, v. 220, p. 781-786, 2016. (doi: 10.1016/j.ijcard.2016.06.162)

GAUCH, P. R. de A.; HALPERIN, C.; GALVÃO, S. dos S. *et al.* Orientações a Respeito das Interferências sobre os Marcapassos Cardíacos. *Arq. Bras. Cardiol*, V. 68, n. 2, p. 135-142, 1997.

GAUCH, P. R. de A. Guia de Consulta sobre Marca-passos e Ressincronizadores Biventriculares. *Relampa*, v. 27, n. 3, p. 149-193, 2014-a.

----- . Guia de Consulta sobre Cabos-eletrodos para Marca-passos e Ressincronizadores Biventriculares. *Relampa*, v. 27, n. 3, p. 194-202, 2014-b.

----- . Guia de Consulta sobre Cardioversores-Desfibriladores Implantáveis. *Relampa*, v. 27, n. 3, p. 203-216, 2014-c.

----- . Guia de Consulta sobre Cabos-eletrodos para Cardioversores-Desfibriladores Implantáveis. *Relampa*, v. 27, n. 3, p. 217-222, 2014-d.

HINDRICKS, G.; VARMA N.; KACET, S. *et al.* Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insight from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST). *European Heart Journal*, v. 38, n. 22, p. 1749-1755, junho 2017. (doi: 10.1093/eurheartj/ehx015)

GREEN, R. M. A Translation of Luigi Galvani's De Viribus Electricitatis. Baltimore-MA: Waverly Press, 1953.

GIMBEL, R. J. Remote Device Interrogation: When “nothing” really does matter. *Heart Rhythm Journal*, v. 9, n. 12, p. 1952-1953, dezembro 2012. (dx.doi.org/10.1016/j.hrthm. 2012.08.040)

HAYES, D. L. Implantation Techniques. In: HAYES, D L., MARGARET, A. L., FRIEDMAN, P. A. Cardiac Pacing and Defibrillation: A Clinical Approach. 1ed. Armonk- NY: FUTURA, 2000. p. 159-200.

HAYES, D. L.; FRIEDMAN, P. A. Follow-Up. In: HAYES, D. L.; MARGARET, A. L.; FRIEDMAN, P. A. Cardiac Pacing and Defibrillation: A Clinical Approach. 1ed. Armonk- NY: FUTURA, 2000. p. 541-585.

IBGE (Censo 201). Disponível em: <http://www.amazonas.am.gov.br/o-amazonas/dados/>. Acesso em agosto de 2016.

KARAMANOU, M.; PAPAIOANNOU, T. G.; ANDROUTSOS, G. Landmarks in the history of Cardiology V: the final story. *European Heart Journal*, v. 35, n. 40, p. 2786-2788, outubro 2014. (doi: 10.1093/eurheartj/ehu349)

KAPURAL, L. Spinal cord stimulation for intractable chronic pain. *Curr. Pain Headache Rep.*, v. 18, n. 4, p. 1-6, abril 2014. (doi: 10.1007/s11916-014-0406-7)

KOIVU, M.; HUOTARINEN, A.; SCHEPERJANS, F. *et al.* Motor outcome and electrode location in deep brain stimulation in Parkinson's disease. *Brain and behavior*, v. e01003, p. 1-8, maio 2018. (doi: 10.1002/brb3.1003)

LANDOLINA, M.; PEREGO, G. B.; LUNATI, M. *et al.* Remote Monitoring Reduces Healthcare Use and Improves Quality of Care in Heart Failure Patients with Implantable Defibrillators. *Circulation*, v. 125, p. 2985-2992, junho 2012. (doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.088971)

LINDSAY, B. D.; ESTES III, M. N. A.; MALONEY, J. D. Heart Rhythm Society Policy Statement Update: Recommendations on the Role of Industry Employed Allied Professional (IEAPs). *Heart Rhythm*, v. 5, n. 11, p. e8-e10, novembro 2008. (doi: 10.1016/j.hrthm.2008.09.023)

MARTINELLI FILHO, M.; ZIMERMAN, L. I.; LORGA, A. M. *et al.* Diretrizes Brasileiras de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI). *Arq. Bras. Cardiol*, v. 89, n. 6, p. e210-e238, 2007.

MABO, P.; VICTOR, F.; BAZIN, P. *et al.* A randomized trial os long-term remote monitoring os pacemaker receipients (The COMPASS trial). *European Heart Journal*, p. 1-7, Novembro 2011. (doi: 10,1093/eurheart/ehr419)

MEDEIROS, P. T. J.; PEDROSA, A. A. A. Conceitos Básicos e Modos de Estimulação. In: MAGALHAES, Luiz Pereira; SAAD, Eduardo Benchimol. Estimulação Cardíaca Artificial na Prática Clínica. 1ed. São Paulo-SP: Atheneu. 2014. p. 01-13

MEDTRONIC Inc. Figura 1. Disponível em: <https://www.medtronicacademy.com/jquery_ajax_load/get/image/patient-pushing-pacemaker-cart-1958>. Consultada em: 13/03/2018.

-----. Figura 2. Disponível em: <https://www.medtronicacademy.com/system/files/styles/image_preview/private/images/history_pacing.jpg?itok=OaDigkzA>. Consultada em: 13/03/2018.

-----. Figura 3. Disponível em: < https://www.medtronicacademy.com/sites/default/files/AdvisaSR_Device%20Lead_Micra_250p.png>. Consultada em: 13/03/2018.

-----. Figura 4. Disponível em: < https://www.medtronicacademy.com/sites/default/files/MicraPacingCapsule_FlexFix_Nitinol_Tines_250p.png>. Consultada em: 13/03/2018.

-----. Figura 5. Disponível em: <https://www.medtronicacademy.com/system/files/styles/image_preview/private/images/MedtronicICD-Components.jpg?itok=hIGZdR3K>. Consultada em: 13/03/2018.

-----. Figura 6. Disponível em: < https://www.medtronicacademy.com/browse-content?search_api_views_fulltext=pacing+leads>. Consultada em: 13/03/2018.

-----. Figura 7. Disponível em: < https://www.medtronicacademy.com/jquery_ajax_load/get/image/myocardial-epicardial-pacing-leads>. Consultada em: 13/03/2018.

MELO, C. S.; PEREIRA, C. A.; GARCIA, F. S. *et al.* Código de nomenclatura de marcapasso e cardiodesfibriladores. *Relampa*, v. 24, n. 4, p. 271-276, setembro 2011.

MELO, C. S.; NETO, A. C.; SILVA, L. M. *et al.* Fantástica História da Eletroterapia, Eletrocardiografia e Estimulação Cardíaca Artificial. In: MELO, Celso Salgado. *Tratado de estimulação cardíaca artificial*. 5ed. Barueri-SP: Manole. 2015. p. 01-49

MILLER, M. A.; NEUZIL, P.; DUKKIPATI, S. R. *et al.* Leadless Cardiac Pacemakers – Back to the future. *JACC*, v. 66, n. 10, p. 1179-1189, junho 2015. (doi: 10.1016/j/jacc.2015.06.1081)

MITTAL, S.; YOUNGE, K.; ELLISON, K. K. *et al.* Performance of a remote interrogation system for the in-hospital evaluation of cardiac implantable electronic devices. *J. INTERV. CARD. ELECTROPHYSIOL.*, v. 46, n. 2, p. 121-128, dezembro 2015. (doi: 10.1007/s10840-015-0091-4)

MINISTERIO DA SAUDE. DATASUS. Morbidade hospitalar do SUS no Brasil – Doenças do aparelho circulatório. Disponível em: < <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/niuf.def>>. Consultada em: 02/06/2018.

MINISTERIO DA SAUDE. DATASUS. Morbidade hospitalar do SUS no Brasil – Doenças do aparelho circulatório – Transtornos de condução e arritmias cardíacas. Disponível em: < <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/niuf.def>>. Consultada em: 02/06/2018.

MOND, H. G.; PROCLEMER, A. The 11th World Survey of Cardiac Pacing and Implantable Cardioverter-Defibrillators: Calendar Year 2009 – A World Society of Arrhythmia's Project. *PACE*, v. 34, p. 1013-1027, agosto 2011.

MOSQUERA, J. A. P.; PACHON MATEOS, J. C.; VARGAS, R. N. A. *et al.* Aspectos epidemiológicos da estimulação cardíaca no Brasil 11 ano do RBM – Registro Brasileiro de Marca-passo, Desfibriladores e Ressincronizadores Cardíacos. *Reblampa*, v. 19, n. 2, p. 139-143, 2006.

MOFFA, P. J. Eletrocardiógrafos e Vetocardiógrafos. In: RAMIRES, J.A.; OLIVEIRA, S.A. Eletrocardiograma Normal e Patológico. 7ed. São Paulo-SP: Roca, 2001, p. 59-71.

GUEDON-MOREAU, L.; LACROIX, D.; SADOUL, N. *et al.* A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report os the ECOST trial. *Eropean Heart Journal*, p. 1-10, dezembro 2012. (doi: 10.1093/eurheart/ehs425)

OLSHANSKY, B.; HAYES, D. L. Patient education: Pacemakers (Beyond the Basics). In: UpToDate, GANZ, Leonard I. (Ed), UpToDate: Waltham (MA - EUA). Consultado em 8/12/2016.

PEREIRA, E. A. C.; GREEN, A. L.; SATECY, R. J. *et al.* Refractory epilepsy and deep brain stimulation. *Journal of Clinical Neuroscience*, v. 19, p. 27-33, janeiro 2012. (doi: 10.1016/j.jocn.2011.03.043)

PIMENTA, J. Estimulação Cardíaca Artificial – Marca-Passos. In: GERMINIANI, Helio. Diagnóstico e Terapêutica das Arritmias Cardíacas. 3ed. Rio de Janeiro-RJ. Guanabara Koogan, 1990, p. 339-367

RICCI, R. P.; D'ONOFRIO, A.; PADELETTI, L. *et al.* Rationale and design of the health economics avaluation registry for remote follow-up: TARIFF. *Europace*, v. 14, p. 1661-1665, 2012. (doi: 10.1093/europace/eus093)

RUSSO, A. M.; BIRGERSDOTTER-GREEN, U. Transvenous Lead Placement In: POOLE, Jeanne E., LARSON, Lyle W. Surgical Implantation of Cardiac Rhythm Devices. Philadelphia-PA. ELSEVIER. 2017. Cap. 08.

SAXON, L. A.; HAYES, D. L.; GILLIAM, R. *et al.* Long-Term Outcome After ICD and CRT Implantation and Influence os Remote Device Follow-Up (The ALTITUDE Survival Study). *Circulation*, v. 122, p. 2359-2367, 2010. (doi: 10.1161/circulationaha.110.960633)

SCHOENFELD, M. H. Transtelephonic Versus Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices. *JACC*, Connecticut, v. 54, n. 22, p. 2020-2022, novembro 2009. (doi: 10.1016/j.jacc.2009.09.019)

SLOTWINER, D.; VARMA, N.; AKAR, J. G. *et al.* HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*, v.12, n.7, p. e69-e100, julho 2015. (doi: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008)

SUNIL, K. S. Cardiovascular implantable electronic device monitoring: Is an ounce of prevention worth a pound of cure? *Heart Rhythm Journal*, v. 10, n. 8, p. 1134-1135, agosto 2013. (<http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2013.06.016>)

TAGHVA, A. S.; MALONE, D. A.; REZAI, A. R. Deep brain stimulation for treatment-resistant depression. *World Neurosurgery*, v. 80, n, 3-4, p. e17-24, setembro a outubro 2013 (doi: 10.1016/j.wneu.2012.10.068)

VARMA, N.; PICCINI, J. P.; SNELL, J. *et al.* Relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients. *JACC*, v. 65, n. 24, p. 2601-2610, junho 2015. (doi: dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2015.04.031)

VARMA, N.; MICHALSKI, J.; STAMBLER, B. *et al.* Superiority of automatic remote monitoring compared with in-person evaluation for scheduled ICD follow-up in the TRUST trial-testing execution of the recommendations. *European Heart Journal*, p. 1-8, março 2014. (doi: 10,1093/eurheart/ehu066)

WARD, C.; HENDERSON, S.; METCALFE, N. H. A shot history on pacemakers. *International Journal of Cardiology*. v. 169, p. 244-248, 2013. (doi: 10.1016/j.ijcard.2013.08.093)

WAWERU, C.; STEENROD, A.; EGGITON, WOLFF, C. *et al.* Global health resource utilization associated with pacemakers complications. *J. Med. Econ.*, v. 20, n. 7, p. 732-739, julho 2017. (doi: 10.1080/13696998.2017.1320560)

WILKOFF, B. L.; AURICCHIO, A.; BRUGADA, J. *et al.* HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations. *Heart Rhythm Journal*, v. 5, n. 6, p. 907-925, junho 2008. (doi:10.1016/j.hrthm.2008.04.013)

10. FINANCIAMENTO

Os DCEI foram custeados pelo SUS, tendo o Hospital Francisca Mendes como centro de referência.

Os equipamentos necessários à avaliação do DCEI já existiam no HUFM e não implicaram em custo adicional.

Os funcionários do Serviço de Marca-Passo e Eletrofisiologia do HUFM envolvidos no estudo, mesmo que indiretamente, o fizeram sem custos adicionais.

O ambiente no CAIMI André Araújo foi cedido ao projeto de mestrado sem custos adicionais.

Os custos com insumos necessários à realização da pesquisa foram arcados pelo pesquisador.

11. APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
MESTRADO PROFISSIONAL**



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o (a) Sr (a). a participar da pesquisa: **AVALIAÇÃO REMOTA DOS DISPOSITIVOS CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS – NOVA METODOLOGIA**, sob a responsabilidade do pesquisador Simão Gonçalves Maduro (Av. Camapuã, N.108, Bairro Nova Cidade, Manaus-AM, Cep.: 69097-720, Tel.: 3649-2782 e 3649-2750 e Email: madurosimao@ufam.edu.br) e orientador Prof.Dr. Ivan Tramuja da Costa e Silva (Endereço: Rua Afonso Pena, N.1053, Bairro Centro, Manaus-AM, Cep: 69020-160, Tel.: 3305-4950 e Email: ivantramuja@gmail.com); que tem como objetivo final provar que é possível realizar a avaliação dos dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI - marca-passos) em outros locais fora o Hospital Francisca Mendes (HUFM) e assim estimular a instalação de novos centros de avaliação que facilitarão o acesso do paciente ao atendimento médico especializado.

Os objetivos da pesquisa:

1. Primário: Avaliar a não inferioridade do Sistema ReportShare de Interrogação Remota quando comparado com o modelo convencional de avaliação de DCEI (ambulatório com a presença do médico especialista).
2. Secundários:
 - A) Comparar os parâmetros de avaliação do DCEI entre os grupos remoto e presencial;
 - B) Avaliar o desempenho do programador e do protocolo de interrogação na aquisição dos dados necessários à avaliação do DCEI do grupo remoto;
 - C) Avaliar o tempo resposta do Serviço de Estimulação Cardíaca Artificial do HUFM no tratamento dos casos necessários (DCEI que precisam ser substituídos, regulados ou pacientes que precisam ser medicados);
 - D) Avaliar o grau de satisfação do paciente em relação à nova metodologia de avaliação do DCEI, por meio de questionário.

O que motivou a realização deste estudo é o grande número de pessoas portadoras de marca-passos, as dificuldades que os pacientes têm de se deslocar ao HUFM e as limitações que o sistema de saúde do Estado do Amazonas tem em atender a todos os pacientes.

Como funcionará a pesquisa:

- O sr (a). terá seu marca-passo avaliado a cada mês ou pelo médico (pesquisador) ou por profissional não médico treinado exclusivamente para isso. Ao final do estudo que durará 3 meses (3 avaliações) você responderá a um questionário de satisfação.

- Todas as informações obtidas durante as avaliações dos dois grupos de estudo serão reavaliadas pelo médico especialista e você será informado se houver algum problema com o seu marca-passo.

- Durante o ato de avaliação do DCEI será executado um roteiro automático de avaliação (que já é realizado atualmente no ambulatório de marca-passo do HUFM) e não será realizada nenhuma modificação na programação do DCEI.

Riscos com a pesquisa:

- Toda a pesquisa com seres humanos envolve riscos. O principal e único risco no ato de avaliação do marca-passo é o esgotamento da bateria que ocorre apenas nos DCEI que já estão com fim de vida do gerador (já passaram do prazo de indicação de troca eletiva da bateria) e apenas nos pacientes que não fizeram o acompanhamento ambulatorial regular. Este risco será corrigido no ato da primeira avaliação, em que os pacientes do grupo presencial e remoto serão avaliados pelo pesquisador.

Benefícios da pesquisa:

- Caso aceite em participar da pesquisa, você irá contribuir para que no futuro possam existir outros locais da cidade capacitados na avaliação do DCEI, facilitando o acesso e diminuindo os custos do paciente.

O Sr (a). será esclarecido(a) sobre a pesquisa e em qualquer informação que desejar. O Sr (a). é livre para recusar e para interromper a participação a qualquer momento, não ocasionando qualquer penalidade ou perda de benefícios que já possui.

Esta assegurada o direito a indenizações e cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante voluntário (resolução CNS 466/12, IV.3h, IV.4.c e V.7). O Sr.(a) não terá nenhuma despesa adicional com a pesquisa e não receberá nenhuma forma de remuneração por participar do estudo.

Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados. As informações obtidas são confidenciais e está assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação, garantindo que sua identidade permaneça sempre em confidencialidade.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço dos pesquisadores principais, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto agora ou a qualquer momento. Caso necessite de qualquer outra informação também poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FAM (Rua Teresina, N.495, Bairro Adrianópolis, Manaus-AM, Cep: 69057-070) no telefone (92) 3305-1181 (Ramal 2004) e no Email: cep.ufam@gmail.com.

Consentimento Pós-Infomação

Eu, _____, fui informado sobre o que o pesquisador quer fazer, porque precisa da minha colaboração, entendi toda a explicação e tirei todas minhas dúvidas. Por isso eu concordo em participar do estudo, sabendo que não vou ganhar nada e que posso sair quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

Sujeito da pesquisa / Voluntário

Pesquisador (Simão Gonçalves Maduro – CRM/AM:3467)

Data: ____ / ____ / ____

Impressão digital

APÊNDICE B - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
MESTRADO PROFISSIONAL**



INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

PACIENTE: _____

GERADOR MARCA-PASSO BIOTRONIK _____ NÚMERO DE SÉRIE: _____

TELEFONE DE CONTATO: _____

DATA DA AVALIAÇÃO ATUAL: ___/___/___ [Avaliação N. 1 2 3 4

[NÚMERO DA RANDOMIZAÇÃO: _____]

AVALIAÇÃO:

1. MODO DE ESTIMULAÇÃO PROGRAMADO: DDD DDDR DDI DDIR VVI VVIR AAI AAIR

2. MEDIDAS:

BATERIA	% ou V	SENSIBILIDADE		LIMIARES	
- LONGEVIDADE:	Anos	ATRIAL	mV	ATRIAL	V MS
IMPEDÂNCIA AD	Ohms	VD	mV	VD	V MS
IMPEDÂNCIA VD	Ohms	VE	mV	VE	V MS
IMPEDÂNCIA VE	Ohms				
IMPEDÂNCIA CHOQUE	Ohms				

OBS: Quando não houver o valor registrado no sistema marcar: ?

3. ARRITMIAS PRESENTES:

SUPRAVENTRICULAR Nº _____

FIBRILAÇÃO ATRIAL Nº _____ PRIMEIRO EPISÓDIO: ___/___/2016. DURAÇÃO: _____

VENTRICULAR Nº _____

TERAPIAS: [ATP Nº _____ CHOQUES Nº _____ ENERGIA DO ÚLTIMO CHOQUE: _____ Joules]

4. ALERTAS DO SISTEMA: NÃO / SIM _____

5. QUEIXAS DO PACIENTE: NÃO / SIM _____

6. INTERROGAÇÃO COM SUCESSO: SIM / NÃO _____

7. ENVIO DOS DADOS COM SUCESSO: SIM / NÃO [REDE CELULAR . REENVIADO SIM / NÃO

OUTRO: _____

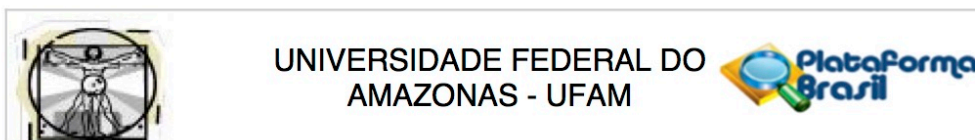
8. ALERTA DO ANALISTA REMOTO (DR.JAIME) NÃO / SIM _____

9. DATA DA PRÓXIMA AVALIAÇÃO: ___/___/___

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA AVALIAÇÃO:

12. ANEXOS

ANEXO A- PARECER DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO REMOTA DE DISPOSITIVOS CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS e NOVA METODOLOGIA

Pesquisador: Simão G. Maduro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59640116.0.0000.5020

Instituição Proponente: Hospital Universitario Dona Francisca Mendes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.777.489

Apresentação do Projeto:

Os pacientes portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis-DCEI (marca-passo) já em seguimento ambulatorial no Serviço de Marca-Passo do Hospital Universitário Francisca Mendes serão randomizadas, conforme os critérios de inclusão e exclusão e após assinatura do TCLE entendido e consentido, em grupos: PRESENCIAL (P - Avaliação convencional do DCEI conforme protocolo do serviço e realizado pelo médico especialista) e REMOTO (R - Interrogação remota segundo protocolo do serviço e utilizando o sistema report share da Biotronik para envio das informações ao servidor que permite avaliação à distância pelo médico especialista. Protocolo reapresentado em segunda versão, pelo pesquisador responsável Simão G. Maduro.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a não-inferioridade do sistema Report Share de Interrogação Remota quando comparado com o modelo convencional de avaliação do DCEI (ambulatorial com a presença do médico especialista.

Objetivo Secundário:

1 – Comparar os parâmetros de avaliação do DCEI (Estado da Bateria, Impedâncias dos Eletrodos, Impedância de Choque, Limiares de sensibilidade e estimulação e presença de eventos registrados

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-5130

Fax: (92)3305-5130

E-mail: cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.777.489

no sistema), no grupo remoto e no grupo presencial.

2 – Avaliar o desempenho do programador e do protocolo de interrogação na aquisição dos dados necessários à avaliação do DCEI do grupo remoto;

3 – Avaliar o tempo resposta do Serviço de Estimulação Cardíaca do HUFM no tratamento dos casos necessários (DCEI que precisam ser substituídos, regulados ou pacientes que precisam ser medicados);

4 – Avaliar o grau de satisfação do paciente em relação à nova metodologia de avaliação dos DCEI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: "As avaliações presencial será realizada no ambiente em que já ocorre desde 2005 no HUFM (Hospital Universitário Francisca Mendes). A avaliação remota será realizada no CAIMI (Centro de atenção integral à melhor idade) Dr. André Araújo que está localizado em prédio vizinho ao HUFM. Serão utilizados os mesmos programadores/analísador dos DCEI. O profissional que executará a avaliação remota será treinado no protocolo de avaliação

do DCEI (que já está programado no programador/analísador do DCEI pelo médico pesquisador e que já é executado durante as avaliações dos DCEI desde 2005). Deste modo não submeteremos o paciente a risco adicional." INADEQUADO - PESQUISADOR CONTINUA NÃO INFORMANDO OS POSSÍVEIS RISCOS E OU DESCONFORTO DA PESQUISA PARA OS PARTICIPANTES.

Benefícios: Ao paciente: 1. Realizar avaliação do DCEI em centros mais próximos de sua residência imputando menor deslocamento e gastos; 2. Agilizar o atendimento ao portador de DCEI, já que poderá existir mais locais para realizar a avaliação; Ao sistema de saúde: 1. Oferecer mais locais para avaliação dos pacientes portadores de DCEI (hoje realizado apenas no HUFM no Estado do Amazonas) 2. Diminuir custos e agilizar o atendimento, aos moldes do sistema de telemedicina.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Avaliação inicial 01 - Pacientes avaliados pelo pesquisador e randomizado em grupos P e R. Fichas preenchidas enviadas ao estatístico e relatórios gerados pelo report share analisados pelo médico colaborador e enviado ao estatístico. Avaliação 02 com 30 dias da inicial - Grupo P (avaliado pelo pesquisador) e Grupo R (avaliado por profissional treinado). Fichas preenchidas enviadas ao estatístico e relatórios gerados pelo report share analisados pelo médico colaborador e enviado ao estatístico. Avaliação 03 com 60 dias da inicial -

Endereço: Rua Teresina, 4950
Bairro: Adrianópolis **CEP:** 69.057-070
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)3305-5130 **Fax:** (92)3305-5130 **E-mail:** cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.777.489

Grupo P (avaliado pelo pesquisador) e Grupo R (avaliado por profissional treinado). Fichas preenchidas enviadas ao estatístico e relatórios gerados pelo report share analisados pelo médico colaborador e enviado ao estatístico. Avaliação 04 com 90 dias da inicial - Pacientes dos grupos P e R avaliados pelo pesquisador. Fichas preenchidas enviadas ao estatístico e relatórios gerados pelo report share analisados pelo médico colaborador e enviado ao estatístico. Questionário SF 36 aplicado e enviado ao estatístico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

I) Folha de rosto adequada: assinada pelo pesquisador responsável e pelo Vice-coordenador do Mestrado.

II) Orçamento apresentado

III) Cronograma: apresentado

IV) CARTAS DE ANUÊNCIA: foi apresentado a carta de anuência do CAIMI (Centro de atenção integral à melhor idade) Dr. André Araújo e da Direção do Hospital Universitário Dona Francisca Mendes.

V) Instrumentos para coleta de dados: apresentados

VI) TCLE - adequado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos, na área da saúde, fora das áreas temáticas especiais. O mesmo foi reapresentado, em segunda versão. O pesquisador atendeu a Resolução 466/12 do CNS. Diante do exposto somos pela APROVAÇÃO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_780550.pdf	13/10/2016 17:16:54		Aceito
Recurso Anexado	INSTRUMENTO_COLETA_DADOS_PA	13/10/2016	Simão G. Maduro	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 4950
Bairro: Adrianópolis **CEP:** 69.057-070
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)3305-5130 **Fax:** (92)3305-5130 **E-mail:** cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.777.489

pele Pesquisador	RAO_HUFM.pdf	17:15:24	Simão G. Maduro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Mestrado_2016_10_05.pdf	13/10/2016 17:11:40	Simão G. Maduro	Aceito
Orçamento	CUSTOS_MESTRADO.pdf	13/10/2016 17:11:02	Simão G. Maduro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_HUFM.pdf	13/10/2016 17:09:47	Simão G. Maduro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_CAIMI.pdf	13/10/2016 17:08:44	Simão G. Maduro	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_MESTRADO.pdf	13/10/2016 17:07:52	Simão G. Maduro	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_Atual.pdf	13/10/2016 17:07:09	Simão G. Maduro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_Pesquisa.pdf	31/08/2016 11:35:15	Simão G. Maduro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 17 de Outubro de 2016

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador)

Endereço: Rua Teresina, 4950
Bairro: Adrianópolis **CEP:** 69.057-070
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)3305-5130 **Fax:** (92)3305-5130 **E-mail:** cep@ufam.edu.br

A Randomization Plan
from
<http://www.randomization.com>

- 1. REMOTO _____
- 2. REMOTO _____
- 3. PRESENCIAL _____
- 4. REMOTO _____
- 5. REMOTO _____
- 6. PRESENCIAL _____
- 7. REMOTO _____
- 8. PRESENCIAL _____
- 9. PRESENCIAL _____
- 10. PRESENCIAL _____
- 11. PRESENCIAL _____
- 12. REMOTO _____
- 13. PRESENCIAL _____
- 14. PRESENCIAL _____
- 15. REMOTO _____
- 16. REMOTO _____
- 17. PRESENCIAL _____
- 18. REMOTO _____
- 19. PRESENCIAL _____
- 20. REMOTO _____
- 21. PRESENCIAL _____
- 22. REMOTO _____
- 23. REMOTO _____
- 24. REMOTO _____
- 25. REMOTO _____
- 26. PRESENCIAL _____
- 27. PRESENCIAL _____
- 28. REMOTO _____
- 29. PRESENCIAL _____
- 30. REMOTO _____
- 31. PRESENCIAL _____
- 32. PRESENCIAL _____
- 33. PRESENCIAL _____
- 34. PRESENCIAL _____
- 35. REMOTO _____
- 36. REMOTO _____
- 37. REMOTO _____
- 38. REMOTO _____
- 39. PRESENCIAL _____
- 40. REMOTO _____
- 41. PRESENCIAL _____
- 42. REMOTO _____
- 43. PRESENCIAL _____
- 44. PRESENCIAL _____
- 45. PRESENCIAL _____
- 46. PRESENCIAL _____
- 47. REMOTO _____
- 48. REMOTO _____
- 49. PRESENCIAL _____
- 50. REMOTO _____
- 51. REMOTO _____
- 52. REMOTO _____
- 53. PRESENCIAL _____

54. PRESENCIAL _____
55. PRESENCIAL _____
56. PRESENCIAL _____
57. REMOTO _____
58. REMOTO _____
59. PRESENCIAL _____
60. REMOTO _____
61. REMOTO _____
62. PRESENCIAL _____
63. REMOTO _____
64. REMOTO _____
65. PRESENCIAL _____
66. PRESENCIAL _____
67. PRESENCIAL _____
68. REMOTO _____
69. REMOTO _____
70. REMOTO _____
71. REMOTO _____
72. REMOTO _____
73. PRESENCIAL _____
74. PRESENCIAL _____
75. PRESENCIAL _____
76. PRESENCIAL _____
77. REMOTO _____
78. REMOTO _____
79. PRESENCIAL _____
80. PRESENCIAL _____
81. PRESENCIAL _____
82. REMOTO _____
83. PRESENCIAL _____
84. REMOTO _____
85. PRESENCIAL _____
86. REMOTO _____
87. REMOTO _____
88. PRESENCIAL _____

88 subjects randomized into 2 blocks
To reproduce this plan, use the seed 20468
Randomization plan created on 07/12/2016 07:46:20

ANEXO C – REPORTSHARE – TELAS DE AVALIAÇÃO

C.1. Tela inicial após entrar no sistema com usuário e senha pessoal

Home Monitoring Service Center - 3.37.2 10/06/17

15/09/17 04:47

The screenshot displays the user interface for Dr. Simao Maduro. On the left is a vertical navigation menu with categories: Monitoring, ReportShare, Administration, Patient groups, Transmitters, Option templates, and Site tools. Under 'Monitoring', there are links for 'Patients for review', 'Early detection', 'HM follow-up', and 'Administration'. Under 'ReportShare', there are links for 'Received reports' and 'Administration'. Under 'Administration', there are links for 'Patient groups', 'Transmitters', 'Option templates', and 'Site tools'. The main content area is titled 'Dr Simao Maduro' and includes a date '15-Sep-2017 04:44'. It features three main sections: 'Your patients today' showing 0 patients with activated monitoring, categorized by 'Early detection', 'Home Monitoring-supported follow-up', and 'Administration'; 'Message of the day' providing news about ICD families and a new patient status page layout; and 'BIOTRONIK ReportShare' showing 511 'In-office follow-up report(s) for review' with a link to 'See all in-office follow-up reports'. A 'Back to top' link is located at the bottom left of the page.

Fonte: Biotronik *Home Monitoring*^R: Na coluna de menus à esquerda, encontra-se o link para o sistema *ReportShare*.

C.2. Tela após clicar em ReportShare: Mostra as avaliações recebidas

Home Monitoring Service Center - 3.37.2 10/06/17

15/09/17 04:48

Monitoring

Patients for review

Early detection

HM follow-up

Administration

All patients

New patient

ReportShare

Received reports

Administration

Patient groups

Transmitters

Option templates

Site tools

Home

What's new

User profile

Contact

Imprint

Help

Sign out

[Back to top](#)

In-office follow-up reports

In-office follow-up reports 1 - 10 of 550

Search
Display 10 20 50
 1 - 10 of 550

	Device/SN	Patient	Device Interrogated on	Received on	Clinic name	Status
<input type="checkbox"/>	Etrinsa 8 DR-T 68674791	---	13-Sep-2017 16:27	13-Sep-2017 16:31	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/>	Entovis DR-T 66284590	---	12-Sep-2017 13:17	12-Sep-2017 13:21	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/>	Etrinsa 8 DR-T 68631166	---	11-Sep-2017 18:09	11-Sep-2017 18:22	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/>	Eluna 8 DR-T 68544111	---	06-Sep-2017 12:30	06-Sep-2017 12:37	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/>	Etrinsa 8 DR-T 68529785	---	06-Sep-2017 12:06	06-Sep-2017 12:10	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/>	Entovis DR-T 66058075	---	04-Sep-2017 10:01	04-Sep-2017 10:05	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/>	Etrinsa 8 DR-T 68609598	---	04-Sep-2017 09:25	04-Sep-2017 09:34	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/>	Entovis DR-T 66120367	---	31-Aug-2017 11:39	31-Aug-2017 11:52	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/>	Entovis HF-T 68057387	---	29-Aug-2017 12:03	29-Aug-2017 12:12	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/>	Entovis DR-T 66045776	---	24-Aug-2017 11:01	24-Aug-2017 11:10	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New

1 - 10 of 550

View All statuses All types [Delete selected reports](#)

Fonte: Biotronik *Home Monitoring*[®]: Dentro do link ReportShare, existem os relatórios recebidos (“*received reports*”), para avaliação do médico cadastrado.

C.3. Tela após buscar por número de série do gerador do DCEI: Mostra as avaliações recebidas

Home Monitoring Service Center - 3.37.2 10/06/17

15/09/17 04:48

Monitoring

Patients for review

Early detection

HM follow-up

Administration

All patients

New patient

ReportShare

Received reports

Administration

Patient groups

Transmitters

Option templates

Site tools

Home

What's new

User profile

Contact

Imprint

Help

Sign out

[Back to top](#)

In-office follow-up reports

In-office follow-up reports 1 - 4 of 4

Search

Display 10 20 50 1 - 4 of 4

Device/SN	Patient	Device Interrogated on	Received on	Clinic name	Status
<input type="checkbox"/> Entovis DR-T 66171551	---	21-Mar-2017 13:05	21-Mar-2017 13:11	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/> Entovis DR-T 66171551	---	21-Feb-2017 14:37	21-Feb-2017 14:42	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/> Entovis DR-T 66171551	---	24-Jan-2017 14:12	24-Jan-2017 14:15	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New
<input type="checkbox"/> Entovis DR-T 66171551	---	26-Dec-2016 12:19	26-Dec-2016 12:24	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	New

1 - 4 of 4

View

Fonte: Biotronik *Home Monitoring*^R: Dentre os relatórios recebidos, em “*received reports*”, pode-se buscar aquele desejado, utilizando o número de série do gerador de pulsos do DCEI. Após busca, obtêm-se todos os relatórios armazenados na base de dados do fabricante.

C.4. Tela após selecionar avaliação referente ao número de série do gerador do DCEI.

BIOTRONIK Home Monitoring Service Center

In-office follow-up report for Entovis DR-T / 66171551

[Back to overview](#) [Save/print \(PDF\)](#)

Monitoring

- Patients for review
 - Early detection
 - HM follow-up
 - Administration
- All patients
 - New patient

ReportShare

- Received reports
- Administration
- Patient groups
- Transmitters
- Option templates

Site tools

- Home
- What's new
- User profile
- Contact
- Imprint
- Help
- Sign out

Patient information

Link to Home Monitoring data [New HM patient](#)

Patient name: --- [Edit](#)

Device information	Contact information
Device type: Entovis DR-T	Clinic name: HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES
Device serial number: 66171551	Phone number: +5592981372000
Device interrogated on: 26-Dec-2016 12:19	Contact person: Dr.Simao Maduro

Change status:

N/S: **66171551 (PID: 19)** ID RAM: 3.0

Data: **26.12.2016**
Hora: **12:12**

Parâmetros (perm.)

Paciente

ID	0
Sobrenome	-----
Nome	-----
Data de nasc.	-----
Sexo	Feminino
Data do implante	31.05.2012
Hospital, Cidade	-----
Médico	Dr.Jaime
FEVE [%]	XXX
NYIA	XXX
Sintoma	XXX
Indicação ECG	XXX
Etiologia	XXX

Eletrodos

	A	V
Polaridade	XXX	XXX
Tipo	XXX	XXX
Fabricante	XXX	XXX
Posição eletrodo	XXX	XXX

Status

Status da bateria	OK
Bateria remanescente [%]	40
ERI calculado	0 A, 10 M.
Resposta magnética	AUTO
Última avaliação	27.06.2016
ID RAM	3.0
PID HM	19

Bradicardia

	Anterior	Corrente
Modo		VVI
Freq.básica/noturna [bpm]		60/OFF
Início da noite		-----
Término da noite		-----
Histerese [bpm]		-10
Ciclos repetitivos		5
Ciclos exploratórios		5
Sensor/Rate fading [bpm]		/OFF
Ganho do sensor		-----
Ganho automático		-----
Limiar do sensor		-----
Rate fading		OFF
Aumento freq. [bpm/ciclo]		4
Diminuição freq. [bpm/ciclo]		0.5
Resp.limite sup.de freq. [bpm]		-----
Mode switching [bpm]		-----
Supressão de Vp		OFF
Interv.AV [ms]		-----
Overpacing atrial		-----

Átrio

Amplitude de pulso [V]	-----
Largura de pulso [ms]	-----
Controle captura	-----
Sensibilidade [mV]	-----
Polaridade de estim.	-----
Polarid. de sense	-----

PDF: BIOTRONIK - Entovis DR-T - 66171551 - ----- 2 / 13

[Save/print \(PDF\)](#)

Fonte: Biotronik Home Monitoring^R: Ao se clicar na avaliação desejada, observando a data de sua execução, abre-se a tela com os dados adquiridos pelo protocolo de autoavaliação, assim como outras informações geradas pelo sistema. O conjunto de informações constantes no relatório são utilizados pelo médico no diagnóstico do funcionamento do DCEI.