

UNIVERSIDADE DO PORTO
FACULDADE DE MEDICINA | FACULDADE DE CIÊNCIAS
MESTRADO EM INFORMÁTICA MÉDICA

**Monitorização Remota Aplicada ao
Seguimento de Doentes com
Dispositivos Electrónicos
Cardiovasculares Implantáveis**

Paulo Jorge Fernandes Dias da Costa



PORTO, DEZEMBRO DE 2010

UNIVERSIDADE DO PORTO
FACULDADE DE MEDICINA | FACULDADE DE CIÊNCIAS
MESTRADO EM INFORMÁTICA MÉDICA

Monitorização Remota Aplicada ao Seguimento de Doentes com Dispositivos Electrónicos Cardiovasculares Implantáveis

Paulo Jorge Fernandes Dias da Costa

Orientador: Doutor Pedro Pereira Rodrigues

Co-orientador: Dr. António Cândido de Freitas Fernandes Hipólito dos Reis

Dissertação apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à
obtenção do grau de Mestre em Informática Médica pela Faculdade de
Medicina da Universidade do Porto e pela Faculdade de Ciências da
Universidade do Porto.

PORTO, DEZEMBRO DE 2010

AGRADECIMENTOS

Sendo esta dissertação o culminar de uma longa sequência de acontecimentos e reconhecendo que sem a ajuda de outros nada podemos almejar, são, antes de mais, devidos agradecimentos a diversas pessoas. Assim, queremos expressar os nossos mais sinceros e profundos agradecimentos a todos aqueles que, de uma ou de outra forma, tornaram possível a concretização desta dissertação, em especial:

Ao Sr. Prof. Doutor Lopes Gomes, pelo impulso inicial a esta dissertação;

Ao Sr. Dr. Pinheiro Vieira, pela sua disponibilidade;

À Sr.^a Dr.^a Sofia Cabral e ao Sr. Dr. Aníbal Albuquerque, pelo seu auxílio na revisão deste manuscrito;

Ao Sr. Dr. Vítor Lagarto pelo seu apoio e cuidado na revisão deste manuscrito;

À Sr.^a Eng.^a Ana Rita Xavier, pelo seu valioso apoio e amizade, constantes desde o início desta dissertação;

Ao Sr. Dr. Jorge Narciso, pelo seu exemplo profissional e cuidado na revisão deste manuscrito;

Ao Sr. Eng. António Cardoso Martins, pela sua crítica certeira, amizade e apoio;

À Sr.^a Doutora Mafalda Baptista, pela sua longa e valiosa amizade e pelo seu cuidado na revisão desta dissertação;

Ao Sr. Dr. Hipólito Reis, inestimável amigo e co-orientador, o meu profundo reconhecimento pelas suas críticas e sugestões, dedicação e confiança;

Ao Sr. Doutor Pedro Pereira Rodrigues, a quem devo a superior orientação, pelos seus valiosos ensinamentos, empenho e disponibilidade, indispensáveis à conclusão desta dissertação;

Aos meus Pais e amigos, por estarem sempre presentes. Por serem o meu porto de abrigo.

PREÂMBULO

“I do not know what I may appear to the world, but to myself I seem to have been only a boy playing on the sea-shore, and diverting myself in now and then finding a smoother pebble or a prettier shell than ordinary, whilst the great ocean of truth lay all undiscovered before me.”

Isaac Newton

Esta dissertação representa o final de mais uma etapa da minha vida. Com o concluir da licenciatura senti que algo mais em termos académicos faltava realizar. Mas não a qualquer preço ou tendo como objectivo um mero título. Teria de ser algo que me fizesse simultaneamente feliz, me desse imenso prazer realizar e tivesse algum valor prático após a sua conclusão. A frequência deste Mestrado foi pois a resposta a essas premissas e esta dissertação a forma de contribuir na prática para a Sociedade.

Entendo que a realização de uma dissertação deve basear-se numa linha de investigação consequente e que sirva como base ao desenvolvimento futuro da actividade, permitindo manter válida a razão primeira da sua realização. Pretendo assim com a realização desta dissertação atingir não só uma meta pessoal, escolhendo uma área que sempre me foi querida e na qual felizmente desempenho a minha actividade, mas também dar um contributo válido para o aprofundamento dos conhecimentos de todos aqueles que tiverem vontade de descobrir e inovar.

O pensamento com que iniciei este preâmbulo reveste-se de uma ingenuidade brilhante. Newton estava correcto em assumir que não sabia muito, em comparação com o que havia para saber, pese embora soubesse mais que qualquer homem do seu tempo. E estava também correcto em julgar-se confortável na sua ignorância. À frente dele estava todo o oceano do conhecimento e não quis sequer molhar um dedo, muito menos mergulhar no mar. Estou certo que muito mais haveria a fazer, mas seguro que fazendo o meu melhor contribuí para que outros, dotados de mais “engenho e arte”, possam no futuro fazer mais e melhor, mergulhando no vasto oceano da verdade.

DEDICATÓRIA

Este trabalho é dedicado aos meus Pais.

Pelos seus conselhos, pelo seu apoio incondicional, pelos seus ensinamentos, por me terem ensinado a querer sempre mais, respeitando-me a mim e aos outros.

ÍNDICE GERAL

<i>Agradecimentos</i>	<i>I</i>
<i>Preâmbulo</i>	<i>II</i>
<i>Dedicatória</i>	<i>III</i>
<i>Índice Geral</i>	<i>IV</i>
<i>Índice de Figuras</i>	<i>VI</i>
<i>Índice de Tabelas</i>	<i>VII</i>
<i>Lista de Siglas e Acrónimos</i>	<i>VIII</i>
<i>Organização da Dissertação</i>	<i>IX</i>
<i>Resultados Científicos e Financiamentos</i>	<i>X</i>
<i>Resumo</i>	<i>XI</i>
<i>Abstract</i>	<i>XII</i>
1. Introdução	1
2. Motivação e Objectivos	2
3. Estado da Arte	3
3.1. Bases Anatómicas Relevantes.....	3
3.1.1. Sistema Cardionector	3
3.1.2. Sistema Venoso Coronário	5
3.2. Dispositivos Electrónicos Cardiovasculares Implantáveis	7
3.2.1. Cardioversores-Desfibrilhadores Implantáveis	7
3.2.1.1. Mecanismos de Detecção	9
3.2.1.2. Algoritmos Terapêuticos	10
3.2.2. Dispositivos de Ressincronização Cardíaca	11
3.2.2.1. Terapêuticas Específicas	12
3.2.3. <i>Follow-up</i> de Dispositivos Implantados.....	14
3.3. Tecnologia de Monitorização Remota	15
3.3.1. Conceitos Fundamentais	15
3.3.2. Cenários e Aplicações	16
3.3.3. Benefícios e Limitações.....	17

3.3.4. Monitorização Remota e sua aplicação em Portugal.....	18
3.3.5. O Sistema <i>CareLink</i> TM	20
3.3.6. O Sistema <i>CareLink</i> TM em Portugal	21
4. Material e Métodos	22
4.1. Validação da Metodologia	22
4.2. População-Alvo	22
4.3. Critérios de Selecção	22
4.4. Tipo e Técnica de Amostragem	23
4.5. Variáveis em Estudo	23
4.6. Metodologia de Colheita e Recolha.....	24
4.7. Análise Estatística	25
5. Resultados	27
5.1. Descrição da Amostra	27
5.2. Descrição das Consultas.....	29
5.3. Utilização e Satisfação	31
5.4. Descrição de Custos e Tempos	32
5.5. Comparação com Cenário Hipotético.....	33
5.6. Descrição dos Eventos.....	34
5.7. Associações Clínicas	36
5.8. Associações Não-Clínicas.....	36
6. Discussão	39
6.1. Análise Detalhada: Aspectos Clínicos.....	40
6.2. Análise Detalhada: Aspectos Não-Clínicos	41
6.3. Limitações	42
7. Contribuições e Recomendações	43
<i>Bibliografia</i>	45
<i>Anexos</i>	50

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Esquema representativo da transmissão de dados via <i>CareLink</i> TM ..	21
Figura 2 - Esquema ilustrativo da selecção da amostra.....	27
Figura 3 - <i>Boxplot</i> da percentagem de redução dos custos. Nos casos extremos é assinalado o conelho de origem do doente	34
Figura 4 - Curva ROC entre tempo médio de espera e não preferência pela consulta presencial	37

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Trajecto anatómico das vias de condução internodais.....	4
Tabela 2 - Trajecto anatómico dos ramos do feixe de <i>H_is</i>	5
Tabela 3 - Critérios de definição dos eventos, de acordo com a gravidade	24
Tabela 4 - Características gerais da amostra.....	29
Tabela 5 - Características gerais das consultas.....	30
Tabela 6 - Experiência de utilização e satisfação com o sistema de MR.....	31
Tabela 7 - Método preferido e razões de preferência do método.....	32
Tabela 8 - Custos e tempos associados às consultas presenciais	33
Tabela 9 - Custos totais e diferenças de custos entre dois cenários	34
Tabela 10 - Eventos e forma de identificação dos eventos na amostra	35
Tabela 11 - Identificação dos eventos em face dos sintomas apresentados ...	36
Tabela 12 - Tempo médio de espera e preferência pela consulta presencial ..	37
Tabela 13 - Sensibilidade e especificidade resultante do tempo médio de espera e não preferência pela consulta presencial	38

LISTA DE SIGLAS E ACRÓNIMOS

AD - Aurícula Direita

AE - Aurícula Esquerda

AV - Aurículo-Ventricular

ATP - *Anti Tachycardia Pacing*; estimulação anti-taquicardia

CDI - Cardioversor Desfibrilhador Implantável

DECI - Dispositivos Electrónicos Cardiovasculares Implantáveis

FH - Feixe de *Hís*

FV - Fibrilhação Ventricular

MR - Monitorização Remota

NAV - Nódulo Aurículo-Ventricular

NS - Nódulo Sinusal

NYHA - New York Heart Association

PIA - *Patient Initiated Activation*; activação iniciada pelo paciente

PVARP - *Post Ventricular Atrial Refractory Period*

ROC - *Receiver Operating Characteristic*

SC - Seio Coronário

SIA - Septo Interauricular

SIV - Septo Interventricular

TM - Telemedicina

TRC - Terapêutica de Ressincronização Cardíaca

VCI - Veia Cava Inferior

VCS - Veia Cava Superior

VD - Ventrículo Direito

VE - Ventrículo Esquerdo

VT - Válvula Tricúspide

ORGANIZAÇÃO DA DISSERTAÇÃO

A apresentação de um estudo desta natureza carece de uma estruturação adequada. Assim, apresenta-se no Capítulo 1 uma breve introdução, abordando as circunstâncias que nos levaram à escolha deste tema. Seguidamente, no Capítulo 2, exporemos a nossa motivação e os objectivos que pretendemos atingir com esta dissertação. No Capítulo 3 apresenta-se um pequeno enquadramento teórico do tema, com a revisão do estado da arte, abordando conceitos fundamentais sobre anatomia e sobre dispositivos cardiovasculares implantáveis, em particular sobre a sua constituição e algoritmos terapêuticos. Abordaremos também nesta parte conceitos inerentes à tecnologia de monitorização remota, nomeadamente em termos de conceitos fundamentais e aplicação desta tecnologia à Cardiologia, em particular aos sistemas de cardioversão/desfibrilhação e/ou ressincronização cardíaca. No Capítulo 4 expõe-se claramente a metodologia utilizada no estudo desenvolvido, incluindo a selecção de participantes e a análise estatística efectuada. O Capítulo 5 apresenta os resultados coligidos no decorrer do estudo realizado, que serão posteriormente discutidos, à luz do conhecimento actual, no Capítulo 6. Por fim, no Capítulo 7, indicam-se as principais contribuições deste estudo, sugerindo-se recomendações e trabalhos futuros.

RESULTADOS CIENTÍFICOS E FINANCIAMENTOS

No âmbito deste tema foi produzido um artigo de revisão¹, em revista internacional indexada, onde é elaborada uma revisão sobre os sistemas actualmente em uso para monitorização remota de dispositivos implantados. Esta revisão resume os princípios de monitorização remota aplicada aos dispositivos cardíacos implantáveis, apresentando o actual estado da arte. São, também, abordados aspectos clínicos, aspectos relacionados com os doentes e aspectos económicos, incidindo particularmente na segurança dos doentes e interacção destes com o monitor, aplicabilidade da tecnologia actual e principais vantagens e limitações desta tecnologia. Neste artigo concluímos que a monitorização remota é presentemente uma tecnologia segura e bem aceite por profissionais e doentes. O seu conteúdo complementa, em termos de suporte bibliográfico, esta dissertação.

Foram também produzidas duas comunicações orais^{2,3}, a convite, em reuniões nacionais e internacionais. Estas comunicações incidiram essencialmente na descrição do monitor remoto *CareLink*TM, em particular nos aspectos práticos relacionados com o *follow-up*.

Está, ainda, em curso a submissão a revista internacional indexada dos resultados do estudo apresentado nesta dissertação.

Ao autor foi atribuída uma Bolsa de Mestrado pelo Centro Hospitalar do Porto - Hospital de Santo António, contra entrega de uma cópia desta dissertação.

¹ Costa, P.D., Rodrigues, P.P., Reis, A.H. & Costa-Pereira, A. (2010): A review on remote monitoring technology applied to implantable electronic cardiovascular devices, *Telemedicine and e-health*, Vol. 16, No. 10, December, *E-pub ahead of print*. doi:10.1089/tmj.2010.0082.

² Costa, P.D. (2010): *Seguimento à distância de dispositivos cardíacos implantáveis: estado actual e perspectivas futuras - o sistema Carelink*, comunicação oral, Lisbon Arrhythmia Meeting 2010, Cascais.

³ Costa, P.D. (2010): *Monitorização de dispositivos cardíacos implantáveis: aplicação do sistema Carelink num contexto insular*, comunicação oral, III Bienal de Cardiologia da Ilha Terceira, Angra do Heroísmo.

RESUMO

O *follow-up* tradicional é ainda uma actividade que, além de servir uma população cada vez maior, requer um gasto considerável de tempo e recursos técnicos e humanos diferenciados.

O objectivo nuclear deste estudo é avaliar a aplicabilidade do sistema de monitorização remota *CareLink*[™] como alternativa de seguimento nos doentes portadores de dispositivos de cardioversão-desfibrilhação e/ou ressincronização, entre consultas presenciais. Foram definidos *outcomes* em dois grupos de análise: a.) aspectos clínicos e b.) aspectos não-clínicos.

A metodologia deste estudo foi definida *a priori*, com recurso a um painel de peritos, que a validou. Enquadra-se como um estudo observacional, prospectivo e longitudinal, sendo a população amostrada por conveniência. A recolha dos dados foi realizada em quatro momentos: duas visitas clínicas presenciais (no início e no final do estudo) e duas avaliações remotas (aos seis e nove meses de *follow-up*), pretendendo reproduzir um ano de seguimento clínico. A obtenção dos dados foi efectuada por consulta do processo clínico, relatório de implantação, recolha inicial de dados sócio-demográficos, resumo das interrogações das consultas de *follow-up* e inquérito aplicado no último momento de avaliação presencial.

Em termos clínicos, verificou-se uma associação entre sintomatologia do evento e a forma de identificação do evento, sendo também de considerar a importância desta tecnologia na antecipação do diagnóstico. Em termos não clínicos, observamos que o tempo médio de espera pela consulta poderá influenciar o tipo de seguimento preferido. Em termos de custos, a utilização do método remoto teve a capacidade de reduzir os custos totais do seguimento nesta população.

Este estudo teve algumas limitações, fundamentalmente relacionadas com o tamanho da amostra. Pensamos ser necessária mais investigação neste domínio, em particular com estudos experimentais.

Em conclusão, a utilização deste sistema de monitorização remota é uma alternativa de seguimento nesta população, entre consultas presenciais.

ABSTRACT

Traditional follow-up is still an activity that in addition of serving a growing population requires a considerable amount of time, and differentiated technical and human resources.

The core objective of this study is to evaluate the applicability of the CareLink™ remote monitoring system as an alternative of follow-up in patients with cardioversion-defibrillation and/or resynchronization devices between in-office appointments. Outcomes were defined in two groups for analysis: a.) clinical aspects and b.) non-clinical aspects.

The methodology of this study was previously defined using a panel of experts, who validated it. This is an observational, prospective, longitudinal study, with the population being sampled by convenience. Data collection was performed in four stages: two clinic in-office appointments (at the beginning and at the end of the study) and two remote assessments (at six and nine months of follow-up), with the intention of mimicking one year of follow up. Data were obtained by consulting the health record, implant report, initial socio-demographic data collection, summary of follow-up, and a questionnaire applied in the last in-office appointment.

In clinical terms there was an association between event symptoms and the form of identification of the event, and should also be considered the importance of this technology in anticipating the diagnosis. In non-clinical terms we observed that the average waiting time for appointment could influence the type of follow-up preferred. In terms of costs the use of the remote method was able to reduce the overall costs of follow-up in this population.

This study has some limitations, mainly related to sample size. We believe further research is needed in this area, particularly with experimental studies.

In conclusion, the use of this remote monitoring system is an alternative to follow-up in this population, between in-office appointments.

1. INTRODUÇÃO

A terapêutica eléctrica anti-bradicardia foi introduzida na prática clínica há mais de 50 anos, com eficácia comprovada em termos de redução da morbilidade e mortalidade e melhoria da qualidade de vida (Jeffrey et al., 1998). Mais recentemente outros dispositivos electrónicos, em particular os que providenciam terapêutica de ressincronização cardíaca (TRC) e os cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI), foram introduzidos na prática clínica. Estes dispositivos possuem a capacidade de contornar a perturbação da normal sequência de activação ventricular e/ou detectar e tratar taquidisritmias malignas, recorrendo à terapêutica eléctrica (Luderitz, 2002).

Nos últimos anos o desenvolvimento da tecnologia destes dispositivos, a par com a emergência de novas técnicas e tecnologias, aumentou de forma drástica a densidade dos algoritmos de análise e interpretação e, conseqüentemente, a complexidade e duração do *follow-up* de rotina. Concomitantemente, o desenvolvimento da tecnologia das baterias permitiu um prolongamento da vida dos geradores, aumentando assim o número médio de anos de *follow-up* (Trohman et al., 2004). Se a tudo isto juntarmos o aumento da esperança média de vida dos doentes facilmente constatamos que o peso do *follow-up* assume proporções gigantescas, em relação directa com a enorme franja de população com que lidamos. (Epstein et al., 2008).

O *follow-up* tradicional é ainda uma actividade que requer um gasto considerável de tempo e recursos técnicos e humanos diferenciados. Acarreta, também, o inconveniente de manter intervalos longos entre seguimentos, entre os quais o médico não tem acesso a informação do doente ou do gerador (Sweesy et al., 2005). Assim, torna-se necessária a adopção de novas metodologias que permitam simultaneamente, mantendo os mesmos níveis de segurança e fiabilidade, uma rentabilização do *follow-up* e uma vigilância mais apertada. Neste contexto a possibilidade de monitorização remota (MR) dos diferentes dispositivos afigura-se como uma alternativa viável e segura como complemento na monitorização de doentes portadores de dispositivos implantados, entre consultas presenciais (Costa et al., 2010).

2. MOTIVAÇÃO E OBJECTIVOS

Pese embora a tecnologia de monitorização remota de dispositivos electrónicos cardiovasculares implantáveis (DECI) esteja já em uso desde há muito nos Estados Unidos e em alguns países da União Europeia, em Portugal a sua introdução é relativamente recente. Alguns centros utilizam pontualmente esta tecnologia, não sendo grande o volume de doentes seguidos desta forma. Por outro lado, não existem, tanto quanto julgamos saber, resultados publicados e conjugados a nível nacional sobre a utilidade clínica, a aceitação deste método por parte dos doentes e a sua influência nos custos do seguimento. Assim, desde que inicialmente desenvolvemos este projecto, procuramos clarificar este tema ainda pouco explorado com informações que possam ser consideradas úteis no panorama nacional.

O objectivo nuclear deste estudo é avaliar a aplicabilidade do sistema de monitorização remota *CareLink*[™] (Medtronic Inc., Minneapolis, USA) como alternativa de seguimento de doentes portadores de dispositivos implantados, entre consultas presenciais, mais concretamente doentes com dispositivos de cardioversão-desfibrilhação e/ou ressincronização.

Foram definidos *outcomes* em dois grandes sub-grupos de análise: a.) aspectos clínicos e b.) aspectos não-clínicos. No que diz respeito aos aspectos clínicos, definiram-se como objectivos específicos: a.) avaliar a segurança do sistema de monitorização remota aplicado aos DECI e b.) avaliar a utilidade clínica do sistema de monitorização remota no auxílio à orientação clínica/terapêutica/dispositivo. Relativamente aos aspectos relacionados com o doente, pretende-se: a.) determinar e analisar os custos, quando comparadas consultas remotas e presenciais; b.) analisar as perdas/ganhos de tempo para o utente, quando comparadas consultas remotas e presenciais; e c.) avaliar adaptabilidade/adesão do doente ao sistema de monitorização remota.

Espera-se da conclusão deste estudo uma aferição da real aplicabilidade da tecnologia de MR no contexto do seguimento de doentes portadores de DECI no panorama nacional.

3. ESTADO DA ARTE

Neste capítulo apresentamos um breve enquadramento teórico do tema, abordando o estado da arte, sobre o que consideramos fundamental para o entendimento desta dissertação.

3.1. BASES ANATÓMICAS RELEVANTES

Neste ponto abordaremos conceitos básicos de anatomia, ao nível do sistema cardionector e do sistema venoso coronário, por forma a consubstanciar a teoria relacionada com os dispositivos de TRC.

3.1.1. Sistema Cardionector

O Sistema Cardionector (ou de excitocondução) é constituído por células musculares e cardíacas, além de células especializadas na formação e condução de estímulos eléctricos (Moore, 1994). Segundo Williams e Warwick (1992), os elementos geralmente aceites como constituintes do sistema cardionector são o nódulo sinusal (NS), o nódulo aurículo-ventricular (NAV), o feixe de *His* (FH), com os seus ramos direito e esquerdo, e a rede sub-endocárdica (ou fibras de Pürkinje). Outros elementos, pelo contrário, geram controvérsia, sendo defendidos por alguns investigadores e contestados por outros. São disso exemplo as vias de condução interauriculares e internodais, as fibras de “curto-circuito” aurículo-ventricular e os fascículos aurículo-ventriculares acessórios. No entanto, parece confirmar-se a existência dessas vias, sendo que “um grande defensor da existência de vias interauriculares e internodais é James (1978), que afirma que estas vias podem ser demonstradas mediante uma dissecação cuidadosa, tendo examinado a sua histologia e ultraestrutura.” (Williams & Warwick, 1992, pág. 731).

A formação do estímulo inicia-se, geralmente, no NS sendo este considerado o *pacemaker* primário do coração devido a algumas das suas células especializadas se considerarem o centro da despolarização do coração. O NS encontra-se, na sua maior parte, a um milímetro do epicárdio e coberto por uma camada adiposa sub-epicárdica (Williams et al., 1992). Tem uma estrutura de forma elipsóide, composta por uma matriz de tecido fibroso com células fortemente aderentes. Tem um comprimento de 10 a 20 milímetros, com cerca

de três milímetros de largura e um milímetro de espessura (Williams et al., 1992; Rubart et al., 2005). Localiza-se na extremidade superior da crista terminal, na junção do bordo ântero-medial da veia cava superior (VCS) com a aurícula direita (AD). O NS é inervado por ambas as divisões do sistema nervoso autónomo, emitindo cerca de 70 impulsos por minuto na maior parte dos indivíduos (Moore, 1994). As vias de condução preferenciais (vias de condução internodais), de acordo com a sua localização anatómica, são denominadas de via de condução internodal anterior (ou de *Bachmann*), média (ou de *Wenckebach*) e posterior (ou de *Thorel*) (Rubart et al., 2005).

Tabela 1 - Trajecto anatómico das vias de condução internodais

Via de condução internodal anterior	Inicia-se no bordo anterior do NS e curva anteriormente em volta da VCS em direcção ao SIA. Aí divide-se, penetrando algumas fibras na AE através do SIA (formando o feixe de <i>Bachmann</i>) enquanto o resto continua directamente em direcção ao NAV. O feixe de <i>Bachmann</i> continua-se, juntamente com a via de condução internodal anterior, em direcção ao NAV inserindo-se no bordo superior deste. O feixe de <i>Bachmann</i> apresenta-se como um grande feixe muscular que parece conduzir o estímulo eléctrico cardíaco preferencialmente da AD para a AE.
Via de condução internodal média	Inicia-se no bordo postero-superior do NS, passando posteriormente à VCS em direcção ao SIA, onde se insere no bordo superior do NAV
Via de condução internodal posterior	Inicia-se no bordo postero-inferior do NS, passando posteriormente em volta da VCS em direcção ao SIA, onde se insere no bordo posterior do NAV.

Adaptado de Rubart et al., 2005. Legenda: AD-aurícula direita; AE-aurícula esquerda; NAV-nódulo aurículo-ventricular; NS-nódulo sinusal; SIA-septo interauricular; VCS-veia cava superior.

Algumas fibras provenientes das três vias fazem uma ponte sobre o NAV, inserindo-se no segmento mais distal do NAV (Rubart et al., 2005).

O NAV possui uma forma ovalada ou elíptica. O seu comprimento é de cerca de oito milímetros, com cerca de três milímetros de largura e um milímetro de espessura. Está localizado anteriormente ao óstio do seio coronário e acima da inserção do folheto septal da válvula tricúspide (VT). O NAV divide-se ao nível do tendão de *Todaro*, dando origem ao FH (Williams et al., 1992; Rubart et al., 2005).

O FH é formado pela convergência de inúmeros fascículos no bordo ântero-inferior do NAV. O FH rapidamente se adelgaça, sendo envolvido por uma fina túnica de tecido conjuntivo ricamente vascularizado (formando o tronco comum do FH), apresentando então uma secção transversal ovalada, quadrangular ou triangular. Penetra, então, sem dividir-se, num canal do esqueleto fibroso do

coração (trígono fibroso direito) até ao bordo dorsal do septo membranoso. Aí, avança pelo bordo postero-inferior do septo membranoso até alcançar a crista do septo interventricular (SIV). A este nível divide-se em ramo direito e ramo esquerdo.

Tabela 2 - Trajecto anatómico dos ramos do feixe de His

Ramo direito do FH	É constituído por um agregado de fascículos que correm, primeiramente ao nível miocárdico e posteriormente a nível subendocárdico, em direcção ao ápex do ventrículo direito, onde se insere na trabécula septo-marginal e daí na base do músculo papilar anterior. A este nível ramifica-se numa rede de finas fibras subendocárdicas que abarcam primeiro os músculos papilares e em seguida, seguindo um trajecto recorrente, todo o ventrículo.
Ramo esquerdo do FH	Tem uma denominação algo inapropriada uma vez que não é um ramo único mas sim um aglomerado de numerosos feixes que, cruzando o bordo ventricular esquerdo, abandonam o tronco comum do FH. Os hemifascículos divergentes passam apicalmente SIV onde, ao fim de três centímetros, dão origem aos hemifascículos ântero-superior e postero-inferior, destinados à base dos músculos papilares com o mesmo nome. Os referidos hemifascículos originam finos ramos laterais que posteriormente se reagrupam formando uma vasta rede subendocárdica que rodeia primeiramente os músculos papilares e em seguida todo o ventrículo, seguindo um trajecto recorrente.

Adaptado de Williams et al., 1992. Legenda: FH-feixe de His; SIV-septo interventricular.

Todos os ramos terminais provenientes dos ramos direito e esquerdo espalham-se pelos ventrículos, formando a denominada “rede de Purkinje”. Esta irá fazer anastomose com as restantes células miocárdicas, permitindo a progressão do impulso do endocárdio para o epicárdio (Williams et al., 1992).

3.1.2. Sistema Venoso Coronário

O sistema venoso cardíaco foi, durante muito tempo, negligenciado pela proximidade e importância do sistema arterial coronário. Na área da electrofisiologia, no entanto, o sistema venoso cardíaco foi sempre considerado de interesse estratégico. Mais recentemente, com o desenvolvimento e expansão da TRC, a necessidade de um posicionamento óptimo do electrocateter nas veias subsidiárias do seio coronário (SC) como via de acesso ao ventrículo esquerdo (VE), fez ressurgir a necessidade do conhecimento anatómico preciso do sistema venoso coronário por forma a atingir o objectivo terapêutico desta técnica. (Singh et al., 2005). Estudos recentes sugerem que o posicionamento óptimo do electrocateter do VE pode variar, dependendo da região e/ou da extensão da dissincronia (Fung et al., 2004; Lambiase et al., 2004).

Dependendo da região que drenam, as veias cardíacas podem ser agrupadas em: a) SC e suas tributárias, que drenam sangue de quase todo o coração; b) veia cardíaca anterior, que drena a região anterior do ventrículo direito (VD) e bordo cardíaco direito; e c) veia cardíaca mínima, que drena sangue em qualquer umas das quatro cavidades cardíacas (Singh et al., 2005).

O SC é um canal venoso habitualmente curto e amplo, com cerca de 20 milímetros de comprimento, correndo da esquerda para a direita na porção posterior do sulco coronário. Recebe na sua porção proximal esquerda a veia cardíaca magna e na sua porção distal direita as veias cardíacas mínima e média. O SC é responsável pela drenagem venosa de todo o coração, à excepção das porções drenadas pelas veias cardíacas anteriores e mínimas, drenando na AD imediatamente à esquerda da veia cava inferior (VCI) e posteriormente ao óstio aurículo-ventricular direito. Pode existir na desembocadura do SC uma pequena válvula (válvula de Tebésio), variável em tamanho e forma, remanescente do desenvolvimento embrionário da válvula do seio venoso (Moore, 1994).

A veia cardíaca magna é a principal tributária do SC, tendo como principais subsidiárias a veia marginal esquerda (ao longo do bordo cardíaco lateral) e o ramo postero-lateral. Origina-se perto do ápex do coração e percorrendo o sulco interventricular anterior, onde se insere na porção proximal esquerda do SC na junção com a veia oblíqua. A veia cardíaca média origina-se com a veia cardíaca magna, percorrendo no entanto o sulco interventricular posterior (paralela à artéria descendente posterior) e inserindo-se na porção distal direita do SC (Singh et al., 2005).

A veia cardíaca anterior origina-se perto do ápex do coração em direcção à base do coração, percorrendo o sulco interventricular anterior (paralela à artéria circunflexa) e terminando na veia cardíaca magna. A este nível contorna lateralmente a base do coração, ao longo do sulco aurículo-ventricular, inserindo-se posteriormente com o SC (Singh et al., 2005).

A veia cardíaca mínima percorre o sulco coronário, inserindo-se no seio coronário à direita da veia cardíaca média (Moore, 1994).

Pese embora a localização do SC seja habitualmente pouco variável, os seus ramos e respectiva localização são extremamente variáveis. De todos os ramos

venosos coronários os mais consistentemente presentes são as veias cardíacas média e magna, variando esta última consideravelmente o seu percurso. Os ramos venosos lateral e posterior são identificados, em associação, em menos de 50% dos indivíduos, ao invés das veias anterior e média que estão presentes em cerca de 90% dos indivíduos (Gerber et al., 2001; Singh et al., 2005).

3.2. DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS CARDIOVASCULARES IMPLANTÁVEIS

Neste ponto serão abordados conceitos inerentes aos DECI, em particular sobre a constituição e algoritmos terapêuticos inerentes aos dispositivos de CDI e TRC, bem como de seguimento desses mesmos dispositivos.

A denominação DECI é uma classificação relativamente recente e que tenta agrupar todos os dispositivos electrónicos que, de uma ou de outra forma, sejam capaz de registar, identificar, analisar e/ou tratar perturbações do ritmo e/ou condução cardíacas. Os DECI incluem os *pacemakers*, os CDI e os dispositivos de TRC, bem como os registadores de eventos e monitores hemodinâmicos implantáveis (Abraham, 2006; Wilkoff, 2008).

De uma forma geral, todos os geradores incluem uma bateria, um circuito de estimulação, um circuito de *sensing*, um circuito de medição de intervalos e um conector (ou conectores) *standard*, que permitem a fixação do electrocateter (ou electrocateteres) ao gerador (Bunch et al., 2008).

Apesar de tudo, é necessário ter presente que a tecnologia dos *pacemakers* foi, e ainda o é de certa forma, a base para o desenvolvimento e o *standard* do funcionamento de dispositivos mais sofisticados. No entanto, e assumindo essa génese comum, uma vez que a nossa dissertação incide em particular nos dispositivos de TRC e CDI, é sobre estes que focaremos a nossa revisão.

3.2.1. Cardioversores-Desfibrilhadores Implantáveis

Os primeiros CDI eram de dimensões consideráveis (com um volume de 115-145 cm³ e peso de 195-235 g), requerendo tipicamente implantação abdominal. Esta localização, a par do procedimento cirúrgico associado, eram, provavelmente, responsáveis pelas elevadas taxas de complicações, particularmente infecções e fractura dos electrocateteres. A redução das

dimensões dos geradores de CDI actuais (30-39 cm³ e 70-84 g) permitiu a implantação por via transvenosa, reduzindo assim drasticamente a taxa de complicações. Essa redução, associada ao aumento da longevidade das baterias, acarretou importantes implicações no custo-efectividade desta terapêutica (Cuoco et al., 2008).

Os CDI são desenhados para entregar choques de alta energia após a detecção de uma disritmia ventricular potencialmente maligna, tendo este facto implicações no desenho das baterias destes dispositivos, por forma a aumentar a sua capacidade. As baterias são constituídas por finas camadas sobrepostas, com o ânodo e o cátodo separados por uma fina película porosa embebida numa solução electrolítica altamente condutora. Quase todas as baterias modernas são constituídas por lítio-prata e óxido de vanádio, cujos tempos de carga têm sido ajustados pela relação de material ânodo/cátodo contidas na bateria. Ao invés dos *pacemakers*, os CDI requerem múltiplos condensadores de alta voltagem para o armazenamento e entrega da energia requerida para desfibrilhação, sendo em grande parte estes responsáveis pelas maiores dimensões dos CDI quando comparados com os *pacemakers*. No entanto, um conceito fundamental para a eficiência das baterias dos CDI é a reformação. Com o tempo, contando que um condensador não seja utilizado, as superfícies do ânodo desenvolvem pequenas imperfeições que deformam a superfície da película porosa. Essas imperfeições podem resultar num aumento dos tempos de carga, uma vez que essas imperfeições são “reformadas” quando o condensador é carregado à sua voltagem máxima. Assim, é de extrema importância que os condensadores sejam reformados regularmente (três a seis meses) por forma a manterem tempos de carga óptimos, sendo actualmente esta função automática (Cuoco et al., 2008).

Em termos de circuitos internos, os dispositivos actuais possuem circuitos altamente sofisticados e programáveis, tendo todos os geradores indução não invasiva da estimulação, com capacidades para estimulação ventricular programada. Permitem também a telemetria em tempo real dos electrogramas intracavitários, impedâncias de estimulação e choque e ainda limiares de estimulação, sendo assim possível a monitorização não invasiva destes parâmetros e a aferição da função de cada electrocateter. Este conjunto de circuitos inclui também capacidades avançadas de *sensing*, permitindo aferir e

guardar informações detalhadas de intervalos RR curtos, electrogramas de *near-field* e *far-field*, marcadores dos canais, disritmias (em termos de frequência, início e duração) e resposta à terapêutica. Estes circuitos podem ser, assim, particularmente úteis na discriminação das disritmias e na detecção de terapêuticas inapropriadas ou disfunções (Cuoco et al., 2008).

3.2.1.1. Mecanismos de Detecção

O *sensing* das taquidisritmias ventriculares é uma função de extrema importância no funcionamento de um sistema de CDI. A capacidade de identificar rapidamente sinais de baixa amplitude durante uma fibrilhação ventricular (FV) e ao mesmo tempo não identificar ruído ou fazer *oversensing* às ondas T na ausência de taquidisritmias, é essencial para o correcto funcionamento destes dispositivos. Os CDI actuais utilizam um ajuste automático de ganho do amplificador ou do limiar de *sensing* por forma a garantir a detecção apropriada de taquidisritmias ventriculares. Estes algoritmos aumentam eficazmente a sensibilidade do amplificador ao longo do tempo entre eventos ventriculares, por forma a pesquisar electrogramas de fibrilhação que possam não ser identificadas com valores de sensibilidade mais elevados. Adicionalmente, é necessária uma estabilidade mantida do electrocateter por forma a garantir a correcta detecção de taquidisritmias.

Os electrogramas de *near-field* são registos do electrograma ventricular bipolar local, que é também utilizado na detecção de disritmias. Quanto aos electrogramas de *far-field*, os registos são obtidos, habitualmente, entre o eléctrodo de choque e um *coil* mais proximal. Estes electrogramas permitem potencialmente a identificação da actividade auricular, importante na discriminação de disritmias. Nestes electrogramas é também habitualmente mais visível a mudança de morfologia nas disritmias ventriculares.

Por forma a evitar a aplicação de algoritmos terapêuticos em casos de taquidisritmias supraventriculares rápidas e que possam ser erradamente interpretadas como ventriculares, diversos algoritmos de discriminação têm sido utilizados por forma a minimizar as terapêuticas inapropriadas. Um desses algoritmos está relacionado com a estabilidade dos intervalos RR. Quando o ciclo da taquidisritmia se encontra dentro dos limites máximos pré-definidos no algoritmo a terapêutica é suspensa. No entanto, nos casos de taquidisritmias

ventriculares irregulares, este algoritmo pode atrasar, erradamente, a aplicação da terapêutica. Por essa razão, foi implementado um outro algoritmo (*onset*) que permite discriminar a taquicardia sinusal (de estabelecimento gradual) de taquidisritmias de aparecimento imediato que rapidamente se enquadram na zona terapêutica. Este algoritmo é, analogamente ao algoritmo de estabilidade, pré-programável. Mais recentemente foram introduzidos algoritmos mais complexos, que comparam a relação entre aurícula e ventrículo e que suspendem a aplicação de terapêutica quando a frequência auricular é superior à frequência ventricular, no caso, por exemplo, de fibrilhação ou *flutter* auricular. Por fim, a implementação recente de algoritmos de discriminação morfológica permite ao dispositivo comparar electrogramas basais e electrogramas ventriculares e suspender a terapêutica se ambos coincidirem (Cuoco et al., 2008).

3.2.1.2. Algoritmos Terapêuticos

As funções básicas dos CDI incluem a estimulação anti-bradicardia, a estimulação anti-taquicardia (ATP) e a cardioversão/desfibrilhação (Cuoco et al., 2008).

Todos os geradores possuem capacidade de estimulação anti-bradicardia, seja apenas para suporte de ritmo (habitualmente em modo VVI) ou em modos mais fisiológicos, com ou sem resposta em frequência (modos DDD ou DDDR). A estimulação ventricular previne a existência de pausas significativas que possam ocorrer espontaneamente ou após choque para terminação de taquidisritmias ventriculares (Cuoco et al., 2008).

A estimulação ventricular a altas frequências é extremamente eficaz na terminação da taquicardia ventricular, sendo utilizados algoritmos adaptativos nos quais a frequência de estimulação é programada com base no ciclo da taquicardia de cada episódio. Existem dois tipos de estratégia de terminação de taquicardias, utilizando um (*burst*) um pré-determinado número de ciclos com um intervalo de acoplamento constante e outro (*ramp*) um pré-determinado número de ciclos com um intervalo decremental configurável. Estes dois tipos de estratégia podem ser utilizados isoladamente ou associados, dentro de uma mesma janela terapêutica ou em janelas terapêuticas distintas. São também particularmente úteis na evicção de terapêuticas de cardioversão ou choque,

com influência significativa na redução do número de choques (Cuoco et al., 2008).

A cardioversão/desfibrilhação é bem sucedida quando uma massa crítica de miocárdio é despolarizada, pelo estabelecimento de um gradiente de voltagem crítico ao longo de todo o tecido muscular ventricular. A dispersão do gradiente de voltagem e fluxo da corrente depende da posição dos electrocateteres no coração e/ou em volta deste. A incapacidade de obter uma desfibrilhação eficaz pode ser devida à presença de uma massa residual de tecido em fibrilhação ou por reindução imediata de fibrilhação em áreas de baixo gradiente eléctrico. Todos os geradores de CDI têm o potencial de desfibrilhação pela aplicação de voltagem a um condensador que descarrega posteriormente a sua energia através do sistema. A onda resultante, com uma voltagem em decaimento exponencial, é prematuramente terminada ou truncada antes da completa descarga do condensador, razão pela qual a energia máxima de entrega do CDI é sempre menor que a energia máxima armazenada pelo condensador. Nos primeiros CDI a morfologia desta onda era monofásica, sendo que paulatinamente se adoptaram morfologias de onda bifásica, uma vez que esta provou reduzir significativamente a energia necessária para obter desfibrilhação. No choque com morfologia de onda bifásica a polaridade da amplitude do impulso é invertida após o final da fase positiva inicial, sendo um segundo componente negativo adicionalmente entregue. Outra forma de obter, concomitante, uma desfibrilhação eficaz está relacionada com a posição de implante do sistema e com o vector médio de desfibrilhação, podendo este adoptar diversas configurações utilizando a carcaça do gerador e/ou os *coils* dos electrocateteres. No entanto, podem existir situações clínicas ou técnicas que condicionam uma desfibrilhação eficaz, devendo a causa subjacente ser corrigida. Estas incluem, entre outras, isquemia regional, deficiente posicionamento do electrocateter, hipóxia ou presença de fármacos, nomeadamente a amiodarona (Cuoco et al., 2008).

3.2.2. Dispositivos de Ressincronização Cardíaca

A TRC transformou de forma drástica o tratamento de doentes com insuficiência cardíaca avançada, refractária à terapêutica farmacológica. Classicamente, esta terapêutica está indicada em doentes com insuficiência

cardíaca classe funcional III-IV (NYHA), fracção de ejeção inferior a 35% e atraso da condução superior a 120 ms (Bax et al., 2005). Actualmente, já se considera a implantação deste tipo de dispositivos em doentes com indicações mais abrangentes, nomeadamente em termos com classe funcional menos grave (Moss et al., 2009).

Sustentada pelo sucesso clínico da TRC, a taxa de implantação de dispositivos de TRC aumentou exponencialmente. No entanto, persistem todavia algumas limitações à expansão desta técnica, em particular na identificação dos doentes que à partida possam responder a esta terapêutica (Bax et al., 2005a). Aceitam-se habitualmente como marcadores de resposta à TRC crónica parâmetros clínicos - classe funcional, qualidade de vida, teste de marcha de seis minutos, hospitalizações por insuficiência cardíaca e mortalidade cardíaca - e ecocardiográficos, como sejam fracção de ejeção do VE, dimensões e volumes do VE, regurgitação mitral e ressincronização intra e interventricular, actualmente com recurso a técnicas de *doppler* tecidual e tridimensional (Bax et al., 2005; Yu et al., 2008). No entanto, cada vez mais outras técnicas se assumem como alternativa à ecocardiografia, não só na selecção como também no seguimento de doentes com sistemas de TRC. Por exemplo, diversas técnicas de ressonância magnética permitem avaliar a dissincronia intraventricular e a extensão e localização do tecido viável e necrótico (Ypenburg et al., 2008)

Apesar de todos os critérios utilizados na selecção dos doentes, uma percentagem considerável de doentes, entre os 25% e os 30%, não responde a esta terapêutica (Reuter et al., 2002; Molhoek et al., 2004; Bax et al., 2005; Ypenburg et al., 2008). Desta forma a programação correcta e o aproveitamento de todas as terapêuticas específicas que estes dispositivos conseguem providenciar tornam-se ainda mais importantes, sendo pois necessário o seu conhecimento.

3.2.2.1. Terapêuticas Específicas

Para que ocorra, de facto, ressincronização, as terapias têm de ser optimizadas e entregues de forma adequada e suficiente. Ora essa “suficiência” é determinada em função da *frequência* de *pacing* de ressincronização e a eficácia de cada batimento ressincronizado. Assim, para ser eficaz, o

electrocateter VE deve ter um *limiar* adequado para despolarizar de forma eficaz o VE. Mais ainda, a sucesso da ressincronização é afectada pelo tempo do *intervalo aurículo-ventricular (AV) programado* e o *tempo de compensação entre o VD e o VE*. Por fim, a *percentagem de estimulação* deve ser superior a 90% para considerarmos existir impacto clínico. Ora, todos estes parâmetros, pela sua importância, devem ser determinados e otimizados caso-a-caso. Actualmente, certos dispositivos sugerem automaticamente um *intervalo AV* e um *tempo de compensação VD-VE*, bem como a configuração da estimulação (Luria et al., 2008).

Todavia, os eventos que perturbem o seguimento ventricular e permitam a condução ventricular intrínseca, extrassistoles ventriculares frequentes e disritmias supraventriculares, reduzem a eficácia da ressincronização. Para limitar essa influência os dispositivos actuais incluem alguns algoritmos desenhados para promover a ressincronização constante. O seguimento ventricular (estimulação ventricular subsequente a um evento auricular de *sensing*) pode não ocorrer se o evento auricular ocorrer em período refractário ou se a condução intrínseca for menor que o atraso AV programado. Existem algoritmos que, de uma forma geral, encurtam progressivamente o *post ventricular atrial refractory period (PVARP)* até se obter *sensing* auricular e estimulação biventricular. Já no caso das extrassistoles ventriculares frequentes, que podem elas próprias produzir dissincronia e levar ao agravamento da cardiomiopatia, o seu efeito é fundamentalmente ao nível da inibição da ressincronização. Neste caso, o algoritmo ao detectar um evento ventricular em qualquer um dos canais ventriculares desencadeia uma estimulação de *pacing*, por forma a promover a ressincronização. Por fim, as disritmias supraventriculares com resposta ventricular rápida inibem o *pacing* biventricular. Os algoritmos desenvolvidos para fazer face a esta situação, regularizam a resposta ventricular, ajustando a frequência de *pacing* no sentido de minimizar a variabilidade RR e, também, aumentam se necessário essa mesma frequência (Hayes et al., 2008)

Concluindo, existem parâmetros de programação que irão assegurar uma ressincronização eficaz, contando que sejam otimizados individualmente para cada doente, complementados por algoritmos específicos desenhados para promover uma estimulação biventricular eficaz quase permanente.

3.2.3. *Follow-up de Dispositivos Implantados*

No global, as recomendações preconizam uma metodologia e modelo de seguimento semelhantes para *pacemakers*, CDI e/ou TRC, sendo a grande diferença ao nível da frequência das consultas de seguimento. Reforçam também a necessidade de revisão dos parâmetros obtidos durante a implantação antes da alta clínica e posterior reprogramação em *follow-up* subsequentes, de acordo com os testes efectuados e a necessidade clínica do doente (Vardas et al., 2007; Epstein et al., 2008; Wilkoff, 2008).

Um *follow-up* presencial de todos os DECI deve incluir, habitualmente, avaliação clínica do doente, estado da bateria, limiar de *pacing* e largura de impulso, função *sensing* e integridade dos electrocateteres, bem como optimização do sensor de resposta em frequência e avaliação dos eventos registados, como por exemplo presença de eventos arritmicos. Os seus objectivos essenciais são: a) diagnosticar e/ou monitorizar alertas ou disfunções do sistema; b) otimizar o desempenho do sistema por forma a atingir a máxima eficácia clínica e longevidade; c) minimizar complicações; d) antecipar substituição de qualquer componente do sistema; e) seguir dispositivos sob alerta de possível disfunção; f) seguir clinicamente o doente; g) educar e apoiar emocionalmente o doente portador de DECI ou a família; e h) manter registos permanentes do seguimento do sistema e do doente. No caso do *follow-up* remoto, os objectivos do seguimento são semelhantes e incluem: a) revisão de todos os parâmetros programados; b) revisão de eventos armazenados (contadores, histogramas e electrogramas) e alertas; e c) se a análise dos parâmetros anteriores sugerir a necessidade de reprogramação ou alteração terapêutica, convocar o doente para consulta clínica (Vardas et al., 2007; Wilkoff et al., 2008).

A frequência e o método de *follow-up* são dependentes de múltiplos factores, incluindo a presença de outras patologias/comorbilidades, a idade do gerador e a acessibilidade geográfica do doente ao centro. No caso dos *pacemakers*, a frequência do seguimento fica, habitualmente, à discrição dos Centros de *Pacing*, sendo no entanto sugeridas duas consulta nos primeiros seis meses pós-implante e posteriormente anualmente, nos dispositivos de câmara única.

Nos dispositivos de dupla câmara são sugeridas duas consultas nos primeiros seis meses pós-implante e posteriormente semestralmente (Epstein et al., 2008). No caso dos CDI o *follow-up* deve ser, no mínimo, trimestral dependendo do tipo de dispositivo e do estado clínico do doente (Raatikainen et al., 2008). Em relação aos dispositivos de TRC, é recomendado um *follow-up* no primeiro mês após a implantação e posteriormente com intervalos de três a seis meses (Vardas et al., 2007). Wilkoff et al. (2008) introduzem o conceito de MR no seguimento regular de doentes, sugerindo, no mínimo, uma consulta presencial anual e que a MR está indicada quando a condição clínica do doente se encontra estabilizada e não se prevê nenhuma programação antecipada do dispositivo. Mais ainda, reconhecem o valor da MR durante a fase de manutenção dos DECI, durante a fase de manutenção intensiva (por forma a planear a substituição atempada) e em casos de alertas de segurança para detecção de disfunções dos dispositivos. De uma forma geral, recomendam uma consulta presencial até 72 horas após a implantação e novamente até três meses após a alta. Na fase de manutenção recomendam uma consulta remota ou presencial a cada 3 a 12 meses nos *pacemakers* e TRC (3 a 6 meses nos CDI e TRC com capacidade de desfibrilhação). Na fase de manutenção intensiva é recomendada uma consulta, remota ou presencial, entre 1 a 3 meses, aquando da existência de sinais de aproximação de depleção da bateria (Wilkoff et al., 2008).

3.3. TECNOLOGIA DE MONITORIZAÇÃO REMOTA

Neste ponto serão abordados um conjunto de conceitos inerentes à tecnologia de MR, de uma forma geral e aplicada à nossa realidade, como cenários de aplicação, benefícios e limitações e funcionamento de um sistema particular de MR.

3.3.1. *Conceitos Fundamentais*

A complexidade e a colaboração caracterizam os cuidados de saúde neste início do século XXI. A complexidade deriva da crescente sofisticação subjacente à compreensão dos mecanismos de saúde e de doença, ao passo que a colaboração reflecte não apenas a colaboração inter-profissional mas também a compreensão que para o atingimento do bem-estar pleno e gestão

efectiva dos processos de doença é necessário o empenho efectivo do pessoal clínico, do doente, da família e da sociedade como um todo. Este conceito implica o reconhecimento e a implicação dos recursos menos utilizados no sistema de prestação de cuidados de saúde - o doente. As iniciativas de telemedicina (TM) têm a capacidade de aproximar profissionais de saúde e doentes, conquanto as inovações nestas áreas assegurem que é disponibilizada ao doente a informação necessária para que este participe de forma plena nos cuidados de saúde (Brennan et al., 2006).

A TM, como conceito, diz respeito a uma actividade multidisciplinar, que envolve as áreas da Medicina, da Informática e das Telecomunicações, com o objectivo de prestar cuidados de saúde com recursos a soluções telemáticas. Assim, envolve o uso de tecnologia de informação moderna, especialmente de comunicações áudio/vídeo interactivas de dois sentidos, computadores e telemetria para entregar serviços de saúde a doentes remotos e facilitar a troca de informação entre médicos dos cuidados primários e especialistas distantes uns dos outros (Brennan et al., 2006). Mais formalmente, pode estabelecer-se o conceito de TM, como a utilização da informática e das telecomunicações aplicadas à prática dos cuidados médicos, executada por médicos ou outros profissionais de saúde, estando incluída a assistência clínica, o ensino/investigação e a transferência de dados médicos (Costa et al., 2002).

3.3.2. *Cenários e Aplicações*

De entre as soluções de TM, os cenários habitualmente mais representativos são: a teleconsulta; o telediagnóstico; a telemonitorização; a teleintervenção; e a teleformação/educação. No que diz respeito às aplicações, as áreas mais frequentemente focadas são a Cardiologia, a Radiologia, a Dermatologia e a Oftalmologia (Costa et al., 2002). No âmbito da nossa dissertação iremos focar em particular a telemonitorização aplicada à Cardiologia.

A telemonitorização implica a MR de parâmetros, descrevendo o estado de saúde de um paciente, podendo a sua utilização ser em tempo real ou *offline* e utilizando unidades móveis ou fixas. A sua aplicação tem um alcance tão grande, que pode ser utilizada em situações de rotina ou situações pontuais de urgência e também no domicílio do doente ou com base em unidades de saúde (Coiera, 1997).

Historicamente os cuidados de saúde envolvem habitualmente deslocações, quer sejam do prestador de cuidados que se desloca até ao doente, ou mais recentemente, do doente que se desloca ao prestador. Essas deslocações acarretam custos directos - combustível ou títulos de transporte - e custos indirectos em termos de tempo gasto nas deslocações, atraso no tratamento e perda de produtividade, entre outros. Nesse sentido, todos os elementos envolvidos neste processo rapidamente reconheceram que o desenvolvimento das comunicações electrónicas teria o potencial de melhorar os cuidados prestados através da redução dos custos e atraso inerentes às deslocações. Neste contexto, a MR surge na dependência da TM e centra-se na obtenção de dados clinicamente relevantes na própria casa do doente ou em outros locais que não os convencionais hospitais, clínicas e consultórios e a subsequente transmissão dos dados para uma localização central para revisão. O modelo conceptual subjacente a quase todas as formas de MR é o entendimento de que o doente pode sofrer alterações clínicas relevantes entre consultas presenciais agendadas e que essas alterações podem ser detectadas pela obtenção e medição de determinados parâmetros fisiológicos. Este modelo de tratamento assume que se estas alterações forem detectadas e tratadas precocemente, poderão influenciar positivamente a condição clínica do doente (Brennan et al., 2006). As características fundamentais destes sistemas incluem a capacidade de coligir, armazenar e enviar avaliações obtidas ao longo do tempo. Outra característica fundamental destes sistemas é que a medição e o envio dos dados são tipicamente dois eventos separados e distintos. De uma forma geral, o doente pode enviar os dados de duas formas: por autenticação num servidor seguro e digitação manual dos dados ou através da transmissão directa dos dados do dispositivo de medição para um modem especializado, que se encarregará de transmitir electronicamente esses dados. Esta segunda abordagem tem como principal vantagem a eliminação de erros de introdução manual, nomeadamente erros de transcrição, falsificação ou preferência numérica (Brennan et al., 2006).

3.3.3. *Benefícios e Limitações*

Em termos de benefícios, as soluções de TM podem proporcionar melhor acesso aos cuidados de saúde, possibilitando maior equidade e quebrando o isolamento geográfico, podendo proporcionar também uma melhoria dos

cuidados de saúde, quer seja através da deslocalização do conhecimento quer seja pelo acompanhamento mais centrado no doente e ainda uma melhoria da comunicação entre os prestadores, baseado no novo paradigma de prestação de cuidados baseado em equipas multiprofissionais. Da mesma forma, a formação contínua, melhor e mais facilitada, acarreta um valor acrescentado imediatamente reconhecido pelos profissionais e a disseminação de boas práticas, com co-responsabilização dos cidadãos na gestão da sua saúde, podem ser um benefício inerente ao uso de aplicações de TM. Por fim, o uso destas aplicações pode proporcionar um melhor acesso à informação (através da criação de grupos de interesse), uma melhor utilização dos recursos disponíveis (uma vez mais, pela deslocalização do conhecimento) e uma melhor gestão os recursos, pela redução de custos directos e indirectos associados às deslocações (Brennan et al., 2006).

Dependendo da melhor ou pior implementação das aplicações de TM, diversas limitações potenciais poderão ocorrer. Por exemplo, o uso de soluções tecnológicas, mais impessoais, pode resultar num compromisso da relação prestador/doente, mas também numa pior relação entre profissionais de saúde, pela perturbação dos equilíbrios e das relações de poder existentes. Outro ponto importante é a potencial disrupção nas organizações, por aumento da carga de trabalho, necessidade de desenvolvimento de novas competências, por falta de normalização ou ainda por necessidade de re-engenharia dos processos. Também as novas necessidades de formação, que permitirão evidenciar as mais valias, e a dificuldade no desenvolvimento de protocolos poderão constituir um obstáculo à implementação. Por último, salientam-se também a necessidade de criação de normas de orientação clínica e as baixas taxas de utilização como potenciais entraves a esta tecnologia, devendo ser criadas as condições para promover a sua utilização (Coiera, 1997).

3.3.4. Monitorização Remota e sua aplicação em Portugal

No contexto das actividades em saúde, a MR surge como uma alternativa cada vez mais atractiva no acompanhamento e controlo de doentes, em particular naqueles com patologias crónicas (Fonseca, 2007). Segundo o autor, ao conceito de MR está subjacente uma aplicação de TM que adapta novos

processos de trabalho médico, suportados por soluções tecnológicas de informação e comunicação apropriadas.

Um processo de MR funciona por comunicação remota entre a residência do doente ou de uma entidade prestadora de cuidados de saúde e um centro de referência de cuidados diferenciados, podendo a transmissão ser em tempo real ou *offline*. Como se depreende, o doente não terá obrigatoriamente de estar acompanhado por um profissional de saúde e, no máximo, apenas é garantido o acesso a cuidados médicos referenciados na rede de cuidados nacional. Tendo em conta que este processo visa suprir a falta de cuidados médicos especializados em comunidades ou em locais com acesso condicionado às limitações da rede de cuidados de saúde, não é objectivo deste sistema colmatar essas mesmas limitações, mas sim complementar e auxiliar a acção das entidades primariamente responsáveis pela prestação de cuidados (Alves et al., 2004; Fonseca, 2007).

Apesar de a MR estar já bem estabelecida como prática de rotina em diversos países, em Portugal a sua aplicação tem pouca expressão. Diversos factos, como a inconsistência e desarticulação das iniciativas em matéria de TM e outras áreas do domínio da *e-health*, são apontados como entraves à implementação massiva desta tecnologia no nosso país, pese embora as meritórias realizações em algumas regiões do país (Alves et al., 2004; Fonseca, 2007).

A Cardiologia, por força da natureza dos sinais fisiológicos e biológicos que utiliza no diagnóstico e controlo da terapêutica, colhe inúmeros benefícios com o recurso a este tipo de aplicações. Apesar da diversidade de aplicações possíveis, a MR em Portugal está essencialmente ligada ao tele-electrocardiograma e aos registadores de eventos, à telemonitorização de parâmetros médicos (tensão arterial, oximetria, espirometria e peso) e ao controlo remoto de funcionalidades de *pacemakers* e dispositivos de TRC e/ou CDI (Fonseca, 2007). No âmbito da nossa dissertação incidiremos apenas sobre esta última aplicação.

O efectivo crescimento do número de dispositivos implantados implica um aumento de recursos humanos afectos ao seguimento destes dispositivos. Associado a este facto, encontra-se o aumento da esperança média de vida da

população o que, em última análise, irá impor uma sobrecarga de trabalho aos centros prestadores, podendo assim levar a um aumento dos intervalos de seguimento dos doentes e, assim, à falta de controlo das funcionalidades do aparelho e dos episódios relativos às arritmias. Nesse sentido, poderá assumir-se o uso complementar de tecnologias de MR como uma alternativa de seguimento no sub-grupo de doentes portadores deste tipo de dispositivos (Fonseca, 2007).

A introdução de novas tecnologias em medicina e a disseminação dos aparelhos implantáveis, antes citados, constituem contributos favoráveis à melhoria da qualidade de vida dos doentes e à redução de riscos de mortalidade. Todavia, também essas novas tecnologias requerem uma monitorização associada adequada, exercida sobre a qualidade do funcionamento efectivo e os resultados clínicos fornecidos pelos aparelhos implantados (Fonseca, 2007).

3.3.5. O Sistema *CareLink*TM

O sistema *CareLink*TM está desenhado para permitir a recepção, armazenamento, transmissão e apresentação segura de dados transmitidos pelo dispositivo implantado, através da *Internet*. Este sistema “aceita” dados cifrados do dispositivo implantado no doente, através de um monitor remoto disponibilizado ao doente e “converte-os” para “apresentação” num *website* seguro - o *CareLink Clinician Website*. O sistema é composto por três elementos essenciais: o dispositivo implantado, que capta e armazena os dados fisiológicos e relacionados com o dispositivo, transmitindo-os posteriormente para o monitor remoto através de um *interface* normalizado de telemetria rádio; o monitor remoto, que recebe e armazena temporariamente os dados coligidos e os transmite para a rede *CareLink*TM através de uma ligação série sobre uma linha de telefone analógica; e a rede *CareLink*TM que utiliza uma série de servidores seguros que coligem, processam e armazenam os dados enviados pelo monitor remoto. Esta informação é posteriormente disponibilizada de forma segura aos profissionais de saúde autorizados, através do *CareLink Clinician Website* (Jung et al., 2008).

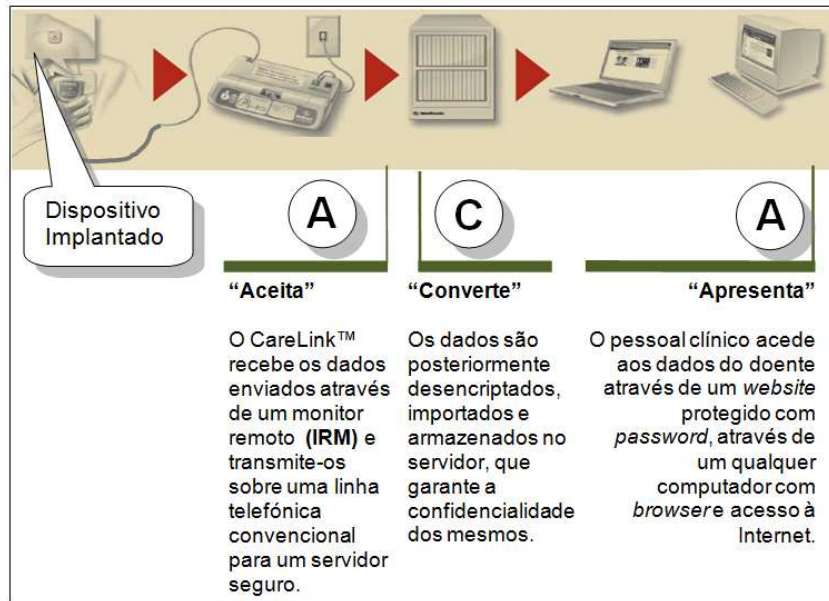


Figura 1 - Esquema representativo da transmissão de dados via CareLink™

Os dispositivos implantados geridos nesta plataforma podem ainda ser programados para notificar os profissionais de saúde sobre eventos de alerta ou alertas sonoros e métodos de notificação. As notificações dos dispositivos implantados com telemetria *wireless* Conexus™ são disponibilizadas ao clínico através do sistema CareLink™ por três métodos: *website*, correio electrónico ou mensagem de texto (Burri et al., 2009).

3.3.6. O Sistema CareLink™ em Portugal

O sistema CareLink™ encontra-se em funcionamento em diversos hospitais a nível nacional, nomeadamente no Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Hospital de Santo António, Hospital de Santa Marta e Hospital Distrital de Santarém.

Está em desenvolvimento um estudo multicêntrico em Portugal, com base no sistema CareLink™, denominado de PORTLINK - PORTuguese research on telemonitoring with careLINK, que será o primeiro estudo deste tipo desenvolvido em Portugal utilizando esta tecnologia.

4. MATERIAL E MÉTODOS

Neste capítulo será exposta a metodologia utilizada no estudo desenvolvido.

Este estudo enquadra-se como um estudo observacional, prospectivo e longitudinal, iniciado em Setembro de 2009 e terminado em Outubro de 2010.

4.1. VALIDAÇÃO DA METODOLOGIA

O protocolo de investigação (Anexo I) foi submetido à apreciação de um painel de peritos, com reconhecidos méritos na área da Arritmologia, por forma a obter validação facial do questionário a aplicar durante a investigação, bem como da metodologia a utilizar. O painel de peritos foi constituído pelo Dr. Luís Elvas (Responsável da Unidade de *Pacing* e Electrofisiologia dos Hospitais da Universidade de Coimbra), pelo Dr. João Primo (Responsável da Unidade de *Pacing* e Electrofisiologia do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho) e pelo Doutor Mário Oliveira (Electrofisiologista do Centro Hospitalar de Lisboa Central - Hospital de Santa Marta). Após validação pelo painel de peritos, o protocolo de investigação foi submetido à Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar do Porto e aprovado (Anexo II). A todos os participantes foi solicitada a assinatura de consentimento informado.

4.2. POPULAÇÃO-ALVO

A população-alvo foi constituída por todos os doentes portadores de dispositivos de cardioversão-desfibrilhação e/ou ressincronização cardíaca, implantados há mais de três meses na Unidade de Arritmologia, *Pacing* e Electrofisiologia do Serviço de Cardiologia do Hospital de Santo António e com capacidade de transmissão remota de informação via sistema *CareLink*[™].

4.3. CRITÉRIOS DE SELECÇÃO

Foram incluídos os doentes que, cumulativamente, cumpriram os seguintes critérios:

- a. Ter implantado dispositivo de cardioversão-desfibrilhação e/ou ressincronização cardíaca há mais de três meses;
- b. Possuir acesso à linha telefónica;

- c. Possuir capacidade de uso do dispositivo na sua residência ou na residência de familiar directo, fisicamente próximo;
- d. Ter assinado o consentimento informado.

Os doentes que não cumpriam, cumulativamente, os critérios acima definidos ou possuíam algum dos critérios abaixo discriminados foram excluídos do estudo:

- a. Não possuir linha telefónica compatível com o equipamento em uso;
- b. Possuir condições clínicas que possam limitar a participação (dificuldades de audição e/ou fala, sem acompanhamento familiar);
- c. Recusa em participar no estudo;
- d. Estar incluído em outro estudo/ensaio clínico a decorrer;
- e. Ter, à data da assinatura do consentimento, idade inferior a 18 anos.

4.4. TIPO E TÉCNICA DE AMOSTRAGEM

A população foi amostrada por conveniência, entre os doentes que se apresentaram à consulta presencial entre 13/10/2009 e 20/10/2009, que cumpriram concomitantemente os critérios de selecção.

4.5. VARIÁVEIS EM ESTUDO

Para a caracterização sócio-demográfica dos indivíduos em estudo foram utilizadas as variáveis: a.) data de nascimento; b.) género; c.) freguesia; d.) concelho; e.) distrito; e f.) habilitações literárias.

Para a caracterização clínica utilizamos as variáveis: a.) tipo de dispositivo implantado; b.) modelo do gerador; c.) data de implantação; d.) etiologia; e.) classe funcional (NYHA); f.) número de eventos; g.) tipo de eventos (major e minor - de acordo com a Tabela 3); h.) número de eventos transmitidos; i.) admissões; j.) causa das admissões e l.) tempo decorrido para diagnóstico.

Para aferir da aplicabilidade técnica e controlo de custos utilizamos como variáveis: a.) custo da consulta remota e presencial; b.) custo das deslocações casa-hospital-casa; c.) tempo das deslocações; d.) tempo de espera pela consulta presencial; e.) custo por acompanhante; f.) tipo de transmissão (consulta remota, monitorização remota ou transmissão activada pelo doente) e g.) motivo da transmissão.

Para aferir da adesão dos doentes ao equipamento utilizamos as seguintes variáveis: a.) instalação do monitor; b.) posicionamento do cabeçote e da antena (quando aplicável) para interrogação e transmissão; c.) facilidade de utilização no cômputo geral; d.) tempo necessário para interrogação e transmissão; e.) influência da monitorização remota no estado de calma/ansiedade; f.) satisfação da utilização do equipamento remoto; g.) método de consulta preferido e h.) razão da preferência do método.

Tabela 3 - Critérios de definição dos eventos, de acordo com a gravidade

Eventos	Major	Minor
Clínico	<p><i>Morte</i> <i>Disritmias com compromisso hemodinâmico</i> <i>Disritmias graves não convertíveis</i> <i>Insuficiência cardíaca descompensada</i></p>	<p><i>Disritmias sem compromisso hemodinâmico</i> <i>Insuficiência cardíaca agravada</i> <i>Alterações cutâneas da loca</i></p>
Relacionados com o dispositivo	<p><i>Tempestade arritmica</i> <i>End of life</i> <i>Exaustão todas as janelas terapêuticas</i> <i>Esgotamento do tempo carga</i> <i>Reset eléctrico</i> <i>Deteccção desligada</i> <i>Modo DDO; VOO; AOO</i></p>	<p><i>Choque apropriado</i> <i>Choque inapropriado</i> <i>Alteração impedância electrocateteres</i> <i>Elective replacement indicator</i> <i>Estimulação diafragmática</i></p>
Relacionados com o equipamento/transmissão	<p><i>Falha de transmissão</i></p>	<p><i>Transmissão não efectuada</i> <i>Alertas equipamento</i></p>
Outros	<p><i>Outros</i></p>	

4.6. METODOLOGIA DE COLHEITA E RECOLHA

A recolha dos dados foi realizada na Unidade de Arritmologia, *Pacing* e Electrofisiologia do Serviço de Cardiologia do Centro Hospitalar do Porto - Hospital de Santo António, sendo dividida em quatro momentos: duas visitas clínicas presenciais (no início e no final do estudo) e duas avaliações remotas (aos seis e nove meses de *follow-up*). Esta metodologia de recolha pretendeu reproduzir um ano de seguimento clínico, assumindo-se em todos os doentes uma consulta pré-alta como referência.

No primeiro momento de avaliação, após a realização do *follow-up*, foi explicado o protocolo do estudo e, em caso afirmativo, solicitada a colaboração no estudo mediante assinatura do consentimento informado. Após aceitação,

os participantes foram instruídos no manuseamento do equipamento de monitorização e recolhidos os dados sócio-demográficos para caracterização geral da amostra. Os participantes foram aconselhados a contactar a equipa de investigação em caso de dificuldades de uso do equipamento e qualquer alteração do estado clínico, em particular em caso de choques inapropriados ou alertas do equipamento.

No último momento de avaliação presencial foi, além do *follow-up*, aplicado um questionário de adaptação do doente ao equipamento de monitorização. Os momentos de avaliação remota foram agendados, segundo o esquema definido anteriormente, no sistema *CareLink*[™] por interrogação e envio automático dos dados de *follow-up*. Após a análise dos dados, foram contactados telefonicamente os doentes para realização de anamnese clínica e identificação de potenciais eventos adversos. Nos intervalos entre consultas agendadas, presenciais ou remotas, os doentes foram instruídos para contactar o Serviço conforme explicado anteriormente.

A obtenção dos dados necessários à realização deste estudo foi efectuada através da consulta do processo clínico, relatório de implantação, recolha inicial de dados sócio-demográficos, resumo das interrogações das consultas de *follow-up* e inquérito aplicado no último momento de avaliação presencial.

O preço das consultas, remota e presencial, tem por base a Portaria n.º 132/2009 (Portugal, 2010).

4.7. ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise dos dados foi efectuada com recurso ao *software* de análise estatística SPSS, v.16.0 (SPSS Inc., Chicago, EUA) e R Statistical Computing, v.2.12.0

A apresentação descritiva dos resultados é expressa, sempre que adequado, sob a forma de medidas de tendência central e de dispersão (média e desvio padrão, mediana e distância inter-quartil), sendo utilizado o teste de *Kolmogorov-Smirnov* (Kolmogorov, 1933; Smirnov, 1948) e análise visual do histograma para a assumpção de normalidade na distribuição. É apresentado também o âmbito das variáveis. É utilizado o teste paramétrico T (Gosset, 1908) para testar o desvio da média de zero, para variáveis com distribuição

normal. Em relação a variáveis categóricas, é utilizado o teste de proporção de *Wilson* (Wilson, 1927), com correcção de continuidade, testando a hipótese nula da proporção ser igual a 50%.

A apresentação associativa dos resultados é expressa sob a forma de testes de hipótese adequados, em particular teste estatístico não-paramétrico (*Mann-Whitney*) para análise de diferenças entre dois grupos na distribuição de variáveis contínuas (Mann et al., 1947) e teste exacto de *Fisher* para determinação de associação entre variáveis dicotómicas (Fisher, 1922).

5. RESULTADOS

Neste capítulo apresentamos os resultados obtidos no decurso do estudo realizado.

5.1. DESCRIÇÃO DA AMOSTRA

A amostra inicial foi constituída por 43 doentes, sendo excluídos 11 doentes por serem portadores de dispositivos sem capacidade de transmissão remota *wireless*, sete doentes por não terem assinatura de linha telefónica, dois doentes por recusa de participação no estudo e dois doentes por se encontrarem incluídos noutros estudos. Registaram-se ainda quatro óbitos nesta população. Durante o estudo foram perdidos dois doentes para *follow-up*. O processo de selecção da amostra encontra-se esquematizado na Figura 2.

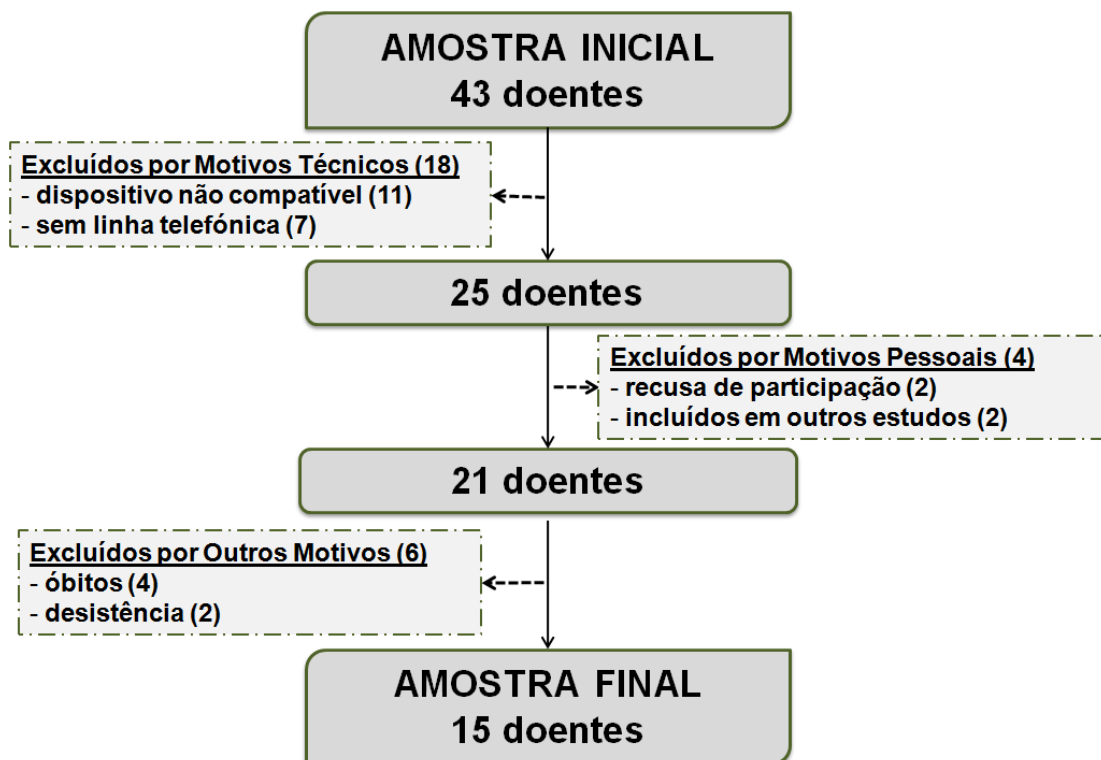


Figura 2 - Esquema ilustrativo da selecção da amostra

Assim, a amostra final foi constituída por 15 doentes, sendo 11 do género masculino (73,3%). A idade média (\pm desvio-padrão) dos participantes foi de 63,4 \pm 10,8 anos, variando entre 48 e 83 anos.

No que diz respeito aos meses de implantação, à data da primeira consulta, o número médio (\pm desvio-padrão) de meses de implantação era de 14,0 \pm 6,3 meses, variando entre cinco e 24 meses.

Em relação à distribuição geográfica dos doentes, 12 (80,0%) eram do distrito do Porto, dois (13,3%) do distrito de Aveiro e um (6,7%) do distrito de Bragança. Em termos de habilitações literárias, um doente (6,70%) não tinha instrução formal, nove (60,0%) tinham concluído o ensino primário, três (20,0%) concluíram o ensino básico e dois (13,3%) tinham concluído o ensino secundário.

Já no que diz respeito ao tipo de dispositivo implantado, dez doentes (66,7%) eram portadores de CDI de câmara única e cinco portadores de dispositivos de TRC com capacidade de desfibrilhação. A etiologia da patologia que levou à necessidade de implantação era de causa isquémica em nove doentes (60,0%), sendo nos restantes de causa não isquémica. Doze doentes (80,0%) implantaram os dispositivos por prevenção primária, sendo nos restantes implantado o dispositivo para prevenção secundária de morte súbita. Dez doentes (66,7%) encontravam-se em classe funcional I e os restantes cinco (33,7%) em classe funcional II (NYHA).

As características gerais da amostra encontram-se sumariadas na Tabela 4.

Tabela 4 - Características gerais da amostra

Idade, (anos)		
μ (σ)	63,4 (10,8)	$p=0,669^*$
min; max	47; 80	
Meses de Implantação, (meses)		
μ (σ)	14,0 (6,3)	$p=0,765^*$
min; max	5; 24	
Género, n (%)		
Masculino	11 (73,3)	$p=0,121^{**}$
Feminino	4 (26,7)	
Concelho, n (%)		
Porto	7 (46,7)	$p=1,000^{**}$
Gondomar	3 (20,0)	$p=0,039^{**}$
Santa Maria da Feira	2 (13,3)	$p=0,010^{**}$
Bragança	1 (6,7)	$p=0,002^{**}$
V. N. Gaia	1 (6,7)	$p=0,002^{**}$
Valongo	1 (6,7)	$p=0,002^{**}$
Distrito, n (%)		
Porto	12 (80,0)	$p=0,039^{**}$
Aveiro	2 (13,3)	$p=0,010^{**}$
Bragança	1 (6,7)	$p=0,002^{**}$
Habilitações Literárias, n (%)		
Sem instrução formal	1 (6,7)	$p=0,002^{**}$
Ensino Primário	9 (60,0)	$p=0,606^{**}$
Ensino Básico	3 (20,0)	$p=0,039^{**}$
Ensino Secundário	2 (13,3)	$p=0,010^{**}$
Ensino Superior	-	$p<0,001^{**}$
Dispositivo, n (%)		
CDI-VR	10 (66,7)	$p=0,302^{**}$
TRC-D	5 (33,3)	
Etiologia, n (%)		
Isquémica	9 (60,0)	$p=0,606^{**}$
Não Isquémica	6 (40,0)	
Prevenção, n (%)		
Primária	12 (80,0)	$p=0,039^{**}$
Secundária	3 (20,0)	
Classe Funcional, n (%)		
Classe I	10 (66,7)	$p=0,302^{**}$
Classe II	5 (33,3)	$p=0,302^{**}$
Classe III	-	$p<0,001^{**}$
Classe IV	-	$p<0,001^{**}$

n=15. Legenda: CDI-VR-cardioversor desfibrilhador implantável-câmara única; TRC-D-terapêutica de ressincronização cardíaca-desfibrilhação; μ -média; σ -desvio-padrão. *teste de Kolmogorov-Smirnov (H_0 : distribuição normal), complementado com análise visual do histograma; **teste de proporção de Wilson, com correcção de continuidade (H_0 : proporção = 0.5).

5.2. DESCRIÇÃO DAS CONSULTAS

Foram realizadas 60 consultas, sendo 30 delas presenciais e 30 consultas remotas. A Tabela 5 pretende resumir as características gerais das consultas.

Em termos profissionais, 14 (93,3%) doentes eram reformados e um (6,7%) activo, não havendo alteração entre consultas presenciais,

Na primeira consulta presencial, houve acompanhamento em sete (46,70%) das consultas, sendo cinco (71,4%) dos acompanhantes activos, um reformado (14,3%) e um acompanhante desempregado. O acompanhamento às consultas não resultou em falta ao emprego de nenhum dos elementos em treze consultas (86,7%) e em duas (13,3%) das consultas só o acompanhante faltou. Também na forma de deslocação à consulta, essa deslocação foi realizada em 12 (80,0%) das consultas em transportes públicos, duas (13,3%) por meios próprios e uma (6,7%) em táxi.

Na segunda consulta presencial, houve acompanhamento em seis (40,0%) das consultas, sendo quatro (66,6%) dos acompanhantes activos, um reformado (16,7%) e um acompanhante desempregado. O acompanhamento às consultas não resultou em falta ao emprego de nenhum dos elementos em catorze consultas (93,3%) e em uma das consultas só o acompanhante faltou. Também na forma de deslocação à consulta, essa deslocação foi realizada em 11 (73,3%) das consultas em transportes públicos, três (20,0%) por meios próprios e uma (6,7%) em táxi.

Tabela 5 - Características gerais das consultas

	CP 1		CP 2	
Situação Profissional do Doente, n (%)				
Activo	1 (6,7)	p=0,002*	1 (6,7)	p=0,002*
Reformado	14 (93,3)		14 (93,3)	
Doentes Acompanhados, n (%)	7 (46,7)	p=1,000*	6 (40,0)	p=0,606*
Situação Profissional do Acompanhante, n (%)				
Activo	5 (71,4)	p=0,450*	4 (66,6)	p=0,683*
Reformado	1 (14,3)	p=0,131*	1 (16,7)	p=0,221*
Desempregado	1 (14,3)	p=0,131*	1 (16,7)	p=0,221*
Faltas ao Emprego, n (%)				
Nenhum	13 (86,7)	p=0,010*	14 (93,3)	p=0,002*
Só o Doente	-	p<0,001*	-	p<0,001*
Só o Acompanhante	2 (13,3)	p=0,010*	1 (6,7)	p=0,002*
Ambos	-	p<0,001*	-	p<0,001*
Forma de Deslocação à Consulta, n (%)				
Transportes Públicos	12 (80,0)	p=0,039*	11 (73,3)	p=0,121*
Meios Próprios	2 (13,3)	p=0,010*	3 (20,0)	p=0,039*
Ambulância/Táxi	1 (6,7)	p=0,002*	1 (6,7)	p=0,002*

n=15. Legenda: CP-consulta presencial. *teste de proporção de Wilson, com correcção de continuidade (H0: proporção = 0.5).

5.3. UTILIZAÇÃO E SATISFAÇÃO

O questionário de opinião em relação ao sistema de monitorização remota foi aplicado na última consulta e os seus resultados encontram-se sistematizados na Tabela 6.

Tabela 6 - Experiência de utilização e satisfação com o sistema de MR

	<i>Muito Difícil</i>	<i>Difícil</i>	<i>Dificuldade Intermédia</i>	<i>Fácil</i>	<i>Muito Fácil</i>
1) Instalação do monitor, n (%)	-	-	2 (13,3)	11 (73,3)	2 (13,3)
2) Posicionamento do cabeçote e antena, n (%)	-	-	3 (20,0)	9 (60,0)	3 (20,0)
3) Utilização no cômputo geral, n (%)	-	-	2 (13,3)	11 (73,3)	2 (13,3)
	<i>Muito Longo</i>	<i>Longo</i>	<i>Duração Intermédia</i>	<i>Breve</i>	<i>Muito Breve</i>
4) Tempo necessário para interrogação e transmissão, n (%)	-	1 (6,7)	3 (20,0)	10 (66,7)	1 (6,7)
	<i>Muito Negativamente</i>	<i>Negativamente</i>	<i>Não Influenciou</i>	<i>Positivamente</i>	<i>Muito Positivamente</i>
5) Influência estado calma/ansiedade, n (%)	-	-	4 (26,70)	7 (46,70)	4 (26,70)
	<i>Muito Insatisfeito</i>	<i>Insatisfeito</i>	<i>Indiferente</i>	<i>Satisfeito</i>	<i>Muito Satisfeito</i>
6) Satisfação de utilização MR, n (%)	-	-	-	10 (66,7)	5 (33,3)

n=15. Legenda: MR-monitorização remota.

Da análise da Tabela 6 há a salientar que em relação à questão 1, 11 (73,3%) doentes assinalaram como “fácil” e dois (13,3%) como “muito fácil” a instalação do monitor. De modo semelhante, nove (60,0%) doentes assinalaram como “fácil” e três (20,0%) como “muito fácil” o posicionamento do cabeçote e antena. Na questão 3 as respostas foram em tudo semelhantes à questão 1. Na questão 4, três (20,0%) doentes consideraram o tempo necessário para interrogação e transmissão como de “duração intermédia”, 10 (66,7%) como “breve” e um (6,7%) como “muito breve”. De notar que também um doente considerou esse tempo como “longo”. Já no que diz respeito à influência da posse de um dispositivo de MR no estado de calma ou ansiedade, na questão 5, quatro (26,7%) doentes referiram que esta não teve influência, ao passo que sete (46,7%) doentes referiram a MR como influenciando “positivamente” e quatro (26,7%) “muito positivamente”. Por fim, em relação à

satisfação na utilização da MR, 10 (66,7%) doentes estavam “satisfeitos” e cinco (33,3%) “muito satisfeitos”.

Em relação ao método preferido (Tabela 7), oito (53,3%) doentes afirmaram preferir a consulta presencial e quatro (26,7%) afirmaram preferir a monitorização remota. Para os restantes três (20,0%) o método era “indiferente”.

Tabela 7 - Método preferido e razões de preferência do método

	<i>n</i> (%)	<i>Teste de Wilson</i>
Método Preferido		
Presencial	8 (53,3)	<i>p</i> =1,000*
Indiferente	3 (20,0)	<i>p</i> =0,039*
Remoto	4 (26,7)	<i>p</i> =0,121*
Razões de Preferência pela Consulta Presencial		
Observação directa pelo Médico	7 (46,7)	<i>p</i> =1,000*
Contacto directo com os profissionais de saúde	5 (33,3)	<i>p</i> =0,302*
Possibilidade de prescrição médica	1 (6,7)	<i>p</i> =0,002*
“Confiança” no diagnóstico	1 (6,7)	<i>p</i> =0,002*
Possibilidade de admissão imediata	-	<i>p</i> <0,001*
Outra(s)	-	<i>p</i> <0,001*
Razões de Preferência pela Consulta Remota		
Redução do número de deslocações ao hospital	4 (26,7)	<i>p</i> =0,121*
Menor tempo despendido, no geral	3 (20,0)	<i>p</i> =0,039*
“Confiança” no diagnóstico remoto do profissional	3 (20,0)	<i>p</i> =0,039*
Monitorização mais frequente	2 (13,3)	<i>p</i> =0,010*
Menos custos associados	1 (6,7)	<i>p</i> =0,002*
Outra(s)	-	<i>p</i> <0,001*

n=15. *teste de proporção de Wilson, com correcção de continuidade (H0: proporção=0.5).

Quando questionados sobre as razões pela preferência do método assinalado, as opções “observação directa pelo médico” (46,7%) e “contacto directo com os profissionais de saúde” (33,3%) foram as mais assinaladas como razão pela preferência do método presencial. Já no que diz respeito à preferência pelo método remoto, as opções assinaladas mais vezes foram “redução do número de deslocações ao hospital” (26,7%), “confiança no diagnóstico remoto do profissional” (20,0%) e “menor tempo despendido, no geral” (20,0%).

5.4. DESCRIÇÃO DE CUSTOS E TEMPOS

Os custos e tempos despendidos nas consultas presenciais são apresentados na Tabela 8.

Tabela 8 - Custos e tempos associados às consultas presenciais

Custos	<i>mediana (P25; P75)</i>	<i>[min; max]</i>
Custo Deslocações - Doente	2,80 (2,00; 4,25)	[1,50; 100,00]
Custo Emprego - Doente	0,00 (0,00; 0,00)	[0,00; 00,00]
Custo Deslocações - Acompanhante	0,00 (0,00; 4,00)	[0,00; 100,00]
Custo Emprego - Acompanhante	0,00 (0,00; 0,00)	[0,00; 25,00]
Custo Médio Deslocações - Doente	2,80 (2,00; 7,50)	[1,50; 100,00]
Tempo	<i>mediana (P25; P75)</i>	<i>[min; max]</i>
Tempo Despendido nas Deslocações	137,5 (120,0; 240,0)	[40; 420]
Tempo de Espera pela Consulta	20,0 (15,0; 48,8)	[10; 90]
Tempo Médio de Espera por Doente	22,5 (15,0; 45,0)	[10; 67,5]
Tempo Médio das Deslocações por Doente	140,0 (120,0; 240,0)	[40; 420]

n=30.

De salientar que a mediana do custo médio das deslocações para o doente foi de 2,80€, com um mínimo de 1,50€ e um máximo de 100,00€. Da mesma forma, a mediana do tempo despendido nas deslocações foi de 137,5 minutos, com um tempo médio de 140,0 minutos e variando entre um mínimo de 40 minutos e um máximo de 420 minutos. A mediana do tempo de espera na nossa amostra foi de 20,0 minutos, com um mínimo de 10 minutos e um máximo de 90 minutos. A mediana do tempo médio de espera para o doente foi de 22,5 minutos, variando entre 10 e 67,5 minutos.

5.5. COMPARAÇÃO COM CENÁRIO HIPOTÉTICO

Através da Tabela 9 é possível comparar dois cenários: o cenário real em que decorreu o estudo (cenário 1), com duas consultas presenciais e duas consultas remotas e um cenário hipotético (cenário 2) com quatro consultas presenciais, sendo para isso duplicado o valor das duas consultas presenciais do cenário real. Analisando este quadro, verificamos que no cenário real o custo total do seguimento, incluindo custos com deslocações e acompanhamento, foi de 2.276,40€ e no cenário com quatro consultas presenciais seria de 3.052,80€. A diferença do custo total de seguimento entre os dois cenários seria de 776,40€. A mediana do custo por doente foi de 118,00€ no cenário 1 e seria de 136,00€ no cenário 2, com um mínimo de 115,00€ e 130,00€ e um máximo de 512,00€ e 924,00€, respectivamente nos dois cenários. A mediana da diferença de custos entre os dois cenários seria de 18,00€, com um mínimo de 15,00€ e um máximo de 412,00€. A percentagem da redução dos custos, comparados os dois grupos, seria 13,24%, com um mínimo de 11,54% e um máximo de 44,59%.

Tabela 9 - Custos totais e diferenças de custos entre dois cenários

	Cenário 1 2CR+2CP	Cenário 2 4CP
Custo Total do Seguimento (€)	2276,40	3052,80
Diferença de Custo Total do Seguimento (€)	776,40	
Custo por doente (€)		
<i>mediana</i>	118,00	136,00
<i>P25; P75</i>	117,60; 132,00	135,20; 164,00
<i>min; max</i>	115,00; 512,00	130,00; 924,00
Diferença de Custos (€)		
<i>mediana</i>	18,00	
<i>P25; P75</i>	17,60; 32,00	
<i>min; max</i>	15,00; 412,00	
Redução de Custos (%)		
<i>mediana</i>	13,24	
<i>P25; P75</i>	13,02; 19,51	
<i>min; max</i>	11,54; 44,59	

n=15. Legenda: CP-consulta presencial; CR-consulta remota.

A Figura 3 pretende representar graficamente a percentagem de redução de custos por doente x ano, sendo possível observar que a percentagem máxima de redução de custos ocorre nos doentes dos concelhos mais distantes.

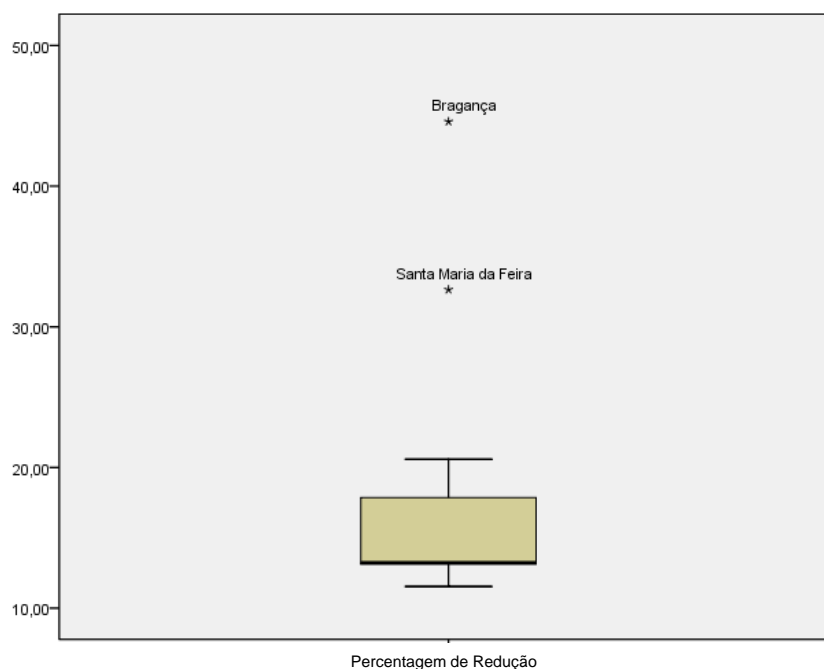


Figura 3 - Boxplot da percentagem de redução dos custos. Nos casos extremos é assinalado o concelho de origem do doente

5.6. DESCRIÇÃO DOS EVENTOS

Durante o período do estudo foram identificados e/ou transmitidos 15 eventos, contendo a Tabela 10 a descrição das suas características particulares.

Tabela 10 - Eventos e forma de identificação dos eventos na amostra

	<i>n (%)</i>	
Forma de Identificação		
Monitorização Remota	9 (60,0)	
<i>Patient Initiated Activation</i>	6 (40,0)	<i>p</i> =0,606*
Consulta Remota	-	<i>p</i><0,001*
Sintomatologia do Evento		
Sintomático	9 (60,0)	
Assintomático	6 (40,0)	<i>p</i> =0,606*
Tipo de Evento		
Clínico	5 (33,3)	
Relacionado com o dispositivo	5 (33,3)	<i>p</i> =0,302*
Relacionado com transmissão/equipamento	5 (33,3)	
Outro (s)	-	<i>p</i><0,001*
Gravidade do Evento		
Major	-	
Minor	15 (100,0)	<i>p</i> =1,000*
Tipo de Evento - minor		
Alerta <i>Optivol</i>	5 (33,3)	<i>p</i> =0,302*
Choque Inapropriado	4 (26,7)	<i>p</i> =0,121*
IC agravada	3 (20,0)	<i>p</i>=0,039*
Estimulação Diafragmática	1 (6,7)	<i>p</i>=0,002*
Alterações cutâneas da loca	1 (6,7)	<i>p</i>=0,002*
Disritmias sem compromisso hemodinâmico	1 (6,7)	<i>p</i>=0,002*
Eventos Transmitidos		
Sim	7 (46,7)	
Não [†]	8 (53,3)	<i>p</i> =1,000*
Resultado		
Sem necessidade tratamento/cuidados urgentes/emergentes	5 (33,3)	<i>p</i> =0,302*
Alteração terapêutica/reprogramação deferida	5 (33,3)	<i>p</i> =0,302*
Admissão internamento	2 (13,3)	<i>p</i>=0,010*
Marcação consulta	2 (13,3)	<i>p</i>=0,010*
Admissão serviço de urgência	1 (6,7)	<i>p</i>=0,002*
Tempo Antecipação do Diagnóstico, (dias)		
μ (σ)	57,9 (30,3)	<i>p</i> =0,872**
mín; máx	7; 124	<i>p</i><0,001***

n=15. *teste de proporção de Wilson, com correcção de continuidade (H0: proporção = 0.5); **teste de Kolmogorov-Smirnov (H0: distribuição normal), complementado com análise visual do histograma; *teste t-Student para uma amostra (H0: média = 0). †Nota: mesmo que não transmitidos pelo doente, os eventos são identificados e transmitidos pelo sistema de monitorização.**

Nove (60,0%) dos eventos foram identificados por MR e seis (40,0%) por *Patient Initiated Activation* (PIA). Nove (60,0%) dos eventos foram sintomáticos e seis (40,0%) foram assintomáticos.

Em relação ao tipo de evento, cinco (33,3%) foram classificados como eventos clínicos, cinco como relacionados com o dispositivo e cinco como relacionados com transmissão/equipamento.

Em relação à gravidade, todos os eventos foram classificados como “minor”, sendo o evento mais frequente o alerta do sistema *Optivol*[®] (33,3%), seguido

da aplicação de choques inapropriados (26,7%) e insuficiência cardíaca agravada (20,0%).

Sete (46,7%) dos eventos foram transmitidos por iniciativa do doente.

Não houve necessidade de tratamento/cuidados urgentes/emergentes em cinco (33,3%) dos eventos e em cinco (33,3%) outros eventos foi deferida a necessidade de alteração da terapêutica ou reprogramação. Dos restantes, dois (13,3%) resultaram em admissão ao internamento, dois (13,3%) resultaram em marcação de consulta e um em admissão ao serviço de urgência de outro hospital.

Por fim, importa referir que o tempo médio (\pm desvio-padrão) de antecipação do diagnóstico foi de $57,9 \pm 30,3$ dias, com um mínimo de sete dias e um máximo de 124 dias.

5.7. ASSOCIAÇÕES CLÍNICAS

Foi encontrada associação ($p=0,028$) entre sintomatologia do evento e a forma de identificação do evento (Tabela 11).

Tabela 11 - Identificação dos eventos em face dos sintomas apresentados

		Forma de Identificação		Teste Exacto de Fisher
		Monitorização Remota	Patient Initiated Activation	
Sintomatologia	Sintomático	3	6	$p=0,028$
	Assintomático	6	0	

n=15.

Da análise desta tabela é possível verificar que os eventos identificados por PIA estão dependentes da existência de sintomas e que a MR tem a capacidade de identificar eventos assintomáticos, que de outra forma só posteriormente seriam identificados, e eventos sintomáticos, mesmo que não transmitidos pelo doente.

5.8. ASSOCIAÇÕES NÃO-CLÍNICAS

Foi também possível encontrar diferenças estatisticamente significativas na distribuição da variável tempo médio de espera entre o grupo que prefere consulta presencial e o grupo que não expressou essa preferência ($p=0,017$),

sendo a mediana do grupo que preferiu a consulta presencial de 17,5 minutos e a do grupo que não expressou essa preferência de 45,0 minutos (Tabela 12).

Tabela 12 - Tempo médio de espera e preferência pela consulta presencial

Tempo médio de espera		Teste de Mann-Whitney
Grupo que prefere CP		p=0,017
<i>mediana</i>	17,5	
<i>P25; P75</i>	10,6; 28,1	
<i>min; max</i>	10,0; 30,0	
Grupo que não prefere CP		
<i>mediana</i>	45,0	
<i>P25; P75</i>	22,5; 60,0	
<i>min; max</i>	15,0; 67,5	

n=15. Legenda: CP-consulta presencial.

Assumindo que o tempo médio de espera é um factor que influencia a preferência do método, tentamos determinar o tempo médio de espera que melhor discrimina os dois grupos. Analisando a curva de *Receiver Operating Characteristic* (ROC) construída para o efeito (Figura 4), observamos que existem dois pontos relevantes para a discriminação dos dois grupos.

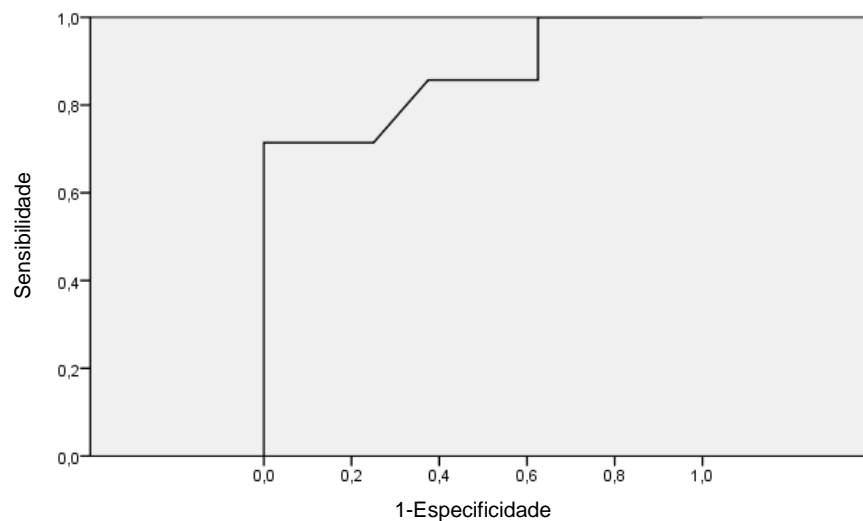


Figura 4 - Curva ROC entre tempo médio de espera e não preferência pela consulta presencial

Um deles corresponde a um tempo de 26,25 minutos, com uma sensibilidade de 71,4% e uma especificidade de 75,0% e outro correspondendo a um tempo de 37,5 minutos, com uma sensibilidade de 71,4% e uma especificidade de 100,0% (Tabela 13).

Tabela 13 - Sensibilidade e especificidade resultante do tempo médio de espera e não preferência pela consulta presencial

	Sensibilidade	Especificidade
9,000	<i>1,000</i>	<i>0,000</i>
11,250	<i>1,000</i>	<i>0,250</i>
13,750	<i>1,000</i>	<i>0,375</i>
16,250	<i>0,857</i>	<i>0,375</i>
20,000	<i>0,857</i>	<i>0,625</i>
26,250	<i>0,714</i>	<i>0,750</i>
37,500	<i>0,714</i>	<i>1,000</i>
48,750	<i>0,429</i>	<i>1,000</i>
56,250	<i>0,286</i>	<i>1,000</i>
63,750	<i>0,143</i>	<i>1,000</i>
68,500	<i>0,000</i>	<i>1,000</i>

Importa referir que não foram encontradas diferenças para as variáveis tempo e custo médio das deslocações por doente, entre os dois grupos de preferência.

6. DISCUSSÃO

Os resultados obtidos apelam a uma discussão de âmbito geral, complementada com uma análise específica detalhada, em diversas vertentes.

Encontraram-se diferenças estatisticamente significativas na distribuição da variável tempo médio de espera entre o grupo que prefere consulta presencial e o grupo que não expressou essa preferência. Isto é, os doentes com tempos de espera mais longos não preferem a consulta presencial. Mais ainda, foi possível determinar que o ponto que melhor discrimina os dois grupos é considerar que a preferência por consulta presencial desaparece quando o tempo médio de espera é igual ou superior a 37,5 minutos (correspondendo a dados reais de tempos de espera superiores a 45 minutos), escolhido em face da sua maior especificidade. Isto é, se o tempo de espera indica que o doente não prefere a consulta remota, então o doente realmente não prefere de facto essa modalidade. Em termos clínicos este valor poderá ter alguma importância, nomeadamente como tempo máximo de espera a observar nas consultas presenciais.

Um dado importante, que poderá influenciar análises posteriores nesta área, está relacionada com a localização geográfica dos doentes. Na nossa análise foi possível observar percentagens de reduções dos custos em função do aumento da distância geográfica em relação ao hospital. Tentamos, da mesma forma, estabelecer uma associação entre localização geográfica e preferência pelo método remoto, no entanto sem resultados estatisticamente significativos. Apesar de não ser possível estabelecer esta associação, a análise dos dados parece sugerir a existência de uma associação.

Da análise dos dados das consultas presenciais importa salientar que actualmente quase metade dos doentes fazem-se acompanhar à consulta. Se tivermos em linha de conta a idade média da população e a expectativa média de vida, a relação de dependência do acompanhamento e de necessidade de recurso a transportes medicalizados poderão fazer com que as faltas ao emprego dos acompanhantes e a forma de deslocação à consulta incrementem os custos associados a esta modalidade de consulta. Da nossa experiência clínica verificamos que à medida que os doentes vão envelhecendo e quando mais distante a origem geográfica, maior o recurso a serviços de transportes

medicalizados ou táxi. Apesar de não nos ter sido possível estabelecer uma associação estatisticamente significativa, pensamos ser importante repensar no futuro os custos associados pelo recurso aos transportes medicalizados como forma de deslocação à consulta, nomeadamente se associado a localizações geográficas mais distantes.

Quanto a análise do questionário, nas questões relacionadas com a utilização do dispositivo de MR, importa salientar que aproximadamente 73% e 13% dos doentes consideraram a utilização da MR como “fácil” ou “muito fácil”. Analogamente, aproximadamente 46% e 26% dos doentes consideraram que a presença de um dispositivo de MR influenciou “positivamente” ou “muito positivamente”, respectivamente, o seu estado de calma/ansiedade. Por fim, importa salientar que todos os indivíduos da amostra ficaram “satisfeito” ou “muito satisfeito” na utilização da MR. Estes dados, são, no entanto, paradoxais em face da resposta ao método preferido. Isto é, apesar de todos os doentes estarem satisfeitos ou muito satisfeitos e não haver dificuldades de utilização, existem 53% dos doentes que preferem a consulta presencial. O facto dos doentes que referiram preferir o método presencial assinalarem a observação directa pelo médico ou o contacto directo com os outros profissionais de saúde como os elementos mais importantes dessa preferência, leva-nos a pensar que possivelmente essas serão as principais razões. Na nossa análise não foi possível associar a preferência da consulta presencial com a ocorrência de eventos clínicos ou custos, sendo o desafio o de tentar estudar a razão dessa preferência, para além do tempo de espera tal como encontrado neste trabalho.

6.1. ANÁLISE DETALHADA: ASPECTOS CLÍNICOS

Em face da importância clínica da detecção dos eventos e orientação terapêutica desses doentes, reforçada pela existência de uma associação estatisticamente significativa entre doentes assintomáticos e identificação de eventos por monitorização remota, afigura-se-nos necessária uma análise clínica detalhada desses eventos e a orientação daí resultante.

Assim, importa em primeiro lugar salientar que o tempo médio de antecipação do diagnóstico, em doentes que referiram eventos, sintomáticos ou não, é de aproximadamente 58 dias ($p < 0,001$). Em termos clínicos, este dado parece-nos importante, na medida em que permite identificar e orientar/tratar doentes com

quase dois meses de antecedência em relação à consulta seguinte. Por exemplo, em termos de identificação de doentes com insuficiência cardíaca agravada, poderemos prevenir a descompensação, e eventual admissão posterior por edema agudo do pulmão, com os custos e comorbilidades que tal acarreta.

Quanto à importância da monitorização remota como forma de identificação de eventos, importa referir que dos 15 eventos identificados, 10 (75%) necessitaram de um qualquer tipo de intervenção. Desses, um diz respeito a um evento assintomático com necessidade de intervenção, que de outra forma só seria identificado na consulta presencial seguinte. Da mesma forma, quatro dos eventos identificados por monitorização remota resultaram em necessidade de admissão ao internamento/urgência (dois) ou alteração terapêutica/reprogramação (dois).

Em termos clínicos, é importante referir que dos cinco eventos classificados como “eventos clínicos” todos necessitaram de um qualquer tipo de intervenção e que, desses, todos foram também correcta e concomitantemente identificados por MR, dizendo mesmo um dos eventos respeito a um evento assintomático.

6.2. ANÁLISE DETALHADA: ASPECTOS NÃO-CLÍNICOS

Em relação aos custos com deslocações e acompanhamento às consultas, importa referir que esses valores dizem respeito exclusivamente ao seguimento presencial, não se equacionando estes custos no seguimento remoto. Mais ainda, se tivermos em atenção o extremo do custo médio das deslocações e não apenas a mediana, podemos inferir que esses custos são substancialmente maiores na dependência da distância. Da mesma forma, o tempo médio despendido nas deslocações é elevado, rondando os 137 minutos, acentuando-se no seu extremo máximo. Assim, podemos concluir da influência extrema da distância nestes parâmetros e a necessidade de considerar a monitorização remota como uma alternativa válida no seguimento desses doentes.

Importa salientar que a introdução de duas consultas remotas, por oposição a um seguimento totalmente presencial, permitiu uma poupança de 776€/ano de

seguimento. Essa poupança permitiu uma redução de 25,42% no total dos custos. Analisando o custo por doente, a introdução da MR num cenário de seguimento permitiu uma taxa de poupança de 18€/doente x ano, ou seja, uma redução de 13,24%/doente x ano. Uma vez mais, é possível observar que a percentagem máxima de redução de custos ocorre nos doentes dos concelhos mais distantes.

6.3. LIMITAÇÕES

É fundamental reconhecer algumas limitações presentes no nosso estudo. A principal limitação que se nos deparou foi o tamanho da amostra. Apesar de a amostra prevista ser de aproximadamente 50 doentes, por razões que nos são alheias, o tamanho da amostra foi gradualmente sendo reduzido. A dimensão final da amostra tornou extremamente difícil a análise dos dados e fosse a dimensão da amostra ligeiramente maior outros resultados poderiam ter sido acrescentados ou mesmo verificados. Outra limitação prende-se com a não contabilização dos custos associados às admissões. Seria importante saber se o custo da identificação dos eventos, e posterior admissão, não iria, paradoxalmente, ter efeito no aumento dos custos em doentes que, de outra forma, não seriam identificados e como tal não tratados. Nesta situação deve ainda, todavia, ser realçado o impacto potencial na qualidade de vida do doente. Seria, pois, importante análises de custo-benefício, custo-efectividade e custo-utilidade neste campo.

7. CONTRIBUIÇÕES E RECOMENDAÇÕES

A nossa contribuição com a elaboração desta dissertação permite tirar conclusões em duas grandes vertentes: clínica e não-clínica, suportadas por diferentes tipos de análise.

Em termos clínicos, existe associação entre sintomatologia do evento e a forma de identificação do evento. Em suma, é possível verificar que a MR tem a capacidade de identificar eventos assintomáticos, que de outra forma só posteriormente seriam identificados, e eventos sintomáticos, mesmo que não transmitidos pelo doente. Clinicamente há também a considerar a importância da MR na antecipação do diagnóstico, com benefícios claros para o doente.

Já em termos não clínicos, encontramos associação entre tempo médio de espera entre o grupo que prefere consulta presencial e o grupo que não expressou essa preferência. Isto é, o tempo médio de espera pela consulta poderá influenciar o tipo de seguimento preferido. Mais ainda, foi-nos possível estabelecer um tempo médio de espera a partir do qual essa preferência deixa de se verificar. Em termos não clínicos, no que concerne aos custos, é importante também reconhecer na utilização do método remoto de consulta a capacidade de reduzir os custos totais do seguimento nesta população.

Pensamos ser necessária mais investigação neste domínio, em particular com estudos experimentais. Em trabalhos futuros, afigura-se-nos, ainda, importante dimensionar correctamente a amostra por forma a poder extrair mais resultados e com uma maior dimensão estatística. Será também importante em trabalhos futuros contabilizar o eventual custo associado do equipamento, o que, para já, não se coloca por ser gratuito. Pensamos ainda ser importante validar um questionário específico no domínio da satisfação associada à MR. Em termos de questões específicas, pensamos ser importante no futuro estudar a fundo a influência da distância em factores como a preferência pelo método de seguimento, os custos e o impacto na evolução clínica. Deveria ser também estudado o tempo despendido pelos profissionais de saúde em ambas as modalidades de seguimento e avaliada a sua repercussão nos custos em saúde.

Com base no exposto, concluímos que a utilização deste sistema de MR constitui uma alternativa de seguimento nos doentes portadores de dispositivos implantados, entre consultas presenciais.

BIBLIOGRAFIA

- Abraham, W. T. (2006): New approaches to monitoring heart failure before symptoms appear, *Rev Cardiovascular Med*, Vol. 7, Sup 1, págs. 33 - 41.
- Álvares, S., Paiva, M., Ribeiro, C., Cruz, V., Costa, F. G., Esteves, J. M., Santos, A. B., Gonçalves, L., Pacheco, A., Miranda, F., Feiteiro, H., Ramos, J., Ricardo, J. & Martinez, A. (2004): Telemedicina: situação em Portugal, *Nascer e Crescer*, Vol. 13, No. 2, págs. 89 - 97.
- Bax, J. J., Abraham, T., Barold, S. S., Breithardt, O. A., Fung, J. W. H., Garrigue, S., Gorcsan, J., Hayes, D. L., Kass, D. A., Knuuti, J., Leclercq, C., Linde, C., Mark, D. B., Monaghan, M. J., Nihoyannopoulos, P., Schalij, M. J., Stellbrink, C. & Yu, C. M. (2005): Cardiac resynchronization therapy: Part 1 - issues before device implantation, *J Am Coll Cardiol*, Vol. 46, No. 12, 2153-2167.
- Bax, J. J., Abraham, T., Barold, S. S., Breithardt, O. A., Fung, J. W. H., Garrigue, S., Gorcsan, J., Hayes, D. L., Kass, D. A., Knuuti, J., Leclercq, C., Linde, C., Mark, D. B., Monaghan, M. J., Nihoyannopoulos, P., Schalij, M. J., Stellbrink, C. & Yu, C. M. (2005a):: Cardiac resynchronization therapy: Part 2 - issues during and after device implantation and unresolved questions, *J Am Coll Cardiol*, Vol. 46, No. 12, 2168-2182.
- Brennan, P. F. & Starren J. B. (2006): Consumer health informatics and telehealth, in Shortliffe, E. H. & Cimino, J. J. (coords.): *Biomedical informatics: computer applications in health care and biomedicine*, 3.^a Ed., Springer, págs. 511 - 536, New York.
- Bunch, T. J., Hayes, D. L. & Friedman, P. A. (2008): Clinical relevant basis of pacing and defibrillation, in Hayes, D. L. & Friedman, P. A. (coords.): *Cardiac pacing, defibrillation and resynchronization: a clinical approach*, 2.^a Ed., Wiley-Blackwell, págs. 1 - 42, Singapore.
- Burri, H. & Senouf, D. (2009): Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators, *Europace*, No. 11, págs. 701-709.
- Coiera, E. (1997): *Guide to medical informatics, the internet and telemedicine*, Arnold, London.

- Costa, P.D., Rodrigues, P.P., Reis, A.H. & Costa-Pereira, A. (2010): A review on remote monitoring technology applied to implantable electronic cardiovascular devices, *Telemedicine and e-health*, Vol. 16, No. 10, December, *E-pub ahead of print*. doi:10.1089/tmj.2010.0082.
- Costa, F.L., Covas, A., Veiga, P., Lopes, M., Lemos, J. & Ribeiro, J. M. Grupo de trabalho para o estudo da telemedicina. Lisboa, Ministério da Saúde - Secretaria de Estado Adjunta do Ministro da Saúde, 2002. (Relatório Técnico).
- Cuoco, F. A. & Gold, M. R. (2008): The implantable cardioverter defibrillator, in Ellenbogen, K. A. & Wood, M. A. (coords.): *Cardiac pacing and ICD's*, Blackwell Publishing, págs. 382 - 416, Singapore.
- Epstein, A. E., DiMarco, J. P., Ellenbogen, K. A., Estes, N. A. M., Freedman, R. A., Gettes, L. S., Gillinov, A. M., Gregoratos, G., Hammill, S. C., Hayes, D. L., Hlatky, M. A., Newby, L. K., Page, R. L., Schoenfeld, M. H., Silka, M. J., Stevenson, L. W. & Sweeney, M. O. (2008): ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices, *J Am Coll Cardiol*, Vol. 51, págs. 1 - 62.
- Fisher, R. A. (1922): On the interpretation of χ^2 from contingency tables, and the calculation of P, *J Royal Stat Soc*, No. 85, Vol. 1, págs. 87-94.
- Fonseca, C. (2007): A telemonitorização em Cardiologia, in Monteiro, M. H., Cunha, A. V. & Carrasqueiro, S. (coords.): *Telemedicina: onde estamos e para onde vamos*, Associação para a promoção e desenvolvimento da sociedade de informação, págs. 117 - 128, Lisboa.
- Fung, J. W., Yu, C. M., Yip, G., Zhang, Y., Chan, H., Kum, C. C. & Sandersonn, J. E. (2004): Variable left ventricular activation pattern in patients with heart failure and left bundle branch block, *Heart*, Vol. 90, págs. 17 - 19.
- Gerber, T. C., Sheedy, P. F., Bell, M. R., Hayes, D. L., Rumberger, J. A., Behrenbeck, T., Holmes, D. R. & Schwartz, R. S. (2001): Evaluation of the coronary venous system using electron beam computed tomography, *Int Journal Cardiovasc Imaging*, Vol. 17, págs. 65 - 75.

- Gosset, W. S. (1908): The probable error of a mean, *Biometrika*, Vol. 6, No. 1, 1-25.
- Hayes, D. L., Swerdlow, C. D. & Friedman, P. A. (2008): Programming, in Hayes, D. L. & Friedman, P. A. (coords.): *Cardiac pacing, defibrillation and resynchronization: a clinical approach*, 2.^a Ed., Wiley-Blackwell, págs. 300 - 379, Singapore.
- Jeffrey, K. & Parsonnet, V. (1998): Cardiac pacing, 1960-1985: a quarter century of medical and industrial innovation, *Circulation*, Vol. 97, May, págs. 1978 - 1991.
- Jung, W., Rillig, A., Birkemeyer, R., Miljak, T. & Meyerfeldt, U. (2008): Advances in remote monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems, *J Interv Card Electrophysiol*, No. 23, Vol. 1, págs. 73-85.
- Kolmogorov, A. (1933): Sulla determinazione empirica di una legge di distribuzione, *G. Inst. Ital. Attuari*, 4, 83.
- Lambiase, P. D., Rinaldi, A., Hauck, J., Mobb, M., Elliott, D., Mohammad, S., Gill, J. S. & Bucknall, C. A. (2004): Non-contact left ventricular endocardial mapping in cardiac resynchronisation therapy, *Heart*, Vol. 90, págs. 44 - 51.
- Luderitz B. (2002): We have come a long way with device therapy: historical perspectives on antiarrhythmic electrotherapy, *J Cardiovasc Electrophysiol*, Vol. 13, Sup 1, págs. 2 - 8.
- Luria, D., Gurevitz, O. & Glikson, M. (2008): Programming and diagnostic features of cardiac resynchronization therapy devices, in Yu, C., Hayes, D. L. & Auricchio, A. (coords.): *Cardiac resynchronization therapy*, 2.^a Ed., Blackwell Futura, págs. 144 - 165, Singapore.
- Mann, H. B. & Whitney, D. R. (1947): On a test of whether one of two random variables is stochastically larger than the other, *Ann Math Stat*, 18, págs. 50-60.
- Molhoek, S.G., van Erven, L., Bootsma, M., Steendijk, P., van der Wall, E. E. & Schalij, M. J. (2004): QRS duration and shortening to predict clinical response to cardiac resynchronization therapy in patients with end-stage heart failure, *Pacing Clin Electrophysiol*, Vol. 27, No. 3, págs. 308 - 313.
- Moore, K. L. (1994): *Anatomia orientada para a clínica*, 3.^a Ed., Guanabara Koogan, págs. 74 - 112, Rio de Janeiro.

- Moss, A. J., Hall, W. J., Cannom, D. S., Klein, H., Brown, M. W., Daubert, J. P., Estes, N. A. 3rd, Foster, E., Greenberg, H., Higgins, S. L., Pfeffer, M. A., Solomon, S. D., Wilber, D. & Zareba, W. (2009): Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events, *N Engl J Med*, Vol. 361, No. 14, págs. 1329 - 1338.
- Portugal. Portaria n.º 132/2009 de 30 de Janeiro de 2009. Aprova as tabelas de preços a praticar pelo Sistema Nacional de Saúde. Diário da República, Lisboa, 30 Jan. 2009. 1.ª Série, n.º 21, págs. 660-758.
- Raatikainen, M. J., Uusimaa, P., van Ginneken, M. M., Janssen, J. P. & Linnaluoto, M. (2008): Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up, *Europace*, Vol. 10, No. 10, págs. 1145 - 1151.
- Reuter, S., Garrigue, S., Barold, S. S., Jais, P., Hocini, M., Haissaguerre, M. & Clementy, J. (2002): Comparison of characteristics in responders versus nonresponders with biventricular pacing for congestive heart failure, *Am J Cardiol*, Vol. 89, págs. 346 - 350.
- Rubart, M. & Zipes, D. P. (2005): Genesis of cardiac arrhythmias: electrophysiological considerations, in Zipes, D. P., Libby, P., Bonow, R. O. & Braunwald, E. (coords.): *Braunwald's heart disease: a textbook of cardiovascular medicine*, 7.ª Ed., Elsevier Saunders, págs. 653 - 688, Philadelphia.
- Singh, J. P., Houser, S., Heist, K. & Ruskin, J. N. (2005): The coronary venous anatomy: a segmental approach to aid cardiac resynchronization therapy, *J Am Coll Cardiol*, Vol. 46, págs. 68 - 74.
- Smirnov, N. V. (1948): Tables for estimating the goodness of fit of empirical distributions, *Ann Math Stat*, 19, 279.
- Sweesy, M. & Holland, J. (2005): *Heart rhythm device follow-up*, Arrhythmia Technologies, Greenville.
- Trohman, R. G., Kim, M. H. & Pinski, S. L. (2004): Cardiac pacing: the state of the heart, *Lancet*, Vol. 364, págs. 1701 - 1719.
- Vardas, P. E., Auricchio, A., Blanc, J. J., Daubert, J. C., Drexler, H., Ector, H., Gasparini, M., Linde, C., Morgado, F. B., Oto, A., Sutton, R. & Trusz-Gluza, M. (2007): Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy, *Eur Heart J*, Vol. 28, págs. 2256 - 2295.

- Wilkoff, B. L., Auricchio, A., Brugada, J., Cowie, M., Ellenbogen, K. A. & Gillis, A. M. (2008): HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency, and ethical considerations, *Heart Rhythm*, Vol. 5, No. 6, págs. 907 - 925.
- Williams, P. & Warwick, R. (coord.) (1992): *Gray Anatomia*, 36.^a Ed., Tomo I, Alhambra Longman, págs. 727 - 742, Madrid.
- Wilson, E. B. (1927): Probable inference, the law of succession, and statistical inference, *J Am Stat Assoc*, Vol. 22, págs. 209-212.
- Ypenburg, C., Bleeker, G. B., Schalij, M. J. & Bax, J. J. (2008): Value of non-echocardiographic imaging techniques in cardiac resynchronization therapy, in Yu, C., Hayes, D. L. & Auricchio, A. (coords.): *Cardiac resynchronization therapy*, 2.^a Ed., Blackwell Futura, págs. 132 - 143, Singapore.
- Yu, C. & Zhang, Q. (2008): Newer echocardiographic techniques for the assessment of cardiac resynchronization therapy, in Yu, C., Hayes, D. L. & Auricchio, A. (coords.): *Cardiac resynchronization therapy*, 2.^a Ed., Blackwell Futura, págs. 91 - 131, Singapore.

ANEXOS

FACULDADE DE MEDICINA - FACULDADE DE CIÊNCIAS



UNIVERSIDADE DO PORTO



Mestrado em Informática Médica

**MONITORIZAÇÃO REMOTA APLICADA AO
SEGUIMENTO DE DOENTES COM
DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS
CARDIOVASCULARES IMPLANTÁVEIS**

Protocolo do Estudo

PAULO JORGE FERNANDES DIAS COSTA

PORTO, JUNHO DE 2009

FACULDADE DE MEDICINA - FACULDADE DE CIÊNCIAS



UNIVERSIDADE DO PORTO



Mestrado em Informática Médica

**MONITORIZAÇÃO REMOTA APLICADA AO
SEGUIMENTO DE DOENTES COM
DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS
CARDIOVASCULARES IMPLANTÁVEIS**

ORIENTADOR: DOUTOR PEDRO PEREIRA RODRIGUES

CO-ORIENTADORES: DR. ANTÓNIO CÂNDIDO FREITAS FERNANDES HIPÓLITO REIS

PORTO, JUNHO DE 2009

ÍNDICE

1. <u>INTRODUÇÃO</u>	1
1.1. <u>Justificação do Estudo</u>	1
1.2. <u>Objectivos</u>	2
2. <u>MÉTODOS</u>	3
2.1. <u>Local de Estudo</u>	3
2.2. <u>Tipo de Estudo</u>	3
2.3. <u>Duração e Período de Estudo</u>	4
2.4. <u>População do Estudo</u>	4
2.5. <u>Tipo e Técnica de Amostragem e Dimensão da Amostra</u>	4
2.6. <u>Definição das Variáveis em Estudo</u>	5
2.7. <u>Métodos de Recolha da Informação</u>	6
2.8. <u>Estratégias para a Análise dos Dados</u>	6
2.9. <u>Resultados Esperados</u>	6
3. <u>ORGANIZAÇÃO DO ESTUDO</u>	8
3.1. <u>Cronograma</u>	8
3.2. <u>Responsabilidade dos Investigadores</u>	8
3.3. <u>Recursos Humanos e Técnicos</u>	9
3.4. <u>Questões Éticas</u>	9
4. <u>REFERÊNCIAS</u>	11
<u>ANEXOS</u>	12

1. INTRODUÇÃO

1.1. JUSTIFICAÇÃO DO ESTUDO

A terapêutica eléctrica no tratamento das bradiarritmias é utilizada na prática clínica há mais de 50 anos, com eficácia comprovada em termos de diminuição da mortalidade e morbilidade e aumento da qualidade de vida¹. Os mais ou menos recentes avanços na tecnologia de dispositivos médicos reflectiu-se na prática clínica com a introdução de dispositivos complexos de ressincronização cardíaca e/ou prevenção da morte súbita arrítmica².

Nos últimos anos o desenvolvimento da tecnologia nos diversos dispositivos electrónicos cardiovasculares implantáveis (DECI), a par com a emergência de novas técnicas e tecnologias, aumentou consideravelmente a duração e complexidade do seguimento dos doentes³. Se a este facto adicionarmos o aumento da esperança média de vida da população portuguesa, a expansão das indicações para implantação de DECI e a incidência de perturbações do ritmo e/ou condução, facilmente constateremos da enorme franja de população em seguimento actualmente^{4,5}.

Apesar do enorme auxílio diagnóstico (e terapêutico) proporcionado pelas ferramentas disponibilizadas no *follow-up* pelas empresas actualmente a operar em Portugal nesta área, aquelas podem constituir, paradoxalmente, um acréscimo de duração de *follow-up* pela complexidade e quantidade de informação que incorporam. Todavia essa informação tem-se revelado cada vez mais útil no seguimento dos doentes portadores de DECI, com vantagens claras na optimização terapêutica.

Concomitantemente, as normas de orientação clínica internacionais preconizam um seguimento trimestral ou semestral^{6,7} o que, por forças de diversas condicionantes, não é seguido no nosso País.

Assim, torna-se necessária a adopção de novas metodologias que permitam simultaneamente, mantendo os mesmos níveis de segurança e fiabilidade, uma rentabilização do *follow-up* e uma vigilância mais apertada. Neste contexto a possibilidade de monitorização remota dos diferentes DECI afigura-se como uma alternativa viável e segura como complemento na

monitorização de doentes portadores de dispositivos implantados, entre consultas presenciais.

A realização deste tese integra-se no plano de estudos do curso de Mestrado em Informática Médica, organizado em conjunto pela Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e pela Faculdade de Ciências da Universidade do Porto, e conduz à obtenção do grau de Mestre em Informática Médica.

1.2. OBJECTIVOS

O objectivo nuclear deste estudo é estudar a aplicabilidade do sistema de monitorização remota CareLink™ (Medtronic Inc., Minneapolis, USA) como alternativa de seguimento de doentes portadores de dispositivos implantados, entre consultas presenciais.

Para o seu cumprimento temos como objectivo estudar um grupo de doentes com dispositivos de cardioversão-desfibrilhação e/ou ressincronização.

Como objectivos específicos foram definidos os *outcomes* em dois grandes sub-grupos de análise: a.) aspectos clínicos e b.) aspectos relacionados com o doente. No que diz respeito aos aspectos clínicos, definiram-se como objectivos específicos: a.) avaliar a segurança do sistema de monitorização remota aplicado aos DECI e b.) avaliar a utilidade clínica do sistema de monitorização remota no auxílio à orientação clínica/terapêutica/dispositivo. Relativamente aos aspectos relacionados com o doente, pretende-se: a.) determinar e analisar os custos, quer para o utente quer para o sistema nacional de saúde, quando comparadas consultas remotas e presenciais; b.) analisar as perdas/ganhos de tempo para o utente, quando comparadas consultas remotas e presenciais; e c.) avaliar adaptabilidade/adesão do doente ao sistema de monitorização remota.

2. MÉTODOS

Preconizamos, antes de mais, e por forma a testar a validade do estudo, submeter o protocolo à avaliação de um painel de peritos nacional. Este painel será constituído pelo Dr. João Primo (Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho), pelo Dr. Luís Elvas (Hospitais da Universidade de Coimbra) e pelo Doutor Mário Oliveira (Hospital de Santa Marta).

2.1. LOCAL DE ESTUDO

Os dados serão recolhidos na Unidade de Arritmologia, *Pacing* e Electrofisiologia do Serviço de Cardiologia do Hospital de Santo António, após obtenção das devidas autorizações.

A recolha dos dados será efectuada em quatro avaliações: duas visitas clínicas presenciais (no início e no final do estudo, nove meses depois) e duas avaliações remotas (aos três e seis meses após o início do estudo). Esta metodologia de recolha pretende simular um ano de seguimento, assumindo-se em todos os doentes uma consulta pré-alta (presencial portanto) como referência. Na primeira avaliação será solicitada a colaboração no estudo e, em caso afirmativo, solicitada a assinatura do consentimento informado (Anexo I). Nesta altura serão também solicitados dados demográficos para caracterização geral da amostra.

Após a obtenção da referida autorização os doentes serão instruídos no manuseamento do equipamento de monitorização e aconselhados a contactar a equipa de investigação em caso de dificuldades de uso do equipamento. Serão também aconselhados a contactar a equipa de investigação em caso de alteração do estado clínico, choques inapropriados ou alertas do equipamento. Nesse caso será realizada uma consulta remota extra para avaliação e, em caso de necessidade e após avaliação clínica, aconselhado a recorrer ao Serviço. Na última avaliação será aplicado um questionário de adaptação do doente ao equipamento (Anexo II).

2.2. TIPO DE ESTUDO

O nosso estudo enquadra-se como um estudo observacional, prospectivo e longitudinal.

2.3. DURAÇÃO E PERÍODO DE ESTUDO

Este estudo terá a duração de 13 meses, iniciando-se em Setembro de 2009 e culminando com a produção dos resultados, sob a forma de Tese de Mestrado, em Outubro de 2010. O espaço de tempo decorrido entre Maio de 2009 e Outubro de 2010 corresponde ao período do estudo.

2.4. POPULAÇÃO DO ESTUDO

A população-alvo será constituída por todos os doentes portadores de dispositivos de cardioversão-desfibrilhação e/ou ressincronização cardíaca, implantados há mais de três meses na Unidade de Arritmologia, *Pacing* e Electrofisiologia do Serviço de Cardiologia do Hospital de Santo António e com capacidade de transmissão remota de informação via sistema CareLink™.

Após a aplicação de critérios de inclusão e exclusão, chegaremos à amostra do estudo. Os critérios de inclusão a aplicar serão:

- e. Ter implantado dispositivos de cardioversão-desfibrilhação e/ou ressincronização cardíaca há mais de três meses;
- f. Possuir acesso à linha telefónica;
- g. Possuir capacidade de uso do dispositivo em casa;
- h. Assinar consentimento informado.

Por outro lado, os critérios de exclusão a aplicar serão:

- f. Possuir linha telefónica não compatível com o equipamento em uso;
- g. Possuir condições clínicas que possam limitar a participação (dificuldades de audição e/ou fala, sem acompanhamento familiar);
- h. Recusa em participar no estudo;
- i. Estar incluído em outro estudo a decorrer no local de recolha dos dados;
- j. Ter, à data da assinatura do consentimento, idade inferior a 18 anos.

2.5. TIPO E TÉCNICA DE AMOSTRAGEM E DIMENSÃO DA AMOSTRA

A nossa técnica de amostragem será uma amostragem por conveniência, uma vez que será constituída pelo número de elementos acessíveis aos investigadores no período referido para este estudo. Estima-se a dimensão da amostra em cerca de 50 indivíduos, a quem os investigadores Paulo Dias Costa e António Hipólito Reis solicitarão a colaboração, explicando os objectivos do estudo e de quem obterão o respectivo consentimento informado.

2.6. DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS EM ESTUDO

Para a caracterização sócio-demográfica dos indivíduos em estudo foram utilizadas as variáveis: a.) data de nascimento; b.) género; c.) freguesia; d.) concelho; e.) distrito; e f.) habilitações literárias.

Para a caracterização clínica utilizaremos as variáveis: a.) tipo de dispositivo implantado; b.) modelo do gerador; c.) data de implantação; d.) etiologia; e.) classe funcional (NYHA); f.) número de eventos; g.) tipo de eventos; h.) número de eventos transmitidos; i.) admissões; j.) causa das admissões e l.) tempo decorrido para diagnóstico.

Para aferir da aplicabilidade técnica e controlo de custos utilizaremos como variáveis: a.) custo da consulta remota e presencial; b.) custo das deslocações casa-hospital-casa; c.) tempo das deslocações; d.) tempo de espera pela consulta presencial; e.) custo por acompanhante; f.) tipo de transmissão (consulta remota, monitorização remota ou transmissão activada pelo doente) e g.) motivo da transmissão.

Para aferir da adesão dos doentes ao equipamento utilizaremos as seguintes variáveis: a.) instalação do monitor; b.) posicionamento do cabeçote e da antena (quando aplicável) para interrogação e transmissão; c.) facilidade de utilização no cômputo geral; d.) tempo necessário para interrogação e transmissão; e.) influência da monitorização remota no estado de calma/ansiedade; f.) satisfação da utilização do equipamento remoto; g.) método de consulta preferido e h.) razão da preferência do método.

Em relação à gravidade dos eventos, estes foram definidos em quatro categorias: clínica; relacionadas com o dispositivo; relacionadas com o equipamento/transmissão e outras (que incluirão os eventos que não se enquadrem em nenhuma das categorias anteriores). As categorias foram posteriormente divididas em duas classes (major e minor), de acordo com a sua gravidade. Assim, foram definidos como eventos clínicos major: morte; disritmias com compromisso hemodinâmico; disritmias graves não convertíveis e insuficiência cardíaca descompensada. Como eventos clínicos minor definiram-se: disritmias sem compromisso hemodinâmico; insuficiência cardíaca agravada e alterações cutâneas da loca. Já no que diz respeito aos

eventos major relacionados com o dispositivo, definiram-se: tempestade arritmica; end of life; exaustão de todas as janelas terapêuticas; esgotamento do tempo carga; reset eléctrico; detecção desligada e terapias desligadas. Os eventos minor relacionados com o dispositivo foram definidos como: choque apropriado ou inapropriado; alteração da impedância dos electrocateteres; elective replacement indicator e estimulação diafragmática. Por fim, nos eventos major relacionados com o equipamento/transmissão considerou-se unicamente a falha de transmissão. Já como eventos minor relacionados com o equipamento/transmissão consideraram-se: transmissão não efectuada e alertas do equipamento.

2.7. MÉTODOS DE RECOLHA DA INFORMAÇÃO

A obtenção dos dados necessários à realização desta investigação será efectuada através da consulta do processo clínico, relatório de implantação, resumo das interrogações das consultas de *follow-up* e inquéritos aplicados nas consultas presenciais.

2.8. ESTRATÉGIAS PARA A ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos dados será efectuada com recurso ao *software* de análise estatística SPSS, v.17.0 (SPSS Inc., Chicago, EUA). A análise dos dados tomará a forma de frequências simples e relativas, resultantes da análise inicial do conteúdo. Incidirá ainda em elementos de estatística descritiva, como média, moda, máximo, mínimo e desvio-padrão. Por forma a aferir da correlação entre as variáveis e determinar o nível de significância desses valores, serão utilizados elementos de estatística inferencial/correlacional, como por exemplo teste *t-Student*.

2.9. RESULTADOS ESPERADOS

Com a introdução na prática clínica da monitorização remota no seguimento dos doentes portadores de DECI, prevê-se uma identificação mais rápida de problemas com o doente ou com o gerador, permitindo ainda a monitorização do doente entre consultas presenciais. É previsível ainda uma diminuição dos custos, transversal a todos os intervenientes neste procedimento, com

repercussão na otimização/retribuição dos recursos financeiros adstritos ao Hospital.

3. ORGANIZAÇÃO DO ESTUDO

3.1. CRONOGRAMA

A ordenação temporal do nosso projecto de investigação terá por base o cronograma que a seguir apresentamos.

ACTIVIDADE \ PERÍODO	PERÍODO										
	Mai. 2009	Jun. 2009	Jul. 2009	Ago. 2009	Set. 2009	Dez. 2009	Mar. 2010	Jun. 2010	Jul.-Set. 2010	Outubro 2010	
Reuniões Supervisão	■			■	■	■	■	■	■	■	■
Elaboração Pré-Projecto	■										
Entrega Pré-Projecto	■										
Solicitação Autorizações	■	■	■								
Pesquisa Bibliográfica	■	■	■	■				■			
Validação Protocolo				■							
Aplicação Protocolo					■	■	■	■	■		
Análise Dados									■		
Elaboração Tese Parte I							■	■			
Elaboração Tese Parte II									■	■	
Entrega da Tese											■

3.2. RESPONSABILIDADE DOS INVESTIGADORES

Esta dissertação encontra-se integrada no Curso de Mestrado em Informática Médica, ministrado em conjunto pela Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e pela Faculdade de Ciências da Universidade do Porto. Assim, as funções de investigador principal caberão ao discente Paulo Dias Costa. Ao Mestre Pedro Pereira Rodrigues (Faculdade de Medicina da Universidade do Porto), caberá a função de orientador e coordenador da investigação, bem como a análise dos dados e orientação técnica (área de informática). O co-orientador responsável pela orientação técnica (área das ciências médicas)

será o Dr. António Hipólito Reis (Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar da Universidade do Porto e Hospital de Santo António).

3.3. RECURSOS HUMANOS E TÉCNICOS

Para a execução desta investigação serão necessários os seguintes recursos técnicos:

- a. Um computador portátil, com acesso à *Internet* (€595);
- b. Uma impressora (€85);
- c. Tinteiros (€65);
- d. Papel de impressão 80 g/m² e 90 g/m² (€10);
- e. *Software* de análise estatística SPSS - 17.0 (€750);
- f. *Software* de localização geográfica TomTom Navigator 6.000 em sistema PDA Asus P 535 (€490);
- g. Uma unidade de armazenamento de dados (€10).

No que toca aos recursos humanos necessários, estes resumem-se a serviços de reprografia, estando avaliados em cerca de €95.

Os custos totais da investigação orçam os €2100 e serão suportados na íntegra pelo Investigador Principal, sem encargos para as Instituições intervenientes.

3.4. QUESTÕES ÉTICAS

Tendo em conta que uma das fases desta investigação se realiza na interface de ligação do Serviço de Cardiologia do Hospital de Santo António, necessitaremos da autorização da Direcção do Serviço de Cardiologia do Hospital de Santo António e da Comissão de Ética do Hospital de Santo António.

Mais ainda, solicitaremos a assinatura de um consentimento informado a todos os indivíduos que pretendam aderir ao estudo.

Na medida em que tomaremos contacto directo com informação sensível e que poderá influir no resultado do estudo, comprometemo-nos a:

- k. Não divulgar quaisquer informações relativas ao processo clínico dos indivíduos em estudo, bem como quaisquer outras informações obtidas no decorrer e no âmbito da nossa investigação.
- l. Garantir aos indivíduos em estudo, total confidencialidade e anonimato.

-
- m. Garantir que a participação dos indivíduos no estudo seja totalmente informada e voluntária.
 - n. Não orientar respostas;
 - o. Solicitar ao Senhor Director do Serviço de Cardiologia e à Comissão de Ética do Hospital de Santo António autorização para a consulta dos processos individuais dos doentes.
 - p. Ser totalmente imparciais, garantindo que não existam interesses comerciais e económicos, nomeadamente proveitos pessoais ou do próprio estudo;
 - q. Orientar a nossa investigação pelos mais elevados padrões de Ética e Deontologia, por forma a dignificar as Instituições onde decorre o estudo e onde é produzido este estudo.

Uma vez que necessitaremos de elementos em suporte de papel, comprometemo-nos a:

- a. Destruir os suportes referidos no final do estudo;
- b. Não efectuar quaisquer cópias dos referidos elementos.

4 . REFERÊNCIAS

- Jeffrey K, Parsonnet V. Cardiac Pacing, 1960-1985: a quarter century of medical and industrial innovation. *Circulation* 1998;97:1978-91.
- Luderitz B. We have come a long way with device therapy: historical perspectives on antiarrhythmic electrotherapy. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002;13(Suppl. 1):S2-S8.
- Trohman RG, Kim MH, Pinski SL. Cardiac pacing: the state of the heart. *Lancet* 2004;364:1701-19.
- Roberts PR. Follow up and optimisation of cardiac pacing. *Heart* 2005; 91:1229-34.
- Rodrigues JCM, editor. *Recomendações clínicas para portadores de pacemaker ou CDI*. Lisboa: Editora Lidel; 2008.
- Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H, et al. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in Collaboration with the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J* 2007;28:2256-95.
- Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NAM III, Freedman RA, Gettes LS, et al. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices). *J Am Coll Cardiol* 2008;51:e1-62.

ANEXOS

MONITORIZAÇÃO REMOTA DE DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS CARDIOVASCULARES IMPLANTÁVEIS NO
SEGUIMENTO DE DOENTES DO SERVIÇO DE CARDIOLOGIA DO CENTRO HOSPITALAR DO PORTO

RESUMO DO ESTUDO

Este documento pretende informá-lo sobre alguns elementos essenciais do nosso estudo, permitindo uma tomada de decisão informada e esclarecida.

Este documento é-lhe fornecido conjuntamente com o consentimento informado para participação no estudo, que deverá assinar se, após esclarecer todas as dúvidas com a equipa de investigação, pretender aderir ao estudo.

A equipa de investigação é constituída por Paulo Dias Costa (Téc. Cardiopneumologia - Hospital de Santo António), Pedro Pereira Rodrigues (Faculdade de Medicina da Universidade do Porto) e António Hipólito Reis (Médico - Hospital de Santo António).

O objectivo principal é estudar a aplicabilidade do sistema de monitorização remota CareLink™ (Medtronic Inc, Minneapolis) como alternativa de seguimento de doentes portadores de dispositivos implantados, entre consultas presenciais.

Os dados para o estudo serão recolhidos na Unidade de Arritmologia, *Pacing* e Electrofisiologia do Serviço de Cardiologia do Hospital de Santo António, no local onde habitualmente tem as suas consultas. Serão realizadas quatro avaliações do seu dispositivo, sendo duas delas presenciais e duas delas através de um sistema remoto, em que não necessita de se deslocar ao Hospital. Durante o estudo ser-lhe-á aplicado também um questionário, que será, em todas as situações, confidencial.

Necessitará de utilizar um sistema remoto para transmitir duas das consultas, sendo as instruções de utilização fornecidas pela equipa de investigação.

Informamos ainda que a sua participação neste estudo não acarreta riscos.

Agradecemos desde já a sua colaboração neste estudo.

FACULDADE DE MEDICINA - FACULDADE DE CIÊNCIAS



UNIVERSIDADE DO PORTO



MESTRADO EM INFORMÁTICA MÉDICA

MONITORIZAÇÃO REMOTA DE DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS CARDIOVASCULARES IMPLANTÁVEIS NO
SEGUIMENTO DE DOENTES DO SERVIÇO DE CARDIOLOGIA DO CENTRO HOSPITALAR DO PORTO

CONSENTIMENTO INFORMADO

Eu, abaixo-assinado _____.

Fui informado de que o estudo de investigação acima mencionado se destina a estudar a aplicabilidade de um sistema de monitorização remota como alternativa de seguimento de doentes portadores de dispositivos implantados, entre consultas presenciais.

Sei que neste estudo está prevista a realização de interrogações remotas do meu dispositivo electrónico cardiovascular implantável, tendo-me sido explicado em que consistem e quais os seus possíveis efeitos.

Foi-me garantido que todos os dados relativos à identificação dos participantes neste estudo são confidenciais.

Sei que posso recusar-me a participar ou interromper a qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por este facto.

Compreendi a informação que me foi dada, tive oportunidade fazer perguntas e as minhas dúvidas foram esclarecidas.

Aceito participar de livre vontade no estudo acima mencionado.

Também autorizo a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo o anonimato.

Nome do participante no estudo

Assinatura ----- Data [Ano/mês/dia].

Nome do médico responsável

Assinatura ----- Data [Ano/mês/dia].

Necessitou de acompanhamento para se deslocar à consulta ?		
	Sim	Não
Primeira Consulta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quarta Consulta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

A sua vinda à consulta implicou a sua falta, ou a do acompanhante, ao emprego ?			Sim	Não
	Primeira Consulta	Doente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Acompanhante		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Quarta Consulta	Doente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	Acompanhante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Se viajou por meios próprios ou outros, qual o custo estimado da deslocação (ida e volta) ?	Primeira Consulta	Doente	_____ (€)
		Acompanhante	_____ (€)
	Quarta Consulta	Doente	_____ (€)
		Acompanhante	_____ (€)

Quanto tempo esperou, em média, pela consulta, dentro do Hospital?	Primeira Consulta	_____ (min)
	Quarta Consulta	_____ (min)

Quanto tempo demorou, em média, a sua deslocação à consulta desde a saída até ao regresso a casa?	Primeira Consulta	_____ (min)
	Quarta Consulta	_____ (min)

PARTE II

Instalação do monitor	Muito difícil	<input type="radio"/>
	Difícil	<input type="radio"/>
	Dificuldade Intermédia	<input type="radio"/>
	Fácil	<input type="radio"/>
	Muito fácil	<input type="radio"/>

Posicionamento do cabeçote e da antena (quando aplicável) para interrogação e transmissão	Muito difícil	<input type="radio"/>
	Difícil	<input type="radio"/>
	Dificuldade Intermédia	<input type="radio"/>
	Fácil	<input type="radio"/>
	Muito fácil	<input type="radio"/>

Utilização do aparelho, no cômputo geral	Muito difícil	<input type="radio"/>
	Difícil	<input type="radio"/>
	Dificuldade Intermédia	<input type="radio"/>
	Fácil	<input type="radio"/>
	Muito fácil	<input type="radio"/>

Tempo necessário para interrogação e transmissão	Muito longo	<input type="radio"/>
	Longo	<input type="radio"/>
	Duração Intermédia	<input type="radio"/>
	Breve	<input type="radio"/>
	Muito breve	<input type="radio"/>

De que forma influenciou a possibilidade de monitorização remota o seu estado de calma/ansiedade?	Muito negativamente	<input type="radio"/>
	Negativamente	<input type="radio"/>
	Não influenciou	<input type="radio"/>
	Positivamente	<input type="radio"/>
	Muito positivamente	<input type="radio"/>

Após a sua participação neste estudo, como classifica a sua satisfação com a utilização do dispositivo remoto?	Muito insatisfeito	<input type="radio"/>
	Insatisfeito	<input type="radio"/>
	Indiferente	<input type="radio"/>
	Satisfeito	<input type="radio"/>
	Muito satisfeito	<input type="radio"/>

Após este estudo, qual dos métodos de consulta prefere?	Presencial	<input type="radio"/>
	Indiferente	<input type="radio"/>
	Remota	<input type="radio"/>

Se assinalou a opção "consulta remota", porquê? (assinale o número de opções que entender)	Menor tempo dispendido, no geral	<input type="radio"/>
	Menos custos associados	<input type="radio"/>
	Redução do número de deslocações ao hospital	<input type="radio"/>
	"Confiança" no diagnóstico do profissional de saúde	<input type="radio"/>
	Monitorização mais frequente	<input type="radio"/>
	Outra(s)	<input type="radio"/>

Se assinalou a opção "consulta presencial", porquê? (assinale o número de opções que entender)	Contacto directo com o profissional de saúde	<input type="radio"/>
	Possibilidade de admissão imediata	<input type="radio"/>
	"Confiança" no diagnóstico	<input type="radio"/>
	Possibilidade de prescrição médica imediata	<input type="radio"/>
	Observação directa pelo Médico	<input type="radio"/>
	Outra(s)	<input type="radio"/>

PARTE III

Durante o período deste estudo:

Quantos eventos cardiovasculares foram por si percebidos?	
---	--

De que tipo?	Insuficiência cardíaca ("falta de ar", cansaço)	<input type="radio"/>
	Choques do aparelho	<input type="radio"/>
	Arritmias	<input type="radio"/>
	Disfunção do dispositivo implantado	<input type="radio"/>
	Alterações cutâneas da bolsa do dispositivo implantado	<input type="radio"/>
	Necessidade de recurso a urgência/consulta presencial	<input type="radio"/>
	Alerta do equipamento	<input type="radio"/>
	Outra(s)	<input type="radio"/>

Destes, quantos transmitiu para o sistema?	
--	--

Do total de eventos, quantos resultaram em admissões hospitalares (urgência ou internamento)?	
---	--

Gratos pela sua colaboração!

Anexo II - Autorização para realização do estudo



Hospital de Santo António Maternidade Júlio Dinis Hospital Maria Pia

Largo Professor Abel Salazar
4099 - 001 PORTO
www.hgsa.pt

Para: TÊC. PAULO JORGE COSTA
SERVIÇO DE CARDIOLOGIA

De: PEDRO ESTEVES
PRESIDENTE DO CONSELHO DE
ADMINISTRAÇÃO

Fax:

Data: 14 DE SETEMBRO DE 2009

Tel.:

Págs.:

Ref.: **N/ REF.º 116/09(083-DEFI/096-CES)** CC:

Urgente Apreciar p.f. Comentar p.f. Responder p.f. Fazer circular p.f.

ASSUNTO: Trabalho Académico- "**Monitorização remota de dispositivos electrónicos cardiovasculares implantáveis no seguimento de doentes do Serviço de Cardiologia do Centro Hospitalar do Porto**"

Em resposta ao solicitado por V.ª Ex.ª, informo que, após apreciação por parte do Gabinete Coordenador de Investigação/DEFI e da CES, foi emitido **parecer favorável** sobre o assunto em epígrafe pelo que nada há a opor à realização do mesmo nesta Instituição, no Serviço de Cardiologia, sendo Investigador Principal o Técnico Paulo Jorge Fernandes Dias Costa.

Cumprimentos,


Pedro Esteves
Presidente do Conselho de Administração

* Em todas as eventuais comunicações posteriores sobre este estudo é indispensável indicar a nossa ref.ª.

