

**U. PORTO**



INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR  
UNIVERSIDADE DO PORTO

# **Monitorização remota de doentes com dispositivos cardíacos eletrónicos implantáveis**

Cláudia Vasconcelos Reynolds de Sousa

Dissertação de Mestrado em Medicina

2012

Cláudia Vasconcelos Reynolds de Sousa

Monitorização remota de doentes com dispositivos cardíacos eletrónicos  
implantáveis

Dissertação de Candidatura ao grau de  
Mestre em Medicina submetida ao Instituto de  
Ciências Biomédicas de Abel Salazar  
da Universidade do Porto.

Orientador – Dra Carla Roque

Categoria – Licenciatura em Medicina

Afiliação – Centro Hospitalar do Porto

## **Agradecimentos**

À minha orientadora, Dra Carla Roque, pelo apoio na elaboração desta tese.

## Índice

Resumo.....	4
Abstract .....	5
Introdução.....	6
Objetivos .....	6
Dispositivos eletrónicos cardíacos implantáveis.....	7
<i>Follow-up</i> .....	7
Monitorização remota .....	8
Sistemas de monitorização remota.....	9
Biotronik Home Monitoring™ .....	9
Medtronic CareLink Network™ .....	10
Boston Scientific Latitude™ .....	11
St. Jude Merlin.net™ .....	11
Sorin SMARTVIEW™ .....	12
Follow-up por monitorização remota vs convencional .....	14
Identificação de arritmias e problemas com o dispositivo .....	14
Monitorização da insuficiência cardíaca .....	18
Impacto económico .....	20
Satisfação .....	21
Segurança .....	22
Questões legais.....	23
Realidade portuguesa .....	24
Conclusão.....	27
Bibliografia .....	28

## Resumo

Nas últimas décadas temos assistido a uma grande expansão em número e complexidade dos dispositivos eletrónicos cardíacos implantáveis (DECI), o que tornou o *follow-up* destes doentes num processo moroso, consumidor de tempo e de recursos humanos e técnicos diferenciados. Neste contexto, surgiram, nos últimos anos, os primeiros sistemas de monitorização remota (MR), que se tem afirmado como uma opção viável e promissora como complemento na monitorização de doentes portadores de DECI.

Os consensos existentes contemplam a MR no seguimento de doentes com condição clínica estável e em que não se preveja necessidade de reprogramação do dispositivo, sugerindo uma avaliação clínica anual intercalada com as transmissões por via remota.

Os estudos publicados têm vindo a demonstrar repetidamente a sua segurança e eficácia na deteção de eventos arrítmicos ou problemas com o dispositivo. Entre as principais vantagens destaca-se e larga aceitação por doentes e profissionais de saúde, a possibilidade de deteção precoce de eventos, em particular assintomáticos, e a redução drástica do número de consultas e custos globais. No entanto, no que respeita o seu impacto nos *outcomes*, até à data não surgiram evidências claras sobre uma redução nas hospitalizações e mortalidade.

As empresas produtoras de DECI têm igualmente vindo a desenvolver algoritmos e monitores especializados com o objetivo de seguir por MR os doentes com insuficiência cardíaca.

Em Portugal, existem poucos dados sobre a utilização dos sistemas de MR. Aguardam-se os resultados do estudo PORTLink que poderá acrescentar mais alguma informação sobre o impacto da implementação deste sistema no nosso país.

## Abstract

The last decades have witnessed a great expansion in number and complexity of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIED), which transformed the follow-up of these patients into a lagging process and time-consuming with a increased need of differentiated human and technical resources. In this context, , the first remote monitoring systems (RMS) emerged and established themselves as a viable and promising complement of the monitoring of patients with CIEDs.

Remote monitoring of CIEDs is indicated when the patient's medical condition is stable and no anticipated device programming is required, and should have an annual clinical evaluation intercalated with transmissions from remote.

Published studies have demonstrated repeatedly their safety and efficacy in the detection of arrhythmic events or problems with the device. Among the main advantages stands the wide acceptance by patients and health professionals, the possibility of early detection of events, particularly asymptomatic, and the drastic reduction in the number of visits and overall costs. However, in respect of their impact on the outcomes, so far no evidence has emerged a clear reduction of hospitalizations, and mortality.

The manufacturers of CIEDs also have been developing algorithms and specialized monitors in order to follow for RMS patients with heart failure.

In Portugal, there are few data on the use of RMS. There is an ongoing study, PORTLink, that could add some more information on the impact of implementing this system in our country.

**Palavras-chave:** monitorização remota; *follow-up*; dispositivos cardíacos eletrónicos implantáveis; *pacemaker*; cardioversor-desfibrilhador implantável; dispositivo de ressincronização cardíaca.

## **Introdução**

No final da década de 1950 a Cardiologia sofreu um grande avanço no tratamento das bradiarritmias com a implantação do primeiro *pacemaker* num doente com síndrome de Adams-Stokes<sup>1</sup>. Desde então, verificou-se uma tremenda evolução na área dos dispositivos eletrónicos cardíacos implantáveis (DECI),<sup>2</sup> quer na optimização dos já existentes, quer no desenvolvimento de novos dispositivos, com claros benefícios para os doentes.

Os DECI mais recentes diferem muito dos seus iniciais, possuindo *softwares* complexos e uma maior densidade de algoritmos de análise e interpretação.<sup>3</sup> Estes importantes avanços tecnológicos, associados ao número crescente de pacientes com DECI, tornaram o *follow-up* destes doentes num processo moroso, consumidor de tempo e de recursos humanos e técnicos diferenciados. Em acréscimo, tem-se verificado uma lacuna importante no período entre as consultas de seguimento, em que o profissional de saúde não tem acesso a informações sobre o doente ou o dispositivo.<sup>4</sup>

Neste contexto, surgiram, nos últimos anos, os primeiros sistemas de monitorização remota (MR), que se tem afirmado como uma opção viável e promissora como complemento na monitorização de doentes portadores de DECI.

Em Portugal a introdução da MR de DECI é relativamente recente, estando implementada em apenas alguns centros.

## **Objetivos**

Esta revisão bibliográfica tem como objetivo principal avaliar o papel atual da monitorização remota em pacientes com dispositivos eletrónicos cardiovasculares implantáveis. Serão abordados todos os sistemas de monitorização disponíveis na atualidade e avaliadas as vantagens e desvantagens inerentes a este tipo de *follow-up*. Por fim, também será analisada a realidade portuguesa, no que respeita à aplicabilidade e implementação deste sistema no nosso país.

## **Dispositivos eletrónicos cardíacos implantáveis**

Os DECI são dispositivos com capacidade para identificar, analisar, registar e/ou tratar perturbações do ritmo e/ou da condução cardíacas. Para além dos *pacemakers* (PM), incluem os cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI), os dispositivos de terapia de ressincronização cardíaca (TRC), os registadores de eventos implantáveis e os dispositivos de monitorização hemodinâmica.

Os DECI têm vindo a expandir-se em número e complexidade desde 1958. Em 2010, segundo estimativas da EUCOMED (European Medical Technology Industry Association), terão sido colocados em Portugal 835 PM/milhão de habitantes, 73 CDI/milhão e 59 TRC/milhão.<sup>5</sup>

### ***Follow-up***

Esta população crescente de portadores de DECI requer cuidados específicos, inseridos numa rede que permita a optimização do seu seguimento e tratamento. Toda a logística envolvida no seguimento destes doentes tornou-o um processo consumidor de importantes recursos para os sistemas de saúde.<sup>6</sup>

A frequência e o método de follow-up são dependentes de múltiplos fatores, relacionados com o doente (estabilidade clínica, mudança terapêutica, capacidade de reportar sintomas, acessibilidade geográfica ao centro, aspetos sociais) e com o dispositivo (idade e complexidade do dispositivo, necessidade de reprogramação ou outro tipo de intervenção).<sup>6</sup>

O consenso sobre a monitorização de DECI da Heart Rhythm Society (HRS) e da European Heart Rhythm Association (EHRA) contempla a MR no seguimento de doentes com condição clínica estável e em que não se prevê necessidade de reprogramação do dispositivo. No entanto, como esta não é acompanhada de uma avaliação clínica, é recomendada pelo menos uma consulta anual presencial. É reconhecido 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 uma deteção rápida de qualquer disfunção do dispositivo.

De uma forma geral, é recomendada uma consulta presencial até 72 horas após a implantação e novamente até três meses após a alta. Na fase de manutenção é recomendada uma consulta, presencial ou remota, a cada 3 a 12 meses no caso dos PM e TRC e a cada 3 a 6 meses no caso dos CDI e TRC-D. Quando surgirem os sinais de



aproximação de depleção da bateria é recomendada uma consulta, remota ou presencial, entre 1 a 3 meses. A frequência de consultas em doentes com registadores de eventos implantáveis ou dispositivos de monitorização hemodinâmica varia entre 1 a 6 meses dependendo dos sintomas e da indicação.<sup>6</sup>

### **Monitorização remota**

Os primeiros relatos da utilização de sistemas de monitorização à distância surgiram na década de 70,<sup>7</sup> por via transtelefónica, com o intuito de resolver os problemas das grandes distâncias existentes entre os centros de *pacing* e os locais de residência dos doentes. No entanto, este sistema apenas disponibilizava informação básica relativa ao estado da bateria e aos limiares de captura, sendo limitado ao *follow-up* dos PM.

Recentemente, vários produtores de DECI desenvolveram os seus próprios sistemas de MR. Estes são constituídos por três elementos essenciais: o dispositivo cardíaco, o monitor remoto e a rede. O DECI capta e armazena os dados do doente e do próprio dispositivo, enquanto o monitor remoto tem a capacidade de interrogar o dispositivo e transmitir os dados obtidos. A interrogação do dispositivo pode ocorrer através de uma antena de telemetria (“wand”) com ligação ao transmissor ou, nos dispositivos mais recentes, por via *wireless*. Este último é um método preferível, pois depende menos da *compliance* do paciente, permitindo transmissões mais frequentes.<sup>8</sup> A transmissão pode ser ativada manualmente pelo doente ou de forma automática pelo dispositivo, podendo corresponder a transmissões agendadas (de acordo com o plano de *follow-up*) ou não agendadas, na sequência de novos sintomas ou alertas predefinidos.<sup>6</sup> Estes alertas podem envolver questões relacionadas com a integridade do dispositivo (por exemplo, o estado da bateria ou a impedância das sondas), com a programação (p. ex. a disfunção da terapêutica de desfibrilhação ou margens de segurança insuficientes para sensing e captura) ou com o doente (p. ex. arritmias ou aumento da congestão pulmonar).<sup>8</sup> O tipo de evento que desencadeia um alerta pode ser personalizado para cada doente.

A informação obtida do dispositivo é transmitida de forma encriptada para uma rede, via telefónica ou rede de comunicações móveis. Existem várias gamas de frequências usadas para transmissões, sendo a mais conhecida a Medical Implants Communication Services (MICS), uma banda de frequência existente em todo o mundo,

que varia entre 402 a 405 MHz, especialmente atribuída para utilização por dispositivos médicos implantáveis.<sup>9</sup>

A rede utiliza normalmente uma série de servidores seguros que processam e armazenam os dados enviados, que são posteriormente disponibilizados aos profissionais de saúde de várias formas. Estes podem receber alertas via fax, SMS, mensagem de voz ou *e-mail*. A maioria dos sistemas requer acesso a um *website* específico, normalmente da companhia que comercializa o produto, para aceder à informação detalhada sobre a interrogação.<sup>10</sup>

O profissional de saúde pode ativar o envio de mensagens para os pacientes lembrando-os das próximas interrogações, notificando-os se falharam alguma das sessões de transmissão remota ou para os informar que as suas transmissões foram revistas, entre outras funções.<sup>11,12</sup>

A programação dos DECI exige a utilização de um programador que comunica com o dispositivo por radiofrequência e que permite alterar vários parâmetros de funcionamento do dispositivo, tendo como objetivo a optimização da performance do sistema e a adaptação à condição do paciente. Apesar de ser tecnicamente viável, a programação dos DECI por via remota não está ainda implementada na prática clínica, principalmente devido a questões de segurança relacionadas com a proteção dos dados e os acessos não autorizados aos controlos dos dispositivos.<sup>10</sup>

### **Sistemas de monitorização remota**

Os principais produtores de DECI desenvolveram sistemas de monitorização remota, existindo atualmente 4 sistemas aprovados: Biotronik Home Monitoring<sup>TM</sup>, Medtronic CareLink<sup>TM</sup>, Boston Scientific Latitude<sup>TM</sup> e St. Jude Merlin.net<sup>TM</sup>. Um quinto sistema, o Sorin SMARTVIEW<sup>TM</sup>, aguarda ainda aprovação pela Food and Drug Administration (FDA) e CE Mark.

#### **Biotronik Home Monitoring<sup>TM</sup>**

A Biotronik foi pioneira na tecnologia de MR com a introdução do Home Monitoring em 2001. Possui um transmissor (CardioMessenger®) com tamanho ligeiramente superior a um telemóvel (figura 1) que comunica via *wireless* com o dispositivo e transmite a informação obtida para uma central existente na Alemanha. O

facto de a transmissão ser realizada através do sistema de redes móveis (GSM) constitui uma importante vantagem, pois nem todos os pacientes dispõem de uma linha telefónica compatível. Acresce ainda a possibilidade do doente se fazer acompanhar pelo sistema durante todo o dia, inclusive em viagem, uma vez que este possui uma bateria recarregável que facilita o seu transporte. O sistema rapidamente transmite eventos clínicos significativos, independentemente da localização do doente.<sup>8,13</sup>



Figura 1 - O transmissor CardioMessenger® do sistema Home Monitoring.

### **Medtronic CareLink Network™**

O sistema CareLink Network da Medtronic foi introduzido na Europa através de um estudo piloto em 2005.<sup>14</sup> Está disponível para praticamente todos os DECI recentes. O dispositivo comunica com o transmissor *wireless* num raio de 3 metros e transmite os dados obtidos através da linha telefónica. Para os pacientes que não dispõem de linha telefónica a Medtronic desenvolveu recentemente um dispositivo (M-Link™ Cellular Accessory) que permite a transmissão pela rede GSM (figura 2).

Os parâmetros de monitorização remota podem ser configurados de uma forma individualizada para cada paciente, com graus de urgência predefinidos (alerta amarelo ou vermelho), o que facilita a triagem dos dados.<sup>8</sup>



Fig. 2 – Home Monitor® (à esquerda) e M-Link™ Cellular Accessory (à direita) do sistema CareLink™.

### **Boston Scientific Latitude™**

O sistema Latitude™ foi introduzido na Europa em 2009. A principal vantagem do Latitude™ prende-se com a possibilidade de conectar ao sistema, via *wireless*, uma balança e um monitor de pressão arterial, o que apresenta particular interesse na monitorização dos doentes com insuficiência cardíaca.

A configuração da notificação de eventos pode ser individualizada para cada paciente em alertas amarelos e vermelhos. Para além disto, o sistema permite a transmissão de informação personalizada para diferentes médicos (por exemplo para o médico de família ou cardiologista geral, para além do eletrofisiologista), com o objetivo de melhorar a interação entre os vários intervenientes da rede de cuidados.<sup>8</sup>



Figura 3 – Sistema Latitude™.

### **St. Jude Merlin.net™**

A versão mais recente do Merlin.net™ possui um sistema de notificação de alertas (Mobile DirectAlerts™) que contacta o médico através do seu telemóvel sempre que ocorre um determinado evento. O médico, por sua vez, pode ler diretamente o alerta e aceder aos eletrogramas e outras informações sem necessidade de recorrer ao computador. Isto permite um acompanhamento mais próximo e uma resposta mais rápida.

Outra particularidade do Merlin.net™ é a capacidade do médico definir lembranças no transmissor para o doente sobre as próximas consultas no hospital e realizar automaticamente chamadas revelando os resultados dos dados obtidos por MR.



Figura 4 – O transmissor (Merlin@home) do sistema Merlin.net™.

### **Sorin SMARTVIEW™**

A Sorin foi a última companhia a criar um sistema de monitorização remota e prevê-se que esteja disponível na Europa ainda durante o ano de 2012.

No quadro seguinte são comparadas as características dos vários sistemas de monitorização existentes na atualidade.

	<b>Biotronik Home Monitoring™</b>	<b>Medtronic CareLink Network™</b>	<b>Boston Scientific Latitude™</b>	<b>St. Jude Merlin.net™</b>	<b>Sorin SMARTVIEW™</b>
Comunicação com dispositivo	Wireless (radiofrequência)	Wireless (radiofrequência)	Wireless (radiofrequência)	Wireless (radiofrequência)	Wireless (radiofrequência)
Transmissor	Móvel ou fixo	Fixo	Fixo	Fixo	Fixo
Transmissão	Rede GSM	Linha analógica e rede GSM	Linha analógica	Linha analógica ou GSM	Linha analógica ou GSM
Follow-up remoto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Controlo remoto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Notificação médica	SMS, email, fax	SMS, email	Fax, telefone	Fax, email, SMS	Fax, email, SMS
Feedback para doente via transmissor	Luz indicando status normal ou necessidade de ligar para hospital	Confirmação de interrogação e transmissão bem sucedidas	Mensagens de áudio e texto automáticas	Luz indicando telefonema para hospital, chamadas telefónicas automáticas	LED indicando status da monitorização
Electrograma intracardíaco (tempo real no follow-up)	30 segundos (electrogramas periódicos mensalmente)	10 segundos	10 segundos	30 segundos	7 segundos
Electrograma intracardíaco (episódios arrítmicos)	Todos episódios memorizados	Todos episódios memorizados	Todos episódios memorizados	Todos episódios memorizados	Todos episódios memorizados
Aprovação pela FDA e CE Mark	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
Características especiais	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limiar VD e VE automáticos</li> <li>- Monitor de insuficiência cardíaca, medição de impedância intratorácica (apenas CE Mark).</li> <li>- Alertas amarelos e vermelhos configuráveis online.</li> <li>- Chamadas de volta ao doente</li> <li>- Dispositivos disponíveis para monitorização remota</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limiares automáticos de pacing da AD, VD e VE</li> <li>- Alerta de congestão pulmonar (Optivol®)</li> <li>- Alertas amarelos e vermelhos configuráveis</li> <li>- Monitorização remota de registadores de eventos implantáveis</li> <li>- Qualquer dispositivo implantado disponível para controlo remoto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Balança e monitor de pressão arterial, wireless, opcionais</li> <li>- Transmissão de informação personalizada para diferentes médicos</li> <li>- Alertas amarelos e vermelhos configuráveis</li> <li>- Capacidade de exportar dados electrónicos de saúde gravados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limiares de pacing AD, VD e VE automáticos (próxima geração de CDI's)</li> <li>- Alertas completamente configuráveis online</li> <li>- Envio de chamadas para doentes.</li> <li>- Alerta de congestão pulmonar (CorVue™)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transmissões iniciadas pelo doente</li> <li>- Acesso aos especialistas de insuficiência cardíaca e aos cardiologistas gerais</li> </ul>

(adaptado de Dubner et al <sup>10</sup>)

Quadro 1 – Sistemas de monitorização remota.

## **Follow-up por monitorização remota vs convencional**

### **Identificação de arritmias e problemas com o dispositivo**

Nos primeiros anos da MR foram publicados vários *case reports* demonstrando o potencial deste sistema no follow-up dos portadores de DECI. Neuzil et al<sup>18</sup> descreveu um caso de falência de CDI em carregar e realizar a descarga adequadamente. Spencker et al<sup>19</sup> identificou uma perfuração auricular através da queda da impedância do pacing auricular por MR. Ritter e Bauer<sup>20</sup> relataram o caso de 2 doentes com taquicardia ventricular inapropriada causada por taquicardia supraventricular, num dos casos, e *oversensing* intermitente da onda T, no outro, ambas diagnosticadas com base nas transmissões remotas do eletrograma intracardíaco e imediatamente solucionadas em consultas de follow-up não agendadas. Em todos estes casos a MR permitiu um diagnóstico e uma intervenção atempadas.

No que respeita os CDI, a disfunção das sondas pode muitas vezes ser causa de choques inapropriados. Spencker et al<sup>21</sup> explorou o contributo potencial dos sistemas de monitorização remota nestes casos. Foram avaliados 54 pacientes submetidos a reintervenção devido ao não funcionamento das sondas do CDI, dos quais 11 se encontravam sob monitorização remota. Neste grupo, 91% dos eventos foram notificados e, em média, cerca de 56 dias antes da consulta de *follow-up* seguinte. A percentagem de choques inapropriados foi de 27,3% nos doentes sob monitorização remota em comparação com 46,5% nos doentes que não dispunham deste sistema (não estatisticamente significativo). Os autores concluíram que o diagnóstico pode ser estabelecido corretamente por um alerta do sistema de monitorização e a monitorização remota poderá ter um papel importante na prevenção de choques inapropriados, seja por falência da sonda ou por *oversensing* da onda T.

No estudo CONNECT<sup>22</sup>, 1997 doentes com CDI ou TRC-D foram randomizados para um grupo de *follow-up* por MR automática (via *wireless*) ou para um grupo de *follow-up* convencional (consultas presenciais). O intervalo entre um evento e a respetiva decisão clínica foi reduzido de uma média de 22 dias para os doentes sob monitorização convencional, para uma média de 4,6 dias nos doentes sob MR, verificando-se neste grupo um aumento do número de consultas não agendadas. No entanto, a MR não esteve associada a uma redução de hospitalizações ou recursos ao serviço de urgência.

O estudo TRUST<sup>23</sup> foi o primeiro grande estudo randomizado sobre o *follow-up* de portadores de CDI, incluindo 1339 doentes que foram randomizados para um grupo com seguimento em consulta presencial (3 em 3 meses) ou para um grupo com seguimento por MR (avaliação em consulta presencial 3 meses após o implante, avaliações remotas a cada 3 meses e consulta presencial aos 15 meses). Após 1 ano, a MR estava associada a uma redução de 45% do total das avaliações hospitalares. As curvas do número de consultas necessárias em cada um dos grupos começaram a divergir aproximadamente aos 5 meses e continuaram a divergir após a separação inicial, sugerindo que os potenciais benefícios da MR seriam ainda maiores com um *follow-up* mais longo. Para além disso, o tempo médio de avaliação do paciente após um evento arritmico (fibrilhação auricular inicial, taquicardia ventricular e fibrilhação ventricular) foi claramente inferior no grupo da MR (<2 dias vs 36 dias, p=0.001). No entanto, tal diferença não se traduziu numa redução da taxa de eventos adversos ou da mortalidade.

Resultados similares foram obtidos no estudo REFORM<sup>24</sup> que comparou a MR com o *follow-up* convencional em doentes do estudo MADIT II portadores de CDI.

Heidbuchel et al<sup>25</sup> avaliou o peso das consultas de *follow-up* de doentes portadores de CDI. Foram analisadas retrospectivamente 1739 consultas num grupo aleatório de 169 doentes. O sistema habitual de seguimento consistia numa consulta 1 mês após a implantação e, posteriormente, com uma frequência de 6 meses, com exceção dos casos de depleção eminente da bateria. Verificou-se a deteção de uma maior proporção de alterações em consulta não agendadas (80.6 vs. 21.8%, p < 0,0001) e uma proporção superior destas alterações consistiam em arritmias ou problemas relacionados com o dispositivo (85.1 vs. 55.3%; P < 0.0001). A necessidade de reprogramação ou hospitalização foi mais frequente entre os doentes avaliados em consultas não agendadas. Foi estimado que um sistema de *follow-up* remoto poderia excluir corretamente problemas do dispositivo ou arritmias em 82,2% dos casos, identificar uma arritmia em 15,3% e um problema com o dispositivo em 2,1%. Os autores concluíram que um sistema de MR poderá potencialmente diagnosticar 99,5% dos problemas se combinado com um *follow-up* pelo clínico geral ou cardiologista assistente.

O ALTITUDE<sup>26</sup>, um estudo observacional de larga escala em portadores de CDI/TRC-D, demonstrou, ao 1<sup>a</sup> e 5<sup>a</sup> anos, uma redução da taxa de mortalidade de cerca de 50% entre aqueles que se encontravam sob MR em comparação com aqueles



seguidos pelo sistema convencional de consultas. No entanto, a falta de dados clínicos e comorbilidades dos doentes deste registo limitaram a interpretação obtida, deixando a necessidade de realizar novos estudos tendo em vista a confirmação desta observação.

Em 2011 foram conhecidos os resultados de 2 estudos franceses. O estudo EVATEL<sup>27</sup> (Evaluation of the “tele-follow-up” for the follow-up of implantable defibrillators) foi o primeiro estudo sobre MR que não foi financiado por um fabricante destes dispositivos. Após implante de CDI, 1501 doentes foram randomizados para um grupo de seguimento por MR ou para um grupo de seguimento em consultas presenciais. Um ano após o implante dos dispositivos não houve diferença nos grupos em relação ao endpoint primário (endpoint composto por hospitalização cardiovascular, terapia por CDI ineficaz ou inapropriada e morte). Contudo, os pacientes monitorizados remotamente tiveram menos choques inapropriados (4,7% vs 7,5%, p=0,03).

O ECOST<sup>28</sup> (Benefits of implantable cardioverter defibrillator follow-up using remote monitoring), contou com a participação de 433 doentes que foram randomizados para seguimento convencional ou por MR. Os pacientes que eram seguidos remotamente tiveram menos choques inapropriados (5% vs 10,4%, p=0,03), assim como menos hospitalizações (3 vs 11 doentes, p=0,02). Neste grupo a menor quantidade de choques inapropriados contribuiu significativamente para uma maior duração da bateria.

No que respeita os portadores de PM, o estudo PREFER<sup>29</sup> (Pacemaker REmote Follow-up Evaluation and Review) comparou o seguimento destes doentes por MR (interrogação remota a cada 3 meses e consulta presencial anual) com o *follow-up* convencional (consultas presenciais aos 6 e 12 meses associadas a monitorização transtelefónica a cada 2 meses). A MR foi associada a uma deteção mais precoce dos eventos clínicos (5,7 meses) comparando com o sistema convencional (7,7 meses). No grupo de *follow-up* convencional apenas 2% dos eventos foram detetados por transmissão transtelefónica, enquanto 66% do total dos eventos foram identificados durante a interrogação remota no grupo sob MR. A monitorização transtelefónica está limitada à determinação do *status* da bateria, tendo um papel muito limitado em comparação com a monitorização remota no que respeita a identificação de arritmias. Neste estudo a taxa de deteção de eventos por MR foi inferior em comparação com outras series, o que se poderá justificar pelo facto das transmissões serem ativadas pelo paciente e não automáticas.

O estudo randomizado COMPAS<sup>30</sup> também analisou o impacto da MR em doentes portadores de PM. Após cerca de 18 meses de *follow-up*, comparativamente ao grupo sob seguimento convencional, não se verificaram diferenças significativas em relação ao *endpoint* primário composto (hospitalizações por eventos cardiovasculares ou relacionados com o dispositivo e morte por qualquer causa). Verificou-se, no entanto, uma redução significativa das hospitalizações por arritmias auriculares e acidente vascular cerebral. No que respeita o número de consultas hospitalares observou-se uma redução de 56% no grupo sob MR.

Lazarus et al<sup>31</sup> avaliaram 3.004.763 transmissões de 11.624 doentes portadores de PM (n = 4631), CDI (n = 6548) ou CRT-D (n = 445). O tempo de monitorização por paciente variou entre 1 e 49 meses, representando um total de 10.057 anos. A maioria dos eventos foi relacionada com a doença. O intervalo médio entre o último *follow-up* e a ocorrência de um evento notificado por monitorização remota foi de 26 dias, representando um ganho temporal de 154 e 64 dias em pacientes com um intervalo de *follow-up* de 6 e 3 meses, respetivamente.

Em suma, os estudos existentes até à data demonstram que a MR é um sistema seguro que possibilita uma detecção precoce de eventos, em particular assintomáticos, o que constitui uma vantagem em relação ao sistema de *follow-up* convencional. Em acréscimo, permitiu uma redução drástica do número de consultas. No que respeita o seu impacto nos *outcomes*, até à data não surgiram evidências claras sobre uma redução nas hospitalizações e mortalidade.

Em Outubro de 2007 a Medtronic anunciou a retirada do mercado dos seus eletrodos desfibriladores de alta impedância Sprint Fidelis devido a uma elevada taxa de fraturas<sup>32</sup> dos mesmos, que podem causar a falha do dispositivo e desencadear choques inapropriados.

Com o objetivo de detetar precocemente a disfunção dos elétrodos a própria Medtronic desenvolveu um algoritmo, o Lead Integrity Alert (LIA), lançado em Novembro de 2008<sup>33</sup>. Sempre que são detetadas alterações compatíveis com fratura da sonda, o sistema emite um alerta sonoro que se repete de 4 em 4h até que o médico responsável analise a situação. Nos doentes sob MR é enviada uma notificação para o médico através do CareAlert®. Para além disso o dispositivo ajusta-se automaticamente, aumentando o tempo para distinguir sinais provocados por fratura do elétrodo daqueles indicativos de arritmia com indicação para choque.

Os estudos realizados até à data<sup>34-37</sup>, incluindo alguns portugueses<sup>37-39</sup>, mostram que o LIA permite detetar precocemente a falência da sonda evitando, assim, na maioria dos casos choques inapropriados. Quando associado com a MR permite uma redução significativa do intervalo de tempo até à reprogramação do CDI<sup>40</sup>.

### **Monitorização da insuficiência cardíaca**

Várias séries têm demonstrado que uma larga proporção de internamentos por insuficiência cardíaca poderá ser prevenida por um melhor *follow-up* dos doentes em ambulatório. As empresas produtoras de DECI desenvolveram algoritmos e monitores especializados (quer em separado, quer associados aos DECI), com o objetivo de facilitar o seguimento destes pacientes.

A Boston Scientific disponibiliza com o seu sistema Latitude<sup>TM</sup> uma balança e um monitor de pressão arterial, conectados ao sistema via *wireless*, permitindo uma monitorização diária do peso, que pode ser um indicador indireto da congestão pulmonar. Em acréscimo, o paciente pode reportar eventuais sintomas ao responder a um questionário clínico semanal, preenchido num ecrã tátil através da seleção de respostas, de entre uma série de opções pré-definidas.

Um dos sistemas mais divulgados na atualidade é o sistema Optivol®, que através da medição da impedância intratorácica da sonda do dispositivo, permite estimar o grau de congestão pulmonar do paciente. Através de alterações significativas da impedância intratorácica é possível identificar um aumento da congestão pulmonar num dado doente. Isto faz com que se consiga antever uma provável descompensação da insuficiência cardíaca descompensada mesmo antes do doente apresentar qualquer sintomatologia relacionada. Sendo assim, é possível intervir mais precocemente, entrando em contacto com o doente com o objectivo de identificar eventuais factores desencadeantes de descompensação e, realizar se necessário, um ajuste terapêutico, que poderá incluir aumento da dose do diurético e redução do aporte hídrico. Com esta abordagem pretende-se evitar internamentos e vindas ao serviço de urgência por insuficiência cardíaca descompensada ou, nos casos mais críticos, por edema agudo do pulmão.

O sistema Optivol® provou ser um bom preditor da descompensação da insuficiência cardíaca em vários estudos<sup>41-43</sup>. No estudo FAST<sup>42</sup>, este sistema de monitorização foi comparado com a medição diária do peso em 156 doentes. Verificou-

se o registo diário das impedâncias em mais 99% dos dias, enquanto os registos do peso só foram obtidos em 76% dos dias, o que demonstra vantagem de um sistema que não depende da compliance do doente. De um total de 65 eventos de IC descompensada, 40 foram identificados pela impedância mas não pelo peso, enquanto 5 foram detetados pelo aumento do peso, mas não da impedância. A sensibilidade deste sistema de MR revelou-se claramente superior ao registo diário do peso (76% vs 23%,  $p < 0.0001$ ).

Outros sistemas com diferentes mecanismos de ação estão atualmente disponíveis no mercado (CorVue™, HeartPOD®, Promote LAP®, Chronicle® IHM, Champion).<sup>44</sup>

Os resultados quanto aos potenciais benefícios da MR no seguimento do paciente com insuficiência cardíaca são controversos. Algumas meta-análises<sup>45,46</sup> demonstraram uma associação entre a utilização de MR e a redução do número de hospitalizações por IC e morte. No entanto, os estudos multicêntricos mais recentes<sup>47-49</sup> não sugerem resultados tão favoráveis. Estes resultados têm sido alvo de várias interpretações, podendo, por um lado, simplesmente transparecer a ausência de benefício da telemonitorização, ou por outro, ser resultado de algumas limitações inerentes aos estudos. Estes avaliaram a MR num formato semelhante aquele utilizado para a avaliação de fármacos. No entanto, a MR é um sistema de facilitação da comunicação entre doente e equipa médica, cujo funcionamento exige não apenas a transmissão de variáveis fisiológicas, mas também a integração e análise de toda a informação e a sua conversão em recomendações (por exemplo, aumento da terapêutica diurética) que necessitam ser aplicadas pelo doente. Se estes passos subsequentes à transmissão não forem cumpridos, a MR será uma ferramenta inconsequente, sem benefícios para o doente. Na verdade, dos estudos em questão em nenhum deles foram relatados em detalhe as recomendações transmitidas aos doentes na presença dos primeiros sinais de IC descompensada e o seu cumprimento. Outros aspetos que podem justificar a falha na demonstração dos benefícios da MR prendem-se com a curta duração dos ensaios (6-12 meses) ou a ausência de um programa integrado de IC ou de um algoritmo de alertas individualizado.<sup>50</sup> Por exemplo, algumas flutuações do peso ( $\pm 2$ kg) podem ser aceitáveis em certos doentes, mas não noutros, e apenas os profissionais de saúde, que têm conhecimento detalhado sobre o próprio doente, podem decidir qual a flutuação que poderá ser tolerada.<sup>50</sup>

No futuro a MR poderá constituir uma ferramenta útil, porventura integrada em unidades de IC com recursos técnicos e profissionais de saúde familiarizados com esta tecnologia. A experiência na utilização destes sistemas pode ser um fator chave na

melhoria dos *outcomes*, como ficou evidente num estudo multinacional, em que se verificaram resultados superiores em Itália, onde o estudo decorreu em centros com larga experiência.<sup>49</sup>

### **Impacto económico**

Alguns estudos têm avaliado o custo-efetividade dos sistemas de MR. Atualmente, a principal fonte de poupança de recursos assenta na redução do número de consultas de *follow-up* proporcionada pela MR. Grandes ensaios, como o CONNECT<sup>22</sup> e o TRUST<sup>23</sup>, demonstraram um corte significativo no número total de consultas (3,9 no grupo MR e 6,3 no grupo de *follow-up* tradicional no estudo CONNECT; e 2,1 no grupo MR e 3,8 no grupo de *follow-up* tradicional no estudo TRUST).

Raatikainen et al<sup>14</sup>, comparando o sistema de MR com o seguimento por consultas presenciais em doentes com CDI, verificou uma redução significativa do tempo despendido, quer pelo médico ( $8.4 \pm 4.5$  vs.  $25.8 \pm 17.0$  min,  $p < 0.001$ ), quer pelo paciente ( $6.9 \pm 5.0$  vs.  $182 \pm 148$  min,  $p < 0.001$ ). Neste estudo a substituição de uma consulta presencial pela transmissão remota permitiu uma poupança direta de 155€ para o sistema de saúde e de 22€ para o paciente. Comparando com o esquema de *follow-up* habitualmente recomendado para portadores de CDI, a adoção de um sistema de seguimento por MR nesta população permitiu uma redução dos custos de 38.048€ para 23.534€, equivalente a uma redução de 38%.

Estes números devem, no entanto, ser analisados em perspetiva, uma vez que podem variar dependendo do tipo de DECI, os custos de transporte e distância do paciente ao centro, das consultas não agendadas e de outros fatores.<sup>3</sup> De facto, verifica-se uma melhor relação custo-benefício em doentes que residem a uma maior distância do centro de seguimento e entre aqueles que se encontram profissionalmente ativos.<sup>51</sup> Apesar destas variações podemos inferir uma poupança substancial dos custos por doente com a utilização da MR.<sup>3</sup>

O financiamento dos sistemas de MR varia consideravelmente entre vários países. Na maioria deles a ausência de um sistema de reembolso adequado tem limitado o aumento expectável dos sistemas de MR. Em Portugal, o sistema de MR é considerado como um equivalente do seguimento convencional, sendo financiada de forma semelhante para os 2 tipos de *follow-up*.<sup>10</sup>

## Satisfação

Os rápidos avanços tecnológicos e a disponibilização de dispositivos cada vez mais *patient-friendly* permitem envolver o paciente na gestão do sua própria patologia, nomeadamente através da transmissão de alertas não programados, desencadeados pelo próprio doente.

Nos primeiros tempos de implementação deste sistema de seguimento, muitas dúvidas e preocupações foram levantadas, como habitualmente acontece com as novas tecnologias. Receou-se que os pacientes pudessem não se sentir satisfeitos por perderem a mais-valia de uma consulta presencial, apesar de na prática se verificar que as consultas agendadas de rotina apresentam uma baixa taxa de alterações terapêuticas.<sup>23</sup>

Vários anos depois, a maioria dos estudos revela que os pacientes se sentem satisfeitos com o sistema de monitorização remota.<sup>14,52,53</sup> Como prováveis razões para a grande aceitação e adesão verificadas estão o facto de se tratar de um sistema de maior conveniência<sup>54</sup>, de fácil utilização<sup>52-56</sup> e que permite poupar tempo ao doente<sup>14,53,55</sup>. Em acréscimo a MR tem contribuído para um maior bem-estar psicológico e sensação de segurança dos doentes.<sup>25,31,55</sup>

Masella et al<sup>55</sup> usando um sistema de monitorização remota numa população italiana relatou 23 contactos não agendados com paciente, dos quais apenas 2 requereram consulta hospitalar. O sistema usado neste estudo foi considerado muito fácil de usar por 96% de pacientes e 78% preferiam monitorização remota a consultas de follow-up. Resultados similares foram obtidos por Schoenfeld et al.<sup>56</sup>

Num estudo conduzido por Res et al um elevado grau de satisfação foi expressado por 97% dos doentes.<sup>52</sup>

Entre as principais desvantagens identificadas pelos doentes estão questões relacionadas com a dificuldade em manusear o sistema adequadamente.<sup>52,56</sup>

Em relação aos profissionais de saúde, na globalidade estes revelam-se satisfeitos com a MR, alegando como principais vantagens a identificação de eventos clínicos, a estabilidade clínica dos doentes, a poupança de tempo e a satisfação dos médicos. No entanto, como principais desvantagens, apontam aspectos técnicos (a não permissão de reprogramação remota e a impossibilidade de alguns dos sistemas remotos não permitirem a determinação do limiar de *pacing*) e aspectos legais (o receio por parte da comunidade médica de ter responsabilidade legal sobre eventuais alertas não identificados prontamente ou a ausência de *guidelines* claras sobre a aplicação da MR).<sup>3</sup>

## Segurança

Esta é uma área de grande importância pois há um risco das bandas de frequências sofrerem interferência por agentes externos ou mesmo de serem reprogramadas.<sup>3</sup>

Como já foi referido os sistemas de MR usam uma banda larga específica reservada aos dispositivos médicos e portanto, não são suscetíveis de sofrer interferência por redes convencionais de *wireless*. No entanto, é importante a cooperação na seleção e uso dos canais entre os utilizadores da MICS no sentido de evitar interferências com outras transmissões.<sup>3</sup>

O risco de interferência depende de vários fatores, entre os quais a distância entre o DECI e a fonte, o poder da transmissão e o próprio dispositivo. Estes problemas estão diretamente relacionados com o correto funcionamento do DECI e não com a transferência de dados ou a programação ou interrogação do dispositivo.<sup>57</sup>

Há mais de uma década, Hayes<sup>58</sup> e Pinski<sup>59</sup> relataram a suscetibilidade dos DECI à interferência com comunicações *wireless* ou com sistema de alarme antirroubo. No entanto, concluíram que o uso desta tecnologia era segura desde que tomadas determinadas precauções, como manter o telemóvel no lado contralateral ao dispositivo ou passar rapidamente pelos sistemas antirroubo.

Mais recentemente alguns autores relataram a interferência entre a endoscopia por vídeo-cápsula e alguns DECI.<sup>57,60</sup> Um deles<sup>60</sup> mostrou interferência significativa no registo quando a cápsula se encontrava próxima do PM no entanto sem alterações no seu funcionamento.

A vulnerabilidade e falhas de segurança das redes, poderá constituir um alvo de *hackers* e deverão ser testadas para todos os sistemas. Halperin et al<sup>61</sup> realizou testes laboratoriais usando ataques de *software* por radiofrequência, que eram capazes de obter informação pessoal codificada, assim como reprogramar os parâmetros do dispositivo, incluindo choques comandados. Apesar da cobertura mediática deste estudo, acredita-se que o risco de acesso não autorizado a DECI seja baixo, atendendo à considerável perícia técnica exigida.<sup>62</sup>

## Questões legais

A rápida evolução e crescimento do uso da MR levanta novos desafios do ponto de vista legal, incluindo a definição de responsabilidades no processo de monitorização e a manutenção da confidencialidade dos pacientes.<sup>63</sup>

Atualmente não existem guidelines que definam o *timing* adequado para a avaliação das transmissões. O envolvimento dos pacientes no processo de alerta poderá mitigar potenciais problemas legais relacionados com a notificação de alertas gerados pelo dispositivo. O paciente precisa ser informado sobre a finalidade e as limitações da MR, assim como o facto de este sistema não substituir o serviço de urgência ou sobre a ausência de resposta imediata a alertas fora dos horários de funcionamento das unidades.<sup>10</sup>

A confidencialidade dos pacientes é um assunto importante que poderá tornar-se mais crítico na próxima década. Atualmente os fabricantes destes dispositivos mantêm os dados relativos aos doentes em bases de dados cujo acesso é realizado por um sistema de *passwords*. A vulnerabilidade destas bases de dados poderá vir a ser mais problemática devido ao aumento marcado do número de doentes sob MR.<sup>63</sup>



## **Realidade portuguesa**

Existe pouca informação sobre a utilização dos sistemas de MR em dispositivos cardíacos implantáveis no nosso país.

No nosso Hospital, Paulo Costa<sup>64</sup> (técnico do departamento de *pacing* e electrofisiologia do Centro Hospitalar do Porto) realizou, no âmbito da sua tese de mestrado, um estudo observacional, prospectivo, com duração de cerca de um ano, numa amostra de 15 doentes seguidos no Hospital de Santo António, com o intuito de avaliar a aplicabilidade do sistema de monitorização remota CareLink™ como alternativa de seguimento nos doentes portadores de CDI's e/ou TRC's, entre consultas presenciais.

No decorrer deste período foram identificados um total de 15 eventos, 33,3% classificados como eventos clínicos, 33,3% como eventos relacionados com o dispositivo e os restantes com problemas de transmissão. De entre todos os eventos 75% necessitaram de um qualquer tipo de intervenção. Entre estes verificou-se um evento assintomático com necessidade de intervenção, que de outra forma só seria identificado na consulta presencial seguinte. Em quase 50% dos eventos a transmissão ocorreu por iniciativa do doente. O tempo médio de antecipação do diagnóstico foi de 58 dias, com um mínimo de 7 dias e um máximo de 124 dias.

No que respeita a utilização do sistema 86.6% referiram ser de “fácil” ou “muito fácil” utilização. O facto de se encontrarem sob monitorização remota contribuiu para um estado de maior tranquilidade em mais de metade dos pacientes, referindo todos eles estar satisfeitos com o sistema. No entanto, quando questionados sobre o seu método de seguimento favorito, 53,3% dos doentes afirmaram preferir a consulta presencial, alegando como principais razões “observação directa pelo médico” (46,7%) e “contacto directo com os profissionais de saúde”. Entre aqueles com preferência pelo método remoto, os principais motivos foram a “redução do número de deslocações ao hospital”, a “confiança no diagnóstico remoto do profissional” e o “menor tempo despendido, no geral”.

Relativamente aos custos despendidos nas consultas presenciais, 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€. Comparando o cenário verificado no estudo, incluindo 2 consultas presenciais, com um cenário hipotético com 4 consultas presenciais estimou-se uma poupança total (incluindo custos com deslocações e acompanhamento) de 776,40 €/ano,

ou seja, uma redução de 25,42% no total dos custos. Verificou-se uma redução das percentagens dos custos em função do aumento da distância geográfica em relação ao hospital, no entanto esta associação não se mostrou estatisticamente significativa.

A mediana do tempo despendido pelos doentes nas deslocações foi de 137,5 minutos, com um tempo médio de 140,0 minutos, variando entre um mínimo de 40 minutos e um máximo de 420 minutos.

Estes resultados, genericamente, vão de encontro aos resultados obtidos em estudos internacionais, revelando a MR como um sistema seguro e eficaz na detecção de eventos, sintomáticos ou assintomáticos, e que permite uma maior poupança de tempo e custos quer aos pacientes quer aos prestadores de cuidados de saúde.

No entanto, este trabalho apresenta algumas limitações, em particular, o reduzido tamanho da amostra e a não inclusão dos custos associados ao seguimento remoto e às admissões.

Foi apresentado no XXXII Congresso Português de Cardiologia, um trabalho realizado por Catarina Gomes et al.<sup>65</sup> (médica do serviço de cardiologia do Hospital de Santo António), cujo objectivo era determinar o grau de satisfação dos doentes seguidos por MR.

O estudo contou com 23 doentes incluídos há mais de 3 meses no programa de monitorização à distância (Biotronik Home Monitoring<sup>TM</sup> e Medtronic CareLink Network<sup>TM</sup>). Desses doentes 69,5% eram portadores de CDI (n=16) e 30,5% (n=7) eram portadores de CDI associado a terapêutica de ressincronização cardíaca. Foi realizado um questionário, ao qual todos os doentes responderam, sendo este constituído por 4 perguntas: A) Como classifica o grau de dificuldade na instalação do monitor; B) Como classifica o grau de dificuldade na utilização do aparelho em geral; C) De que forma a possibilidade de monitorização remota influenciou o seu estado de ansiedade em relação a doença; D) Como classifica a sua satisfação com a utilização do dispositivo remoto. Cada item estava classificado numa escala de cinco pontos, de 1 a 5 (score total entre 5 a 20) considerando-se resposta favorável um score  $\geq 4$ . Na análise do questionário realizada responderam favoravelmente (score  $\geq 4$ ) à pergunta A e B 87% (n=20) dos doentes, à pergunta C 74% (n=17) e à pergunta D 100% (n=23). Foi ainda colocada uma outra questão: “Após este estudo, qual dos métodos de consulta prefere?”, sendo que 43,5% (n=10) dos doentes escolheram consulta presencial, 30,5% (n=7) escolheram consulta via remota e para 26% (n=6) era indiferente.

Os autores concluíram então que a maioria dos doentes apresenta um elevado nível de aceitação e satisfação em relação à MR, havendo uma significativa adesão a esta estratégia de seguimento, com nítidas vantagens na gestão de recursos humanos e económicos. No entanto uma percentagem significativa de doentes continua a preferir a consulta presencial, refletindo a importância da relação medico/doente.

Atualmente está em curso o estudo PORTLink (PORTuguese Research on Telemonitoring with CareLink), um estudo observacional de coorte prospectivo, controlado, para avaliação da facilidade de utilização, satisfação e segurança do sistema de monitorização remota CareLink em comparação com o sistema de seguimento convencional. Espera-se que este estudo possa acrescentar mais alguma informação sobre o impacto da implementação deste sistema no nosso país.

## Conclusão

A rápida evolução tecnológica das últimas décadas tem estado ao serviço de muitas áreas da ciência, entre as quais a Medicina. A telemedicina proporciona a possibilidade de um acompanhamento médico personalizado como nunca foi possível anteriormente.

O modelo conceptual subjacente à MR é o entendimento de que o doente pode sofrer alterações clínicas relevantes entre consultas presenciais agendadas e que essas alterações podem ser detetadas pela obtenção e medição de determinados parâmetros fisiológicos. Este modelo assume que se estas alterações forem detetadas e tratadas precocemente, poderão influenciar positivamente a condição clínica do doente.

Os estudos publicados têm vindo a demonstrar repetidamente a sua segurança, eficácia e impacto positivo na gestão de recursos em comparação com o sistema de consultas. A MR é presentemente uma tecnologia largamente aceite por pacientes e médicos pela sua conveniência e segurança. O seu impacto nas hospitalizações por causa cardiovascular e na mortalidade permanece ainda controverso.

A disponibilidade da monitorização remota e, no futuro, a programação remota irão requerer uma mudança dos paradigmas e protocolos de *follow-up* dos doentes com DECI.

As futuras investigações nesta área deverão permitir esclarecer alguns assuntos, entre os quais a sensibilidade e especificidade dos dados obtidos por DECI em várias condições clínicas; o intervalo de tempo adequado entre a deteção de uma anormalidade pelo dispositivo e as medidas a tomar pelo médico responsável ou pelo paciente; e o impacto da MR em eventos clínicos e mortalidade. Será importante avaliar qual o impacto desta tecnologia no volume de trabalho dos profissionais de saúde com o aumento do número de DECI e ainda qual o risco de surgirem problemas relacionados com a deteção de dados.

## Bibliografia

1. Elmqvist R, Senning A. Implantable pacemaker for the heart. Smyth CN. Medical Electronics: Proceedings of the Second International Conference on Medical Electronics, Paris, June 1959. 3rd edition. London: Illife and Sons; 1960.
2. 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.
3. Paulo Dias Costa, Pedro Pereira Rodrigues, António Hipólito Reis and Altamiro Costa Pereira. A Review on Remote Monitoring Technology applied to Implantable Electronic Cardiovascular Devices. *Telemedicine and e-Health* 16(10):1042-1050, 2010
4. Sweesy M, Holland J. Heart rhythm device follow-up. Greenville: Arrhythmia Technologies, 2005.
5. EUCOMED ([http://www.eucomed.org/uploads/\\_medical\\_technology/facts\\_figures/110518\\_statistics\\_for\\_cardiac\\_rhythm\\_management\\_products\\_20052010.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/_medical_technology/facts_figures/110518_statistics_for_cardiac_rhythm_management_products_20052010.pdf))
6. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2008;10:707–725.
7. Furman S, Escher DJ. Transtelephone pacemaker monitoring: Five years later. *Ann Thorac Surg* 1975;20:326–338.
8. Burri H, Senouf D. Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2009;11:701–709.
9. Chadwick PE. Regulations and standards for wireless applications in eHealth. *Engineering in Medicine and Biology Society. 29th Annual International Conference of the IEEE*, 22–26 August, 2007;6170–6173.
10. Dubner S, Auricchio A, Steinberg J, et al. ISHNE/EHRA Expert Consensus on Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs). *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2012;17(1):36-56.
11. Przybylski A, Zakrzewska-Koperska J, Maciag A, et al. Technical and practical aspects of remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator patients in Poland—Preliminary results. *Kardiologia Pol* 2009;67:505–511.
12. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, et al. Potential cost savings by telemedicine-assisted longterm care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:S255–259.
13. Jung W, Rillig A, Birkemeyer R, Miljak T, Meyerfeldt U. Advances in remote monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems. *J Interv Card Electrophysiol* 2008;23: 73–85.
14. Raatikainen MJ, Uusimaa P, van Ginneken MM, Janssen JP, Linnaluoto M. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: A safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace* 2008;10:1145–1151.

15. Abraham WT. Superior performance of intrathoracic impedance-derived fluid index versus daily weight monitoring in heart failure patients. Results of the Fluid Accumulation Status Trial. Late Breaking Clinical Trials. *J Card Fail*. Vol. 15 No. 9 2009.
16. Whellan DJ, Al-Khatib SM, Kloosterman EM, et al. Changes in intrathoracic fluid index predict subsequent adverse events: Results of the multi-site Program to Access and Review Trending INformation and Evaluate CoRelation to Symptoms in Patients with Heart Failure (PARTNERS HF) Trial. *J Card Fail*. 2008;14(9):799.
17. Perego GB, Landolina M, Vergara G, et al. Implantable CRT device diagnostics identify patients with increased risk for heart failure hospitalization. *J Interv Card Electrophysiol*. December 2008;23(3):235-242.
18. Neuzil P, Taborsky M, Holy F, et al. Early automatic remote detection of combined lead insulation defect and ICD damage. *Europace* 2008;10:556–557.
19. Spencker S, Mueller D, Marek A, et al. Severe pacemaker lead perforation detected by an automatic homemonitoring system. *Eur Heart J* 2007;28:1432.
20. Ritter O, Bauer WR. Use of “IEGM online” in ICD patients—early detection of inappropriate classified ventricular tachycardia via home monitoring. *Clin Res Cardiol* 2006;95:368–372.
21. Spencker S, Coban N, Koch L, et al. A potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. *Europace* 2009;11:483–488.
22. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) Trial: The Value of Wireless Remote Monitoring With Automatic Clinician Alerts, Medtronic; *J. Am. Coll. Cardiol*. 2011;57;1181-1189.
23. Varma N, Epstein A, Irimpen A, et al. The lumos-T safely reduces routine efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter defibrillator follow-up. The lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010;122:325–332.
24. Elsner C, Sommer P, Piorkowski C, et al. A prospective multicenter comparison trial of homemonitoring against regular follow-up in MADIT II. *Comput Cardiol* 2006;33:241–244.
25. Heidbuchel H, Lioen P, Foulon S, et al. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace* 2008;10:351–357.
26. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: The ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010;122:2359–2367. Epub 2010 Nov 22.
27. Mabo P, Inserm R, Defaye P, et al., EVATEL: remote follow-up of Patients implanted with an ICD: the Prospective randomized EVATEL study. ESC Congress report, Presented at: European Society of Cardiology Congress 2011, Paris, France, 27-31 August 2011.

28. Kacet S, Guédon-Moreau L, Hermida J-S, et al., ECOST: safety of implantable cardioverter defibrillator follow-up using remote Monitoring: a randomized controlled Trial, Presented at: European Society of Cardiology Congress 2011, Paris, France, 27-31 August 2011.
29. Crossley GH, Chen J, Choucair W, et al., on behalf of the PREFER study investigators. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:2012–2019.
30. Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. Home monitoring for pacemaker follow-up: Results of randomized COMPAS trial. *Europace* 2010;12(S1):i56.
31. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitorin of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: Analysis of a worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30(Suppl 1):S2–12.
32. Groves R. Urgent medical device information: Sprint Fidelis lead patient management recommendations. Minneapolis: Medtronic, Inc; Physician notification letter. 15 October 2007.
33. Swerdlow CD, Gunderson BD, Ousdigian KT, Abeyratne A, Stadler RW, GillbergJM et al. Downloadable algorithm to reduce inappropriate shocks caused by fractures of implantable cardioverter-defibrillator leads. *Circulation* 2008;118:2122-9.
34. Kallinen LM et al. Lead integrity alert algorithm decreases inappropriate shocks in patients who have Sprint Fidelis pace-sense conductor fractures. *Heart Rhythm*. 2010 Aug;7(8):1048-55.
35. Swerdlow CD, Gunderson BD, Stadler RW, et al. Inappropriate shocks due to Sprint Fidelis® ICD lead fracture may be reduced by programming more intervals for detection of ventricular fibrillation. *Heart Rhythm*. 2008;5 (Suppl 5S):S33.
36. Swerdlow CD, Gunderson BD, Ousdigian KT. Downloadable Algorithm to Reduce Inappropriate Shocks Caused by Fractures of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads. *Circulation*. 2008;118:2122-2129.
37. Patel AS, et al. LIA for Vision 3D™ devices. Abstract:Modification to LIA Improves Performance – HRS Conference 2009.
38. SANTOS MB, et al. Sprint Fidelis ICD lead: incidence and characteristics of failure in a single center. Apresentado no XXXII Congresso Português de Cardiologia.
39. Carmo P, et al. Resultados actuais do seguimento de doentes com eletrodo Sprint fidelis. Apresentado no XXXI Congresso Português de Cardiologia.
40. BLANCK Z, et al. Inappropriate Shocks in Patients With Fidelis® Lead Fractures: Impact of Remote Monitoring and the Lead Integrity Algorithm. *J Cardiovasc Electrophysiol*, Vol. 22, pp. 1107-1114, October 2011.
41. Small RS, Wickemeyer W, Germany R, et al. Changes in intrathoracic impedance are associated with subsequent risk of hospitalizations for acute decompensated heart failure: clinical utility of implanted device monitoring without a patient alert. *J Card Fail*. August 2009;15(6):475-481.

42. Abraham WT. Superior performance of intrathoracic impedance-derived fluid index versus daily weight monitoring in heart failure patients. Results of the Fluid Accumulation Status Trial. Late Breaking Clinical Trials. *J Card Fail.* Vol. 15 No. 9 2009, p 813.
43. Whellan DJ, Al-Khatib SM, Kloosterman EM, et al. Changes in intrathoracic fluid index predict subsequent adverse events: Results of the multi-site Program to Access and Review Trending INformation and Evaluate CoRelation to Symptoms in Patients with Heart Failure (PARTNERS HF) Trial. *J Card Fail.* 2008;14(9):799.
44. Merchant FM, Dec GW, Singh JP. Implantable sensors for heart failure. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2010, 3:357-67.
45. Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, et al. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol*, 2009;54:1683-94.
46. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, et al. Which components of heart failure programmes are effective? A systematic review and meta-analysis of the outcomes of structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients: Abridged Cochrane Review. *Eur J Heart Fail*, 2011; 13:1028-40.
47. Chaudhry SI, Mattera JA, Curtis JP, et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Eng J Med*, 2010; 363:2301-9.
48. Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al. Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Investigators. Impact of Remote Telemedical Management on Mortality and Hospitalizations in Ambulatory Patients With Chronic Heart Failure: The Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Study. *Circulation*, 2011; 123:1873-80.
49. Mortara A, Pinna GD, Johnson P, et al. HHH Investigators. Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or Hospital in Heart Failure). *Eur J Heart Fail*, 2009;11:312-8.
50. Mortara A. Telemonitoring in Patients with Heart Failure – Lessons from Recent Randomised Multicentre Trials. *European Cardiology*; 2012; 8(2):84-7.
51. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, Briand F, Chauvin M, Babuty D et al. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:S255–9.
52. Res JC, Theuns DA, Jordaens L. The role of remote monitoring in the reduction of inappropriate implantable cardioverter defibrillator therapies. *Clin Res Cardiol* 2006;95(Suppl 3):III17–III21
53. Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, Perego GB, Ricci RP, Guenzati G, et al. Remote monitoring of CRT-ICD: The multicenter Italian CareLink evaluation ease of use, acceptance, and organizational implications. *Pacing Clin Electrophysiol* 2008;31:1259–1264.
54. Reynolds DW, Jayaprasad N, Francis J. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator. *Indian Pacing Electrophysiol J* 2006;6:186–188.



55. Masella C, Zanaboni P, Di Stasi F, Gilardi S, Ponzi P, Valsecchi S. Assessment of a remote monitoring system for implantable cardioverter defibrillators. *J Telemed Telecare* 2008;14:290–294.
56. Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH, Weiss DN, Sherfese L, Englund J, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: A prospective analysis. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004;27(6 Pt 1):757–763.
57. Dubner S, Dubner Y, Rubio H, Goldin E. Electromagnetic interference from wireless video-capsule endoscopy on implantable cardioverter-defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30:472–475.
58. Hayes DL, Carrillo RG, Findlay GK, Embrey M. State of the science: Pacemaker and defibrillator interference from wireless communication devices. *Pacing Clin Electrophysiol* 1996;19:1419–1430.
59. Pinski SL, Trohman RG. Interference with cardiac pacing. *Cardiol Clin* 2000;18:219–239.
60. Guyomar Y, Vandeville L, Heuls S, Coviaux F, Graux P, Cornaert P, et al. Interference between pacemaker and video capsule endoscopy. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004;27:1329–1330.
61. Halperin D, Heydt-Benjamin TS, Ransford B, et al. Pacemakers and implantable cardiac defibrillators: Software radio attacks and zero-power defenses. *Proceedings of the 2008 IEEE Symposium on Security and Privacy* 2008; 129–142.
62. Wireless ICD programming vulnerable to hackers, report claims. <http://www.theheart.org/article/847781.do> (accessed date 13 March 2011).
63. Kusomoto F et al. Remote Monitoring of Patients With Implanted Cardiac Devices. *Clin. Cardiol.* 33, 1, 10–17 (2010).
64. Costa P. Monitorização Remota Aplicada ao Seguimento de Doentes com Dispositivos Electrónicos Cardiovasculares Implantáveis. Mestrado em Informática Médica, Universidade do Porto. Dezembro de 2010.
65. Gomes C, et al. Sistemas de monitorização à distância em portadores de cardioversor-desfibrilhador: qual o grau de satisfação e a preferência dos nossos doentes? Apresentado no XXXII Congresso Português de Cardiologia