



## **Impacto da Consulta Remota de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis:**

### **Estudo de Caso do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho EPE**

Elisabeth Maria Ferreira dos Santos

Dissertação apresentada ao Instituto Politécnico do Porto para obtenção do grau de Mestre em  
Gestão das Organizações ramo de Gestão de Unidades de Saúde

Orientado pelo Professor Doutor Rui Pimenta

Esta dissertação não inclui críticas e sugestões feitas pelo júri

Vila Nova da Gaia, Março de 2015

---





## **Impacto da Consulta Remota de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis:**

### **Estudo de Caso do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho EPE**

Elisabeth Maria Ferreira dos Santos

Orientador: Professor Rui Pimenta

Co-Orientadora: Mestre Júlia Caldas

Vila Nova da Gaia, Março de 2015

## RESUMO:

**Introdução:** A consulta remota de dispositivos cardíacos implantáveis revela-se atualmente uma opção promissora de follow-up dos pacientes, com impacto nos custos e ganhos em saúde.

**Objetivo:** Realizar uma análise comparativa dos custos e ganhos em saúde na consulta remota versus consulta presencial avaliando qual a modalidade mais eficiente, eficaz e segura bem como mais rentável para o prestador de cuidados.

**Metodologia:** Analisaram-se retrospectivamente 157 pacientes selecionados aleatoriamente no período compreendido entre Janeiro de 2011 e Dezembro de 2013, agrupados de acordo com a modalidade de consulta: consulta presencial (CP) e consulta remota (CR). Compararam-se as seguintes variáveis: número de consultas efetuadas; número de consultas presenciais não programadas; incidência e tempo médio de deteção de eventos, número e períodos médios de reinternamento, número de idas ao serviço de urgência e custos financiados, com base na tabela dos Grupos de Diagnóstico Homogéneo. Os dados foram obtidos consultando os processos clínicos dos pacientes e registos financeiros hospitalares.

**Resultados:** Dos 157 pacientes, 67 pertenciam ao grupo da CP (idade média $\pm$ dp de 64,75 $\pm$ 14,90, 67% indivíduos do género masculino) e 90 ao grupo da CR (idade média $\pm$ dp de 59 $\pm$ 14,40 com 87% indivíduos do género masculino). Dos resultados obtidos verificaram-se diferenças estatisticamente significativas nas variáveis: número de consultas efetivadas ( $p<0,001$ ), número de consultas presenciais não programadas ( $p<0,001$ ), tempo médio de deteção de eventos ( $p=0,002$ ) bem como no custo médio de consulta ( $p<0,001$ ), onde se verificou que a CR permitia realizar um maior número de consultas, diminuindo o número de consultas não programadas e o tempo médio de deteção de eventos a um custo médio por consulta inferior. Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas nas restantes variáveis analisadas.

**Conclusão:** A consulta remota revelou-se uma opção tecnicamente eficaz, segura e eficiente, bem como rentável para o prestador de cuidados, sem compromisso da condição clínica dos pacientes.

**Palavras-chave:** Cardiodesfibriladores implantáveis, consulta remota, ganhos em saúde, custos

## ABSTRACT:

**Introduction:** The remote access to implantable cardiac devices currently proves to be a promising option of follow-up of patients with impact on costs and health gains.

**Objective:** Perform a comparative analysis of the costs and health gains in the remote versus in-office follow-up of patients evaluating which is the most efficient, secure method as well as more profitable for the provider.

**Methods:** We analyzed retrospectively 157 patients randomly selected from the period between January 2011 and December 2013, grouped according to the type of consultation: in-office and remote follow-up. The following variables were compared: number of consultations carried out; number of unscheduled in-office visits; incidence and average time of event detection, number and average periods of hospitalizations, number of visits to the emergency department and funded costs, based on the table of Homogeneous Diagnosis Groups. Data were obtained from the medical records of patients and hospital financial records.

**Results:** Out of 157 patients, 67 belonged to the in-office group (mean age $\pm$ sd of 64.75 $\pm$ 14.90, 67% male subjects) and 90 to the remote group (mean age $\pm$ sd of 59 $\pm$ 14.40 with 87% of male subjects). The results obtained revealed statistically significant differences in variables: number of consultations carried out ( $p < 0.001$ ), number of unscheduled in-office visits ( $p < 0.001$ ), mean time event detection ( $p = 0.002$ ) and the average cost of consultations ( $p < 0.001$ ) verifying that remote follow-up allows a greater number of consultations, reducing the number of unscheduled in-office visits and the average time of event detection at a lower average cost per consultation. There were no statistically significant differences in other variables.

**Conclusion:** Remote follow-up proved to be technically effective, safe and efficient as well as profitable for the provider without compromising the clinical condition of patients.

**Keywords:** implantable cardioverter-defibrillator, remote follow-up, health gains, costs

## RESUMEN:

**Introducción:** El acceso remoto a los dispositivos cardiacos implantables actualmente resulta ser una opción prometedora de seguimiento de los pacientes con un impacto sobre los costos y beneficios para la salud.

**Objetivo:** análisis comparativo de los costos y los beneficios para la salud en la consulta remota alojada consulta cara que evalúan cuál es el método más eficiente para una eficiente, segura y más rentable para el proveedor.

**Métodos:** Se analizaron retrospectivamente 157 pacientes seleccionados al azar entre el período comprendido entre enero de 2011 y diciembre de 2013, agrupadas según el tipo de consulta: la observación directa (CP) y consulta remota (CR). Se compararon las siguientes variables: número de consultas llevadas a cabo; número de consultas no programadas de cara; incidencia y detección media hora del evento, número y períodos medios de reinternamiento, el número de visitas al servicio de urgencias y los costes de financiación, basado en la tabla de Homogénea Diagnóstico Grupos. Los datos se obtuvieron de los registros médicos de los pacientes y los registros financieros del hospital.

**Resultados:** De 157 pacientes, 67 pertenecían al grupo CP (edad media  $\pm$  desviación estándar de  $64,75 \pm 14,90$ , 67% varones) y 90 al grupo CR (edad media  $\pm$  desviación estándar de  $59 \pm 14,40$  con el 87% de los hombres). Los resultados obtenidos se observaron diferencias estadísticamente significativas en las variables: número de consultas efecto ( $p < 0,001$ ), el número de consultas de cara no programadas ( $p < 0,001$ ), con una media de detección de hora del evento ( $p = 0,002$ ) y el costo promedio consulta ( $p < 0,001$ ), que encontraron que el CR posible lograr un mayor número de consultas, reducir el número de visitas no programadas y el promedio de detección de evento de tiempo a un menor costo promedio por consulta. No hubo diferencias estadísticamente significativas en otras variables.

**Conclusión:** La consulta remota demostrado ser una opción técnicamente eficaz, seguro y eficaz, así como rentable para el proveedor sin compromiso la condición clínica de los pacientes.

**Palabras clave:** desfibrilador automático implantable, consulta a distancia, los beneficios sanitarios, costos

---

## DEDICATÓRIA:

Ao homem da minha vida, Filipe Lourenço pelo apoio incondicional em todos os momentos, principalmente nos de incerteza, muito comuns para quem tenta trilhar novos caminhos... Sem ti nenhuma conquista valeria a pena...

Aos meus pais e família que dignamente me apresentaram à importância da família e ao caminho da honestidade e persistência...

## AGRADECIMENTOS:

Ao **Prof. Pimenta**, o meu maior agradecimento por toda a disponibilidade e paciência, pelo apoio incondicional e compreensão que sempre manifestou e cuja orientação segura me levou ao final desta dissertação.

À minha coorientadora **Júlia Caldas** um muito obrigada pela disponibilidade, amizade e inspiração que me motivaram ao longo desta jornada tão longa...

Ao meu marido Filipe Lourenço, pela paciência e incentivo que sempre demonstrou ao longo desta **LONGA** jornada...obrigada por não me deixares desistir.

Aos meus amigos e colegas, nomeadamente **Ana Sofia Campos, Andreia Couto, Daniela Oliveira, Diana Pereira, Carla Moura, Joana Braga** que sempre se prontificaram em me ajudar nos momentos mais difíceis, dando-me ânimo para continuar, espaço para trabalhar e inspiração para continuar...

À minha querida amiga **Filipa Rosas** que desenvolveu este projeto comigo desde o berço, dedicando horas, dias, semanas do seu tempo para me apoiar, manter focada e *on track*...A ti amiga...obrigada pela dedicação, a amizade, as horas de riso, a partilha de percalços, a cumplicidade e a paciência ...pois sem ti nada disto seria possível...

## LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÓNIMOS:

ACC - *American College of Cardiology*

AD – Aurícula direita

AHA - *American Heart Association*

AID – *Automatic Implantable Defibrillator*

ATP – *Anti-tachycardia pacing*

AVID – *Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators*

CASH – *The Cardiac Arrest Study Hamburg*

CDI – Cardiodesfibrilador Implantável

CE- Comunidade Europeia

CHVNG/E EPE– Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho Entidade Pública  
Empresarial

CIDS – *Canadian Implantable Defibrillator Study*

CMD – Cardiomiopatia dilatada

CP – Consulta presencial

CR – Consulta remota

CV – Cardiovascular

DAVD – Displasia arritmogénica do ventrículo direito

DCI – Dispositivo cardíaco implantável

DCV – Doença cardiovascular

EM – Enfarte do miocárdio

ERI – *Elective replacement indication*

EUA – Estados Unidos da América

FDA - *Food and Drug Administration*

FEVE – Fração de ejeção do ventrículo esquerdo

FUP – *Follow-up*

FV – Fibrilação ventricular

GDH – Grupos de Diagnóstico Homogêneos

GSM - *Global System for Mobile Communications*

HRS - *Heart Rhythm Society*

HTA- Hipertensão arterial

IC – Insuficiência cardíaca

MADIT – *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial*

MICS - *Medical Implants Communication Services*

MR – Monitorização remota

MS – Morte súbita

MSC – Morte súbita cardíaca

NYHA- *New York Heart Association*

OMS – Organização Mundial de Saúde

SCD-HeFT – *Sudden Cardiac Death Heart Failure Trial*

SMS - *Short Message Service*

SNS – Sistema Nacional de Saúde

SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*

SU – Serviço de urgência

TRC – Terapia de ressincronização cardíaca

TRCD- Terapia de ressincronização cardíaca co desfibrilador

TSV – Taquicardia supraventricular

TV – Taquicardia ventricular

UE- União Europeia

USD – *United States Dollar*

VD – Ventrículo direito

## ÍNDICE

RESUMO:.....	I
ABSTRACT:.....	II
RESUMEN:.....	III
DEDICATÓRIA:.....	IV
AGRADECIMENTOS:.....	V
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÓNIMOS:.....	VI
ÍNDICE DE FIGURAS:.....	XI
ÍNDICE DE TABELAS:.....	XII
INTRODUÇÃO:.....	1
PARTE I- ENQUADRAMENTO TEÓRICO.....	4
Capítulo I.....	5
Doença Cardiovascular - Epidemiologia.....	5
Morte súbita cardíaca:.....	6
Abordagem/Prevenção de MSC:.....	8
Cardiodesfibrilador Implantável:.....	9
Impacto do CDI na prática clínica:.....	11
Follow-up de pacientes com CDI - Um problema de recursos:.....	13
Capítulo II.....	14
Monitorização Remota ou Follow-up Remoto:.....	14
Tipos de sistemas de Monitorização Remota:.....	16
Potenciais benefícios da MR e evidência clínica:.....	22
Diminuição do número de visitas hospitalares e melhoria do fluxo de trabalho:.....	22
Melhoria da segurança para o paciente:.....	23
Melhoria do grau de satisfação dos pacientes:.....	25
Diminuição de custos:.....	26

---

Limitações dos sistemas de MR:.....	30
Capítulo III .....	31
Objetivos do Estudo: .....	31
Objetivo geral:.....	31
Objetivos específicos: .....	31
PARTE II – METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO .....	33
Material e métodos: .....	34
Tipo de estudo: .....	34
População de estudo: .....	34
Processo de recolha de dados: .....	34
Variáveis de Estudo:.....	35
Pertinência das variáveis: .....	38
Procedimentos de análise de dados:.....	40
PARTE III- RESULTADOS, DISCUSSÃO E CONCLUSÃO .....	41
Resultados: .....	42
Discussão de resultados: .....	46
Conclusão:.....	55
Referências Bibliográficas: .....	57

## ÍNDICE DE FIGURAS:

Figura 1 - Diferentes sistemas de monitorização remota no mercado. A e B- Biotronik Home Monitoring™; C- Boston Scientific Latitude™; D e E- Medtronic Carelink Network™ e F- St Jude Medical Merlin.net™.....	16
Figura 2 Sistema de Monitorização Remota da St Jude Medical MERLIN@HOME®.....	17
Figura 3 - Sistema de Monitorização Remota da marca Boston Scientific LATTITUDE®.....	18
Figura 4 - Sistema de Monitorização Remota da marca Sorin - SMARTVIEW®.....	18
Figura 5 Sistema de Monitorização Remota da marca Medtronic - CARELINK® - Transmissão manual .....	19
Figura 6 Sistema de Monitorização Remota da marca Medtronic - CARELINK® - Transmissão wireless .....	19
Figura 7 Sistema de Monitorização Remota da marca Biotronik - HOME MONITORING® .....	20

## ÍNDICE DE TABELAS:

Tabela 1 - Sistemas de monitorização remota .....	21
Tabela 2 - Impacto da MR/CR nas suas diferentes perspetivas .....	28
Tabela 3 – Caracterização da amostra por grupos (Presencial <i>versus</i> Remota).....	42
Tabela 4 – Tipo de consultas efetivadas por grupo (Presencial <i>versus</i> Remoto) e custo médio por modalidade de consulta.....	43
Tabela 5 – Número e tempo médio de deteção de eventos por grupos (Presencial <i>versus</i> Remoto) .....	44
Tabela 6 – Número, tempo médio e custo médio de reinternamento por grupos (Presencial <i>versus</i> Remoto).....	44
Tabela 7 – Número e custo médio de admissões ao SU por grupos (Presencial <i>versus</i> Remoto) .....	45

## INTRODUÇÃO:

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) a doença cardiovascular (DCV) continua a ser a principal causa de mortalidade global mundial, representando cerca de 30% dessas mortes (Mendis et al., 2011). Mais de metade das mortes de causa cardiovascular (CV) é por morte súbita (MS) (Deo & Albert, 2012).

A morte súbita cardíaca (MSC) pode dever-se a várias causas, sendo as arritmias ventriculares malignas sustentadas a causa com maior incidência (Deo & Albert, 2012; Kwok et al., 2003). A prevenção mais eficaz de MSC, no contexto de arritmias malignas, consiste no implante de um cardiodesfibrilador implantável (CDI) capaz de as detetar e reverter, através de terapias de alta ou baixa energia, evitando assim a morte eminente (Buxton et al., 1996; Kwok et al., 2003; Moss, 2003; Piccini et al., 2011).

A compreensão dos mecanismos subjacentes às arritmias e dos fatores predisponentes, tiveram repercussões na inclusão de novas indicações nas *guidelines* para implante de CDI. Este fator, associado ao envelhecimento da população e à constante evolução tecnológica, teve como consequência um aumento exponencial de indivíduos portadores de CDI's (Cleland et al., 2004; Zimmerman, 2008).

Contudo, atendendo ao contexto socioeconómico de muitos países, resultante da profunda crise económica dos últimos anos, os recursos disponíveis para garantir o adequado seguimento destes pacientes e o número de profissionais especializados são claramente desproporcionais, tendo impacto negativo na capacidade de resposta (Burri & Senouf, 2009).

E é neste contexto que a telemedicina surge como uma resposta promissora na tentativa de ultrapassar as condicionantes resultantes da atual conjuntura socioeconómica. Sensibilizados para esta situação, a indústria dos dispositivos médicos investiu no desenvolvimento de sistemas de monitorização à distância, capazes de simular grande parte dos procedimentos realizados nas visitas hospitalares de rotina, permitindo aos profissionais de saúde rentabilizar o seu tempo, maximizando os recursos, sem transtornos adicionais imputados aos pacientes ou sistemas de saúde (Burri & Senouf, 2009; Taieb et al., 2013).

Desde cedo muitos foram os estudos implementados para avaliar a segurança e a eficácia da monitorização remota (MR) procurando validar esta nova modalidade de consulta como um método fiável, capaz de responder às necessidades dos serviços e dos pacientes sem comprometer a qualidade dos cuidados prestados e sem custos adicionais (Hindricks et al., 2014; Nielsen et al., 2008; Varma et al., 2010).

Estes estudos enumeram as vantagens da MR, nomeadamente: realização de um maior número de consultas no mesmo período de tempo; menor tempo despendido a realizar o *follow-up* (FUP); redução de visitas hospitalares para consultas presenciais em contexto programado e não programado; maior rapidez na deteção de eventos significativos, ativando respostas mais rápidas e eficientes por parte dos profissionais de saúde, menos transtornos para os pacientes relacionados com deslocações aos centros e diminuição do absentismo laboral, etc. (Al-Khatib et al., 2010; Crossley et al., 2011; Heidbüchel et al., 2008; Varma et al., 2010). O grau de satisfação, dos pacientes e dos profissionais, também se tem revelado tendencialmente satisfatório, tornando assim a MR uma opção cada vez mais atrativa (M. Oliveira et al., 2013).

Contudo, sendo esta uma técnica inovadora, que surge num contexto de profunda contenção e racionalização de recursos, tornou-se fulcral estudar o impacto que tem nos custos globais, de modo a compreender se o recurso à MR a longo prazo é um custo ou um investimento (Burri et al., 2011). Neste contexto surgem vários estudos que tiveram como objetivos primários ou secundários a análise financeira do sistema de MR, analisando custos imputados às consultas, aos transportes de doentes, a internamentos e intervenções médico-cirúrgicas, destacando-se os estudos ECOST e EUROECO pela dimensão e diversidade da amostra analisada (Guédon-Moreau et al., 2014; Heidbüchel et al., 2014).

É no seguimento destes estudos que se propôs o presente trabalho, procurando assim contribuir com dados adicionais, que permitam aprofundar algumas das questões já abordadas, utilizando como modelo o Sistema Nacional de Saúde (SNS) e um centro hospitalar português, para melhor compreender o impacto desta nova tecnologia na atual realidade nacional.

O presente estudo tem assim como objetivo principal avaliar o impacto da consulta remota (CR) de CDIs *versus* consulta presencial nos ganhos em saúde (avaliados pelo número de consultas realizadas, o número de visitas hospitalares não programadas, o tempo de deteção de eventos significativos bem como o número de reinternamentos e idas ao serviço de urgência (SU) e nos custos associados à consulta, reinternamentos e idas à urgência.

Para testar os objetivos propostos foram formuladas as seguintes hipóteses de estudo:

H1. Na CR realizam-se em média mais consultas.

H2. Os doentes seguidos em consulta remota recorrem menos vezes à consulta presencial não programada.

H3. O tempo médio de deteção de eventos significativos registados é menor na CR.

H4. O número de reinternamentos, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em CR.

H5. O tempo médio de reinternamento, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em CR.

H6. O número de idas ao SU, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em CR.

H7: O custo médio de consulta é menor na CR.

H8: O custo médio de reinternamento, por motivo CV, é menor na CR.

H9: O custo médio de visitas ao SU, por motivo CV, é menor na CR.

Para a elaboração do estudo foram recolhidos dados demográficos, clínicos e financeiros de uma amostra aleatória de 157 pacientes seguidos na consulta de FUP de CDI do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho Entidade Pública Empresarial (CHVNG/E EPE) durante o período compreendido entre Janeiro de 2011 a Dezembro de 2013. Os dados foram recolhidos através da consulta de processos clínicos, plataformas informáticas e de registos financeiros do respetivo centro hospitalar.

A análise dos dados foi efetuada utilizando para o efeito o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) na versão 20.0, com recurso a estatística descritiva e inferencial.

A presente dissertação encontra-se dividida em três partes. Na primeira parte, será feito o enquadramento teórico, no qual serão abordadas temáticas como a DCV, a importância dos CDI's, a MR, vantagens e desvantagens desta modalidade de FUP, fundamentados nos principais estudos e resultados desenvolvidos nesta área. Para terminar serão mencionados o objetivo geral e objetivos específicos do estudo assim como respetivas hipóteses de estudo.

Na segunda parte da dissertação apresentar-se-ão os aspetos metodológicos do estudo, com referência à caracterização do estudo e da amostra, descrição dos métodos utilizados para recolha e tratamento dos dados e definição das variáveis com breve explicação da sua pertinência e adequabilidade.

Por fim, na terceira parte, terminar-se-á com a apresentação dos resultados e consequente discussão/conclusão com menção às principais limitações do estudo e sugestões para novas investigações.

## **PARTE I- ENQUADRAMENTO TEÓRICO**

## CAPÍTULO I

### Doença Cardiovascular - Epidemiologia

A DCV representa uma das causas mais relevantes de mortalidade e morbilidade, sendo responsável por cerca de 30% das mortes a nível mundial (Mendis et al., 2011). De acordo com os dados da OMS estima-se que, a nível mundial, a incidência de morte por causa CV em 2008 tenha sido de, aproximadamente, 17.3 milhões de pessoas, com cerca de 7 milhões de mortes devidas a doença coronária (DC) e 6 milhões a doença cerebrovascular. Estima-se que a taxa de mortalidade anual seja de 4 milhões de mortes na Europa e de 1.9 milhões na União Europeia (UE) (Komajda et al., 2013; Mendis et al., 2011).

A distribuição geográfica das DCV's não é equitativa, sendo mais acentuada nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento. A mortalidade por causa CV é mais acentuada no oriente, na Europa central e oriental bem como, no norte e centro de África (Mendis et al., 2011).

Todavia, segundo a *American Heart Association* (AHA), sendo a idade um importante fator de risco para as DCV's nos pacientes que não podem ser intervencionados, o aumento da esperança média de vida nos países mais desenvolvidos tem contribuído significativamente para o aumento gradual da taxa de mortalidade associada às mesmas (Government, 2011). Desta forma, a OMS estima que em 2030 a taxa de mortalidade por causa CV possa atingir os 23 milhões de pessoas, com um incremento mais significativo nos países mediterrânicos (Mendis et al., 2011).

Em Portugal, á semelhança da maioria dos países desenvolvidos, tem-se assistido nas últimas décadas a uma diminuição progressiva das taxas de mortalidade associadas às DCV's, particularmente à custa da eficácia das medidas genéricas de prevenção, com ênfase na adoção de estilos de vida saudáveis e na correção de fatores de risco modificáveis, associados a um avanço significativo nas terapêuticas implementadas e métodos de diagnóstico (Almendra et al., 2011).

Consequentemente, sendo a DCV uma das principais causas de mortalidade e morbilidade a nível mundial, compreende-se que o seu impacto económico seja preponderante, não só adjuvante à prevenção, diagnóstico e tratamento da doença, mas também pelas limitações que estas impõem às populações ativas.

De acordo com a Sociedade Europeia de Cardiologia estima-se um custo superior a 196 biliões de euros (54%) por ano com as DCV's, dos quais 106 biliões são afetos a prestações de

cuidados de saúde globais, 44 biliões (22% dos custos) a cuidados de saúde informais, 27 biliões (14%) a mortalidade precoce e 19 biliões resultantes da suspensão de atividades profissionais e reformas precoces (Komajda et al., 2013; Leal et al., 2012).

### **Morte súbita cardíaca:**

A DCV pode ter diversas manifestações sintomáticas, sendo a morte súbita (MS) a que maior impacto tem, não só pela sua elevada complexidade e dificuldade de prever, mas também pelo facto da maioria das vítimas desta síndrome se encontrar numa idade muito jovem (Fishman et al., 2010).

A MS pode ser definida como uma morte natural inesperada dentro de um curto período de tempo, geralmente de 1 hora ou menos, a partir do início dos sintomas ou uma morte não testemunhada descoberta dentro de 24 horas em indivíduos que nunca apresentaram sintomatologia ou condição prévia que justificasse ou fizesse antever a fatalidade (Deo & Albert, 2012).

As mortes “repentinas” são muitas vezes atribuídas a causas cardíacas, no entanto, a classificação com base em circunstâncias clínicas muitas vezes não é possível, podendo ser enganadora, uma vez que cerca de 40% das mortes súbitas não são testemunhadas (Kwok et al., 2003).

A morte súbita cardíaca (MSC) define-se como distúrbio complexo que se caracteriza por uma síndrome caracterizada por morte inesperada e repentina em indivíduos com ou sem DCV ou fatores de risco CV conhecidos (Deo & Albert, 2012).

Apesar de se verificar um claro declínio na incidência e prevalência de DC na segunda metade do século 20, estudos prospetivos e multicêntricos levados a cabo nos Estados Unidos da América (EUA), Irlanda e China estimam uma incidência de MS na ordem dos 50 a 100 por cada 100 000 habitantes na população global (Deo & Albert, 2012). Contudo, estima-se que este valor esteja subvalorizado pela ausência de respostas de emergência eficazes em muitos países subdesenvolvidos (Fishman et al., 2010).

Apesar dos esforços desenvolvidos para otimizar a prevenção primária e secundária da MSC, esta continua a representar mais de metade das mortes por causa cardíaca, representando cerca de 20 a 30% da mortalidade em geral, com uma taxa de sobrevivência estimada de 4.7% (Deo & Albert, 2012; Fishman et al., 2010).

Nos EUA a MSC constitui a primeira causa de morte, com cerca de 450.000 óbitos anuais, números muito superiores ao somatório das mortes por acidente vascular cerebral

(167.366), cancro do pulmão (157.400), cancro da mama (40.600) e SIDA (42.156) (Kong et al., 2011).

O risco de desenvolver MSC é proporcional ao fator idade, independentemente do género ou raça, contudo verifica-se uma proporção maior de mortes nas populações mais jovens, onde o impacto socioeconómico é marcante (Chugh et al., 2008; Deo & Albert, 2012; Priori & Zipes, 2006). Em contrapartida, independentemente da faixa etária, as mulheres apresentam sempre um risco menor de desenvolver MSC do que indivíduos do género masculino, mesmo após controlo dos fatores de risco (Chugh et al., 2009).

Contudo, esta discrepância tem vindo a diminuir ao longo dos anos, particularmente nos grupos mais jovens, podendo este facto ser explicado pela baixa prevalência de doença cardíaca efetiva nas mulheres (dois terços das mulheres que sofrem MS não apresentam cardiopatia estrutural ou fatores de risco CV's) e pela melhoria do controlo dos fatores de risco e diagnóstico precoce das doenças cardíacas no género masculino (Chugh et al., 2009; Deo & Albert, 2012; Fishman et al., 2010; Priori & Zipes, 2006).

Esta síndrome apresenta também diferenças de incidência inter-raciais, sendo mais acentuada nos indivíduos de raça negra, independentemente do género. A taxa de sobrevivência à MSC é cerca de 27% inferior nos indivíduos de raça negra quando equiparados à raça caucasiana (Deo & Albert, 2012; Priori & Zipes, 2006).

A patofisiologia da síndrome de MSC é algo complexa e por vezes inexplicável, no entanto, acredita-se que a sua manifestação é determinada pela coexistência de dois fatores determinantes: um evento transitório de ativação e a existência de substrato arritmico/celular. A conjugação destas variáveis gera instabilidade elétrica que culmina com o aparecimento de arritmias ventriculares malignas sustentadas seguidas de colapso hemodinâmico (Deo & Albert, 2012).

As estratégias para a diminuição de novos casos de MSC devem incidir na prevenção, o que implica a identificação precoce de fatores de risco/patologias potenciadores do mesmo. Embora a antecipação destes eventos e a sua prevenção continue a ser muito ambiciosa, a investigação científica tem evoluído consideravelmente nas últimas décadas permitindo associar determinadas patologias a um risco conhecido de desenvolver MSC (Deo & Albert, 2012; Fishman et al., 2010; Kwok et al., 2003).

A doença cardíaca isquémica (DCI) constitui o substrato mais comum nestas síndromes, sendo responsável por cerca de 75% das MSC's. A cardiomiopatia dilatada (CMD), hipertrófica, displasia arritmogénica do ventrículo direito (DAVD) ou distúrbios elétricos resultantes de canalopatias responsabilizam-se em grande parte pelos restantes casos. Contudo, em 5% dos

casos de MSC a autópsia é inconclusiva sendo a causa considerada iatrogénica (Deo & Albert, 2012).

Também fatores nutricionais parecem ter correlação com a incidência de MSC verificando-se uma maior predisposição dos indivíduos que fazem uma dieta rica em gorduras saturadas e com hábitos alcoólicos pesados para desenvolver a síndrome, quando comparados com indivíduos que ingerem mais peixe, fruta e legumes (Deo & Albert, 2012).

No entanto, a MSC não é apenas o resultado do substrato arritmogénico em si e da sua predisposição arritmogénica, mas também do tempo/frequência de exposição a fatores de ativação. Os fatores de ativação tendem a estimular o sistema nervoso simpático que precipitam as arritmias e promovem a síndrome. Alguns fatores de ativação conhecidos são fatores psicossomáticos, genéticos, hereditários e eletrocardiográficos (Deo & Albert, 2012; Kwok et al., 2003)

Também o *status* socioeconómico carenciado, depressão, ansiedade, isolamento social, bem como stress psicológico crónico ou agudo, constituem fatores de risco para o desenvolvimento da doença cardiovascular e consequentemente MSC (Deo & Albert, 2012).

O estudo genético de doenças cardíacas raras, com substrato arritmogénico, tem contribuído significativamente para a melhor compreensão da sua predisposição e hereditariedade. A identificação do perfil dos principais genes envolvidos nestas patologias e a compreensão do papel desenvolvido por genes mutantes nos mesmos, promoveu a ideia de que variantes genéticas ou polimorfismos desses mesmos genes podem justificar parcialmente a componente hereditária da MSC. A predisposição familiar surge assim como um fator de risco para desenvolver MSC (Deo & Albert, 2012; Elliott et al., 2014; Smith & Group, 2011).

### **Abordagem/Prevenção de MSC:**

Sabe-se que maior parte dos casos de MSC documentados estão associados a arritmias ventriculares malignas, pelo que se compreende que abordagem de pacientes em risco de MSC ou que foram reanimados da mesma, passe pela prevenção e reversão das arritmias (Roberts-Thomson et al., 2011).

A seleção da terapia mais adequada para a gestão destas arritmias requer a compreensão da sua etiologia e mecanismo subjacente, da valorização de comorbilidades associadas que podem contribuir para desencadear/agravar a arritmia, da análise do risco que a arritmia apresenta e do risco-benefício da terapia proposta (Di Napoli, 2010; The Joint Commission, 2011).

Desta forma, as opções terapêuticas implementadas para o seu controlo podem implicar a interrupção de fármacos pró-arrítmicos, implementação de terapia farmacológica antiarrítmica, implantação de um CDI, ablação ou em casos mais complexos cirurgia cardíaca de correção (Di Napoli, 2010; The Joint Commission, 2011).

Das terapias apresentadas, o CDI é o que apresenta resultados mais promissores com uma taxa de sucesso elevada e baixa prevalência de complicações (Buxton et al., 1996; Moss, 2003; Piccini et al., 2011).

### **Cardiodesfibrilador Implantável:**

Um CDI consiste num dispositivo eletrónico implantável que tem por objetivo a deteção adequada e discriminada de arritmias ventriculares malignas potencialmente fatais e a sua reversão através da sobrestimulação de pacing ou choques elétricos de alta energia (Hayes & Friedman, 2008).

De uma forma simplista podemos dizer que um CDI tem como base a tecnologia de um *pacemaker*, isto é, de um dispositivo cardíaco implantável com finalidade de promover suporte rítmico através de estímulos elétricos de baixa energia (estímulos de *pacing*) para a correção de patologias de ritmo lento - bradicardia - associado à tecnologia antitaquicardia (Chow & Buxton, 2006; Hayes & Friedman, 2008).

Nos últimos 30 anos tem-se assistido a uma evolução técnica e conceptual preponderante na área dos CDIs. Esta evolução perspetivou não só a melhoria constante da sua performance, aumentando a longevidade de vida estimada dos dispositivos, promovendo a miniaturização dos mesmos e também o desenvolvimento de novos algoritmos de programação que tornassem o diagnóstico e tratamento das arritmias ventriculares mais eficazes (Klein & Inama, 2010).

Nos finais dos anos 60, Micheal Mirowski, idealizou criar um CDI, com base na constatação da eficácia dos cardioversores/desfibriladores externos no tratamento de arritmias ventriculares malignas. A ideia inicial de Mirowski era a criação de um dispositivo implantável que fizesse a deteção rápida destas arritmias, aplicando imediatamente um choque endocárdico de desfibrilação mas que simultaneamente tivesse autonomia energética para fazê-lo por um longo período de tempo (anos) (Barsheshet et al., 2011; Deyell et al., 2010).

Mirowski dedicou muitos anos de investigação à sua ideia, com a preciosa ajuda do seu colaborador Morton Mower, apresentando em 1969 o primeiro protótipo de CDI que foi construído e testado em cães. A sua crença na desfibrilação endocárdica era fundamentada, mas

foram necessários muitos anos de experiências e aperfeiçoamento da tecnologia até se criar um electrocateter fiável e seguro para aplicar essa mesma energia de desfibrilação (Klein & Inama, 2010).

Os primeiros sistemas de CDI fabricados, com a finalidade de desfibrilar endocárdicamente comportavam um electrocateter endocárdico implantado no ápex do ventrículo direito (VD) e um *patch* suturado na parede anterior do miocárdio, podendo este sistema aplicar choques até uma energia máxima de 30 a 50J. Este sistema revelou-se insuficiente e pouco fiável, limitações estas inerentes ao uso do *patch*, não só pela dificuldade técnica associada à sua fixação e colocação (esternotomia ou torocotomia), como também pela sua elevada instabilidade e curta sobrevida (Hayes & Friedman, 2008; Kadish & Mehra, 2005).

Mais tarde desenvolveu-se um sistema de CDI totalmente endocárdico que incluía um electrocateter implantado no ápex do VD e outro na veia cava superior ou aurícula direita (AD). O sistema de deteção baseava-se no sensor de pressão incorporado na sonda ventricular pelo que a ativação do CDI era feita sempre que houvesse uma queda de pressão significativa nas câmaras cardíacas direitas (Kadish & Mehra, 2005).

Este mecanismo de deteção cedo se revelou insuficiente e pouco fidedigno pela elevada probabilidade de se gerarem alterações de pressões nas cavidades cardíacas por outras causas que não arritmicas. Desta forma, Mirowski e Mower redirecionaram a sua atenção para a criação de um sistema de deteção das arritmias que se baseasse no traçado eletrocardiográfico e não em parâmetros hemodinâmicos facilmente deturpados, e que se baseasse no critério de tempo em linha isoeletrica detetada em oposição ao ritmo sinusal (Deyell et al., 2010).

Mirowski e Mower continuaram as suas experiências em caninos, sendo os primeiros resultados promissores publicados em meados dos anos 70. Um estudo feito a 25 cães portadores de CDI's implantados demonstrou que, após um período de 60 meses de seguimento, tinham ocorrido 97 episódios de reversão espontânea de arritmias com ressuscitação imediata dos mesmos utilizando energias nas ordens dos 4 a 10J, com apenas 4 casos documentados com insucessos resultantes de disfunções do electrocateteres (Deyell et al., 2010; Kadish & Mehra, 2005).

Contudo, foi apenas no início do ano 1980 que a Comissão de Ética do Hospital Johns Hopkins e a Administração de Alimentos e Drogas aprovaram o primeiro cardiodesfibrilador implantável automático denominado AID (*automatic implantable defibrillator*) (Kadish & Mehra, 2005).

Inicia-se assim o estudo piloto em seres humanos com o primeiro AID a ser implantado num doente coronário a 4 de fevereiro de 1980. O primeiro AID implantado não permitia

alterações de programação, acesso aos dados armazenados, nem possuía capacidades de telemetria. Para além disso a única terapia aplicável era o de desfibrilação indiscriminada (Chow & Buxton, 2006; Klein & Inama, 2010; Matchett et al., 2009).

Contudo, cedo se constatou que muitos pacientes que experienciavam MSC tinham episódios documentados de taquicardia ventricular (TV) que posteriormente degeneravam em fibrilação ventricular (FV). Esta constatação levou à criação de uma nova linha de terapias de cardioversão síncronas à onda R, o que implicava a deteção adequada destas ondas, culminando na criação de um modelo melhorado do AID, o AID-B, com capacidades de discriminação de ritmo e aplicação adequada de terapias de choque com ondas bifásicas (Klein & Inama, 2010).

Desde a criação do AID-B diversas adaptações e melhorias foram feitas ao sistema de CDI, tais como, a criação de múltiplos circuitos de programação que associam terapias antibradicardia a terapias antitaquicardia, possibilidade de alteração de parâmetros adaptando-os à patologia dos pacientes, a melhoria dos componentes do circuito, a sua miniaturização e aumento da sobrevida, a introdução de variados algoritmos de discriminação de ritmo e de armazenamento de dados, bem como a introdução de uma nova geração de terapias denominada *Anti-tachycardia Pacing* (ATP) totalmente indolor (Matchett et al., 2009).

### **Impacto do CDI na prática clínica:**

Simultaneamente à evolução tecnológica assistiu-se a uma crescente preocupação da investigação científica em comprovar a superioridade do CDI na prevenção efetiva de MSC quando equiparada a outras terapêuticas implementadas.

O estudo *Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators* (AVID) forneceu a primeira evidência controlada desta superioridade. Tratou-se de um estudo randomizado, multicêntrico realizado com pacientes ressuscitados de episódios de FV, TV sustentada com síncope ou TV sustentada com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE)  $\leq 40\%$  e evidência de comprometimento hemodinâmico. Este estudo demonstrou uma redução de cerca de 39% na mortalidade global, num período estimada de 1 a 3 anos no grupo com CDI *versus* uma redução de 31% no grupo com terapêutica farmacológica otimizada. Esta diminuição revelou-se ainda mais evidente nos pacientes com FEVE inferior aos 35% (Page et al., 2004).

Outros estudos multicêntricos randomizados como os estudos *Canadian Implantable Defibrillator Study* (CIDS) e *The Cardiac Arrest Study Hamburg* (CASH) demonstraram resultados semelhantes ao estudo AVID. Uma meta-análise realizada aos mesmos demonstrou uma

redução efetiva de 28% na mortalidade total e uma redução de 51% nas mortes por causa arritmica (Connolly et al., 2000; Siebels et al., 1993).

Contudo, estes estudos foram confinados à prevenção secundária de MSC, isto é prevenção de recidivas de MSC, em pacientes que já tinham sido reanimados de pelo menos um episódio de MS. Tornava-se assim fulcral compreender a mais-valia do CDI como prevenção primária em pacientes que, embora nunca tenham experienciado nenhum episódio de MS, reúnam condições consideradas de risco de a manifestar (Kwok et al., 2003).

Estudos como o estudo MADIT I e MADIT II, MUSTT, DEFINITE e SCD-HEFT revolucionaram a terapia de prevenção de MSC nas últimas décadas, expandindo a aplicabilidade do CDI a um maior número de pacientes. Estes estudos identificaram pacientes com DC, com ou sem antecedentes de enfarte do miocárdio (EM), associada a disfunção ventricular esquerda pelo menos moderada e, pacientes com CMD de etiologia não isquémica com depressão pelo menos moderada da FEVE, como potenciais candidatos a MSC. Nestas pacientes o CDI assumiu um papel preponderante na redução da mortalidade global de 30 a 50%, enfatizando a prevenção primária/profilática de MSC (Buxton et al., 1996; Moss, 2003; Piccini et al., 2011).

A ênfase da prevenção primária/profilática de MSC levantou desde logo questões relacionadas com os custos inerentes a esta terapêutica, ao seu impacto nos sistemas de saúde em vigor e à sua sustentabilidade, impacto este resultante do preço médio do dispositivo que pode rondar os 5 a 30 mil euros. Estas questões geraram algum ceticismo e resistência à sua implementação levando, em casos extremos, à não implantação de CDI's em pacientes com clara indicação (Boriani et al., 2014; Zimmerman, 2008).

Simultaneamente, o aumento de esperança média de vida dos portadores de CDI's contribui para uma população mais envelhecida aumentando a probabilidade dos mesmos usufruírem de prestação de cuidados de saúde por comorbilidades associadas, dificultando a implementação adequada e sistematizada desta terapêutica (Connolly et al., 2000).

Em 2004, as despesas de saúde em intervenções na Europa Ocidental totalizaram 286,7 bilhões euros. Desse total, as despesas para intervenções com CDI's (incluindo os custos de implantação e acompanhamento) foram de 0.57 milhões de euros, representando apenas 0,2% do total dos custos de saúde (Leal et al., 2006).

Assim sendo, mesmo que o número de implantes de CDI's triplicasse (o que se considera altamente improvável nos próximos anos, uma vez que a atual taxa de crescimento na Europa é de 15% ao ano), este tipo de intervenções continuaria a ser responsável pela modesta percentagem de 0,5% do total da despesa em saúde (Komajda et al., 2013; Leal et al., 2006).

Considera-se assim, plausível afirmar que a terapia com CDI's não constitui um agravamento exorbitante das despesas globais de saúde, uma vez que os custos associados a esta terapia são muito menores que os apresentados com outros DCI's, cirurgia cardíaca ou angioplastia (Camm et al., 2007).

Várias análises sobre o custo-efetividade e custo-eficácia desta terapia revelam que, mesmo em contexto profilático, a terapia com CDI, quando comparada com outras intervenções “*life saving*” em termos de custos globais (incluindo fatores como número de hospitalizações, tratamentos continuados e número de procedimentos invasivos), é muito semelhante às suas concorrentes. Quando se considera o custo por ganhos em anos de vida como uma medida padrão, a terapia com CDI pode ser tão ou mais eficaz em termos de custos, do que outras intervenções semelhantes (Camm et al., 2007; O'Brien et al., 2001).

### **Follow-up de pacientes com CDI - Um problema de recursos:**

Após a implantação de um CDI é necessário o acompanhamento adequado e regular do paciente, que tem por objetivo não só avaliar a condição geral do dispositivo quanto à sua longevidade, parâmetros de diagnóstico e programação, como também a avaliação clínica do paciente e perfil arritmico (presença ou não de arritmias e terapias) (Pacífico & Henry, 2002).

No período de 1990-2002, o número de CDI's implantados nos EUA aumentou dez vezes. Simultaneamente, o número de CDI's implantados em Portugal aumentou também cerca de dez vezes no período de 2000-2010, atingindo 100 dispositivos por milhão de habitantes em 2010, o que permitiu diminuir o hiato relativamente à média europeia de 150 por milhão de habitantes em 2007 (Mário Oliveira et al., 2013).

No entanto, tem sido sugerido que apenas uma parte dos doentes elegíveis para implantação de CDI é submetida a esta terapêutica, deixando antever que, se todos os potenciais candidatos implantassem dispositivos cardíacos, os recursos hospitalares disponíveis para seguimento clínico destes doentes seriam amplamente sobrecarregados, tornando-se insuficientes (Mário Oliveira et al., 2013).

O crescimento exponencial da população portadora de CDI's, decorrente da reformulação das *guidelines* para implante, resultaram no acréscimo exponencial do número de consultas, confrontando-se assim as estruturas hospitalares com um problema de gestão de recursos e de atividade assistencial que, no que respeita a qualificação diferenciada nesta área da cardiologia e tempo disponível, são relativamente escassos (Mário Oliveira et al., 2013).

De acordo com as *guidelines* da *American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA)/Heart Rhythm Society (HRS)*, é consensual que o FUP de rotina de um CDI deve ocorrer entre os 3 a 6 meses, sendo cada vez mais evidentes as dificuldades encontradas para prestar cuidados de saúde especializados, em segurança e com a qualidade exigida, numa sociedade cada vez mais “mutilante” do ponto de vista de gestão dos recursos, resultado da crise económica global (Pereira, 2009; Wilkoff et al., 2008).

Simultaneamente, a evolução tecnológica evidenciada nas últimas gerações de CDI's disponibilizando *softwares* cada vez mais complexos e com uma maior densidade de algoritmos de análise e interpretação, tornaram o *follow-up* destes dispositivos um processo moroso, envolvendo um maior dispêndio de tempo e de recursos humanos/técnicos muitas vezes indisponíveis. Este facto tem contribuído para um hiato cada vez maior entre revisões programadas, privando os profissionais de acesso a informação importante do dispositivo e da condição clínica do paciente em tempo útil, o que em situações extremas compromete seriamente o prognóstico do paciente (M. Oliveira et al., 2013).

E é neste contexto que surgiram os primeiros sistemas de MR, que se têm afirmado como uma opção viável e promissora na monitorização de doentes portadores de DCI's, nomeadamente CDI's.

## CAPÍTULO II

### Monitorização Remota ou Follow-up Remoto:

Os primeiros relatos da utilização de sistemas de monitorização à distância surgiram na década de 70, por via transtelefónica, com o objetivo de resolver os problemas das grandes distâncias existentes entre os centros de *pacing* e os locais de residência dos pacientes. No entanto, este sistema apenas disponibilizava informação básica relativa ao estado da bateria e aos limiares de captura, sendo limitado ao FUP de pacemakers (Burri & Senouf, 2009).

Recentemente, vários fornecedores de DCI's desenvolveram os seus próprios sistemas de MR, sendo que de um modo geral todos contemplam três elementos essenciais: o dispositivo cardíaco, o monitor remoto e a rede (Burri & Senouf, 2009; Taieb et al., 2013).

Estes sistemas assentam nas premissas de que o DCI possui a capacidade de armazenamento de informação diagnóstica, não só do paciente como da própria integridade do sistema, enquanto que o monitor possui a capacidade de leitura desses mesmos dados, enviando-os posteriormente através de uma linha telefónica fixa ou *Global System for Mobile Communications*

(GSM) para uma plataforma *online* protegida e de acesso exclusivo a determinados utilizadores (Burri & Senouf, 2009; Taieb et al., 2013).

A interrogação do dispositivo pode ser feita através de uma telemetria com ligação ao transmissor ou, nos dispositivos mais recentes, por via *wireless* (sistema sem fios). Este último é um método mais eficaz, pois depende menos da *compliance* do paciente, permitindo transmissões mais eficazes e com menor taxa de insucesso por esquecimento ou dificuldade de manipulação dos sistemas (Burri & Senouf, 2009; Taieb et al., 2013).

Dentro desta temática, é importante diferenciar dois conceitos distintos muitas vezes erradamente utilizados para descrever a mesma situação, que é o conceito de **FUP/CR** e **MR**. O **FUP/CR** refere-se a transmissões efetuadas em datas predefinidas de acordo com o protocolo de consulta de cada centro, sendo as transmissões nestes casos dependente da *compliance* do paciente, em sistemas manuais, ou feita de forma totalmente automática, nos sistemas *wireless* (Dubner et al., 2012).

Por sua vez a **MR** refere-se ao envio de dados, fora dos períodos de agendamento, sempre que sejam ativadas alertas importantes do sistema ou alterações clínicas relevantes nos pacientes detetáveis pelo dispositivo, de forma totalmente automática (Dubner et al., 2012).

As alertas consistem em mensagens de aviso sempre que seja detetada alguma anomalia no sistema ou algum evento clínico relevante, sendo o tipo de alertas e o grau de importância das mesmas estabelecidas por cada centro e inclusive podendo ser personalizadas para cada paciente (Taieb et al., 2013).

Uma vez emitidos os dados pelo transmissor a informação é encriptada para uma rede existindo várias gamas de frequências usadas para transmissões. A mais conhecida é a *Medical Implants Communication Services* (MICS), uma banda de frequência existente em todo o mundo e que varia entre 402 a 406 MHz, especialmente atribuída para utilização por dispositivos médicos implantáveis (Van der Velde et al., 2013).

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, *Short Message Service* (SMS), mensagem de voz ou *e-mail*. O grau de importância das alertas, o tempo predefinido para ativar o aviso ao centro e o mecanismo utilizado para o fazer é totalmente programável nas plataformas permitindo a personalização e adaptação da MR às necessidades e realidade de cada centro (Taieb et al., 2013; Van der Velde et al., 2013).

A maioria dos sistemas requer acesso a uma plataforma *online* específica, normalmente da companhia que comercializa o produto, para aceder à informação detalhada sobre a

interrogação. A interface gráfica das plataformas informáticas permite aceder aos dados armazenados permitindo a sua análise e interpretação à semelhança do *layout* dos programadores com a mais-valia de não estar restrito às limitações práticas de disponibilidade horárias ou restrições logísticas (Burri & Senouf, 2009).

Contudo é importante esclarecer que estes sistemas de monitorização permitem apenas a leitura de dados e nunca a manipulação de parâmetros ou realização de testes ao dispositivo, não dispensando por isso visitas agendadas ao centro de referência, mesmo que em períodos muito mais alargados que FUP tradicional (Dubner et al., 2012).

### Tipos de sistemas de Monitorização Remota:

A necessidade de criar um sistema de MR para pacientes portadores de DCI's e a crescente evidência demonstrada da sua eficácia e segurança, despertou na indústria de dispositivos médicos a necessidade emergente de criar o seu próprio sistema de monitorização remota, disponibilizando atualmente no mercado 4 modelos diferentes aprovados e um sistema da Sorin (SMARTVIEW™) que aguarda aprovação pela *Food and Drug Administration* (FDA) e CE Mark (Dubner et al., 2012).

Na figura 1 encontram-se representados alguns dos modelos de sistemas de monitorização remota existentes no mercado.



Figura 1 - Diferentes sistemas de monitorização remota no mercado. A e B- Biotronik Home Monitoring™; C- Boston Scientific Latitude™; D e E- Medtronic Carelink Network™ e F- St Jude Medical Merlin.net™ (Lipoldová, 2009)

Contudo a grande diversidade de sistemas resulta em mecanismos de funcionamento diferentes dependentes não só do tipo de tecnologia subjacente ao sistema de monitorização mas também do tipo de dispositivo cardíaco implantado.

Seguem-se algumas representações esquemáticas do modo de funcionamento dos principais sistemas existentes em Portugal. A Figura 2 demonstra o sistema de monitorização remota da marca St Jude Medical, ilustrando as diferentes interfaces que fazem parte deste sistema e como se interligam.

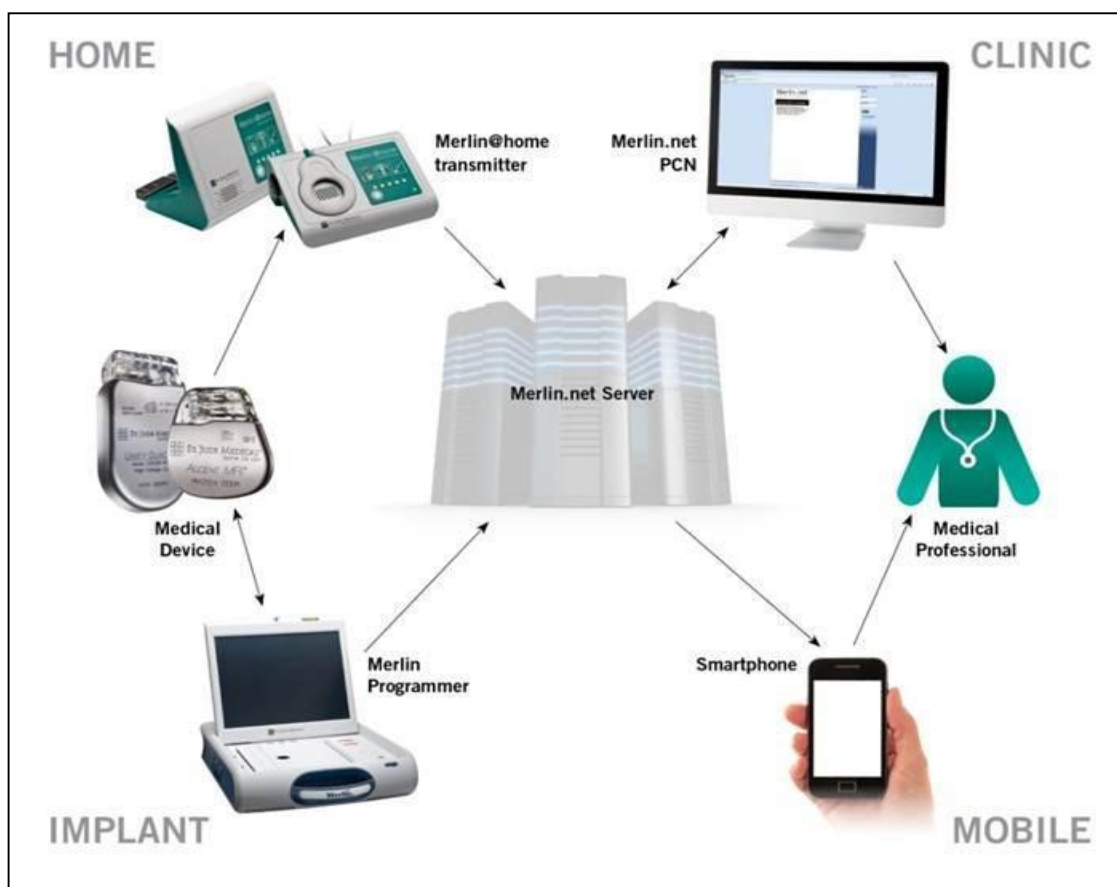


Figura 2 Sistema de Monitorização Remota da St Jude Medical MERLIN@HOME® (Fonte: St Jude Medical)

Na figura 3 encontra-se representado o sistema de monitorização remota da marca Boston Scientific que difere essencialmente das outras marcas pela possibilidade de associar uma balança e medidor de pressão arterial *wireless* para a monitorização de pacientes com insuficiência cardíaca.



Figura 3 - Sistema de Monitorização Remota da marca Boston Scientific LATITUDE® (Fonte: Boston Scientific)

Na figura 4 encontra-se representado o sistema de monitorização remota da marca Sorin - SMARTVIEW®.

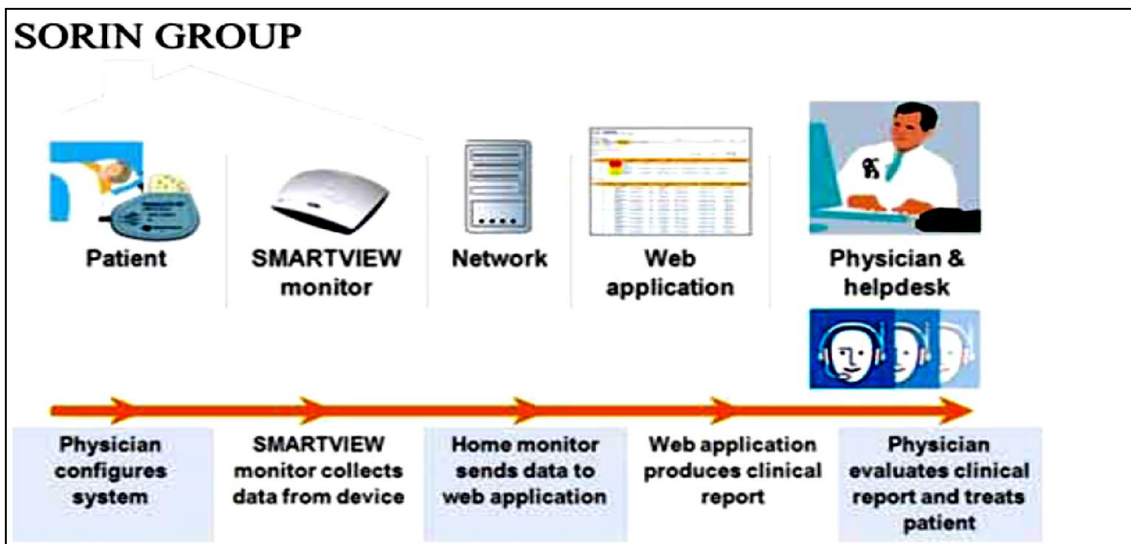


Figura 4 - Sistema de Monitorização Remota da marca Sorin - SMARTVIEW® (Fonte: Sorin)

Na figura 5 encontra-se representado o sistema de funcionamento de monitorização remota da marca Medtronic para dispositivos não *wireless* esquematizando os passos subjacentes a uma transmissão manual do sistema CARELINK®.

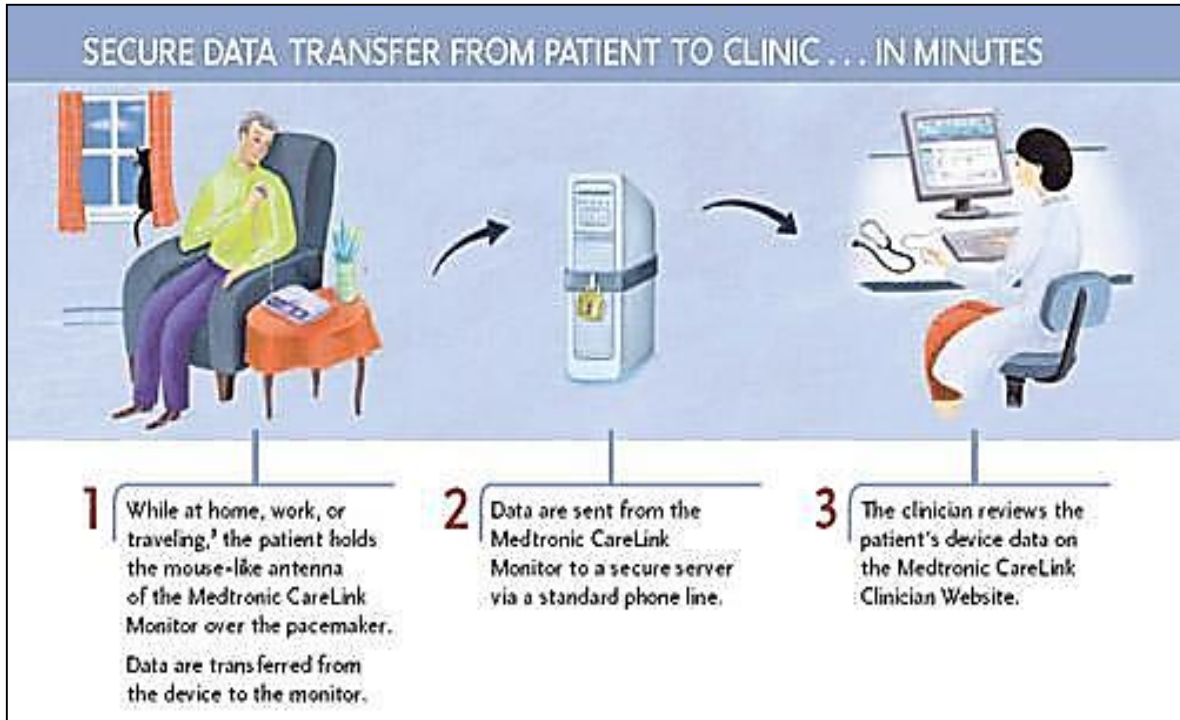


Figura 5 Sistema de Monitorização Remota da marca Medtronic - CARELINK® - Transmissão manual (Fonte: Medtronic)

Na figura 6 encontram-se esquematizados os passos subjacentes a uma transmissão *wireless* do sistema CARELINK® demonstrando a total automaticidade do sistema.

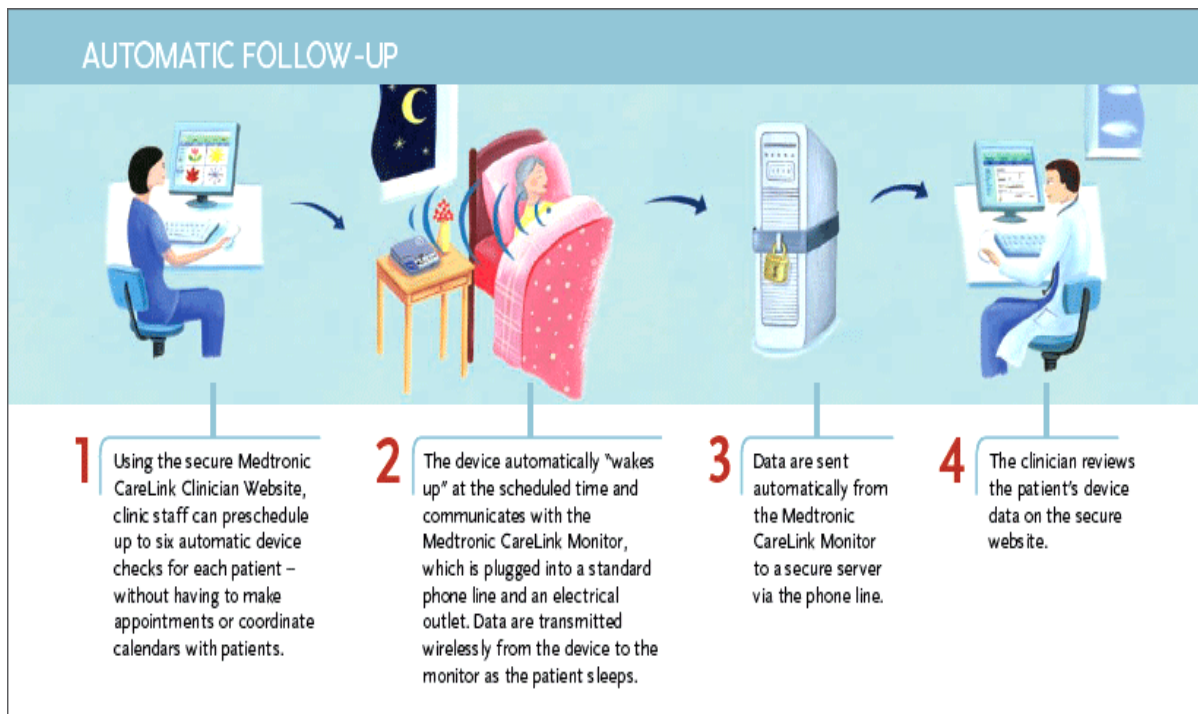


Figura 6 Sistema de Monitorização Remota da marca Medtronic - CARELINK® - Transmissão *wireless* (Fonte: Medtronic)

Na figura 7 encontra-se representado o sistema de monitorização remota da marca Biotronik, que difere dos outros sistemas pela possibilidade de se utilizar um sistema móvel ou fixo, isto é, um sistema que o paciente pode transportar consigo no dia-a-dia utilizando como registador de eventos ou um sistema fixo que fica permanentemente ligado em casa do paciente ou local que escolheu para ser monitorizado (ex: local de trabalho).

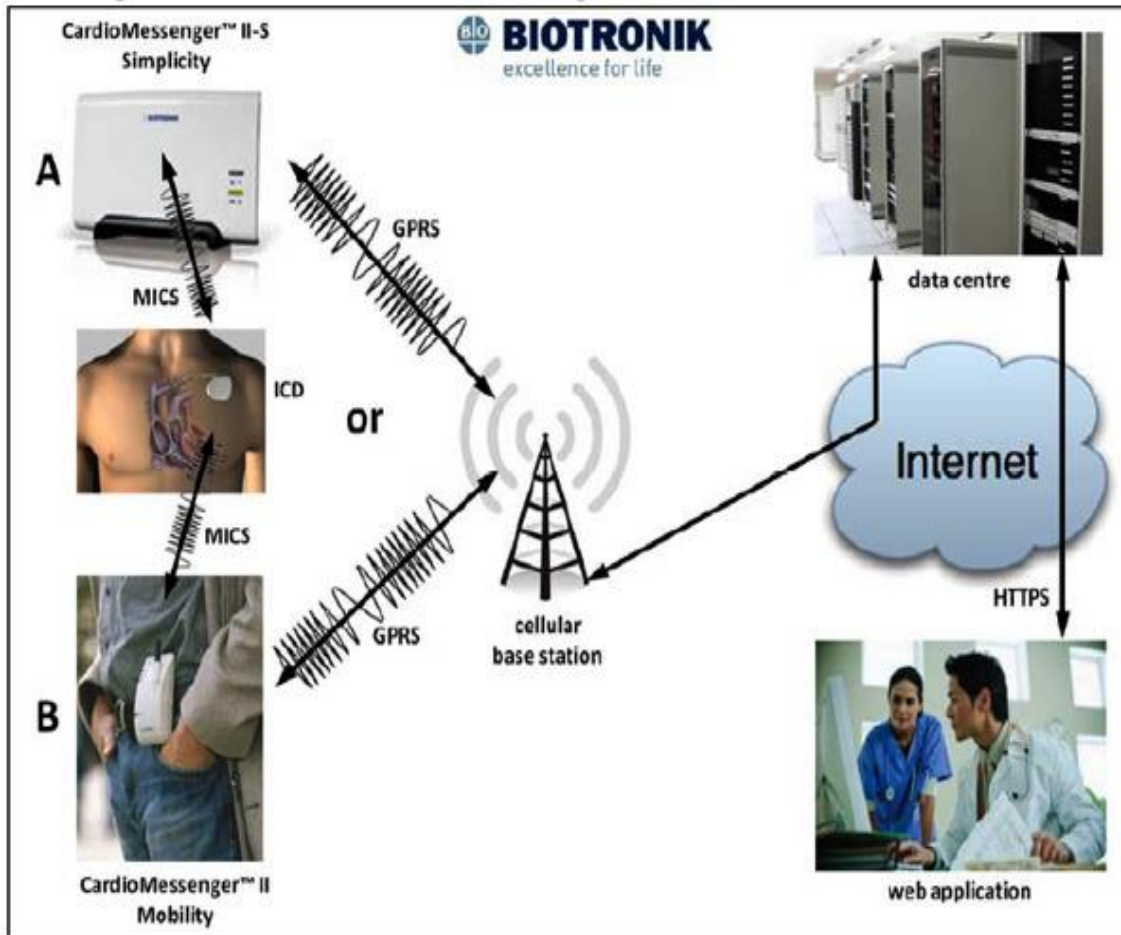


Figura 7 Sistema de Monitorização Remota da marca Biotronik - HOME MONITORING® (Fonte: Biotronik)

No entanto, apesar do objetivo final ser o mesmo, cada sistema possui características e particularidades diferentes, que se encontram resumidas na Tabela 1:

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

**Tabela 1 - Sistemas de monitorização remota**

	<b>Biotronik Home Monitoring™</b>	<b>Medtronic Carelink Network™</b>	<b>Boston Scientific Latitude™</b>	<b>St Jude Medical Merlin.net™</b>	<b>Sorin SMARTVIEW™</b>
<b>Comunicação com o dispositivo</b>	Wireless (radiofrequência)	Wireless (radiofrequência)	Wireless (radiofrequência)	Wireless (radiofrequência)	Wireless (radiofrequência)
<b>Transmissor</b>	Móvel/Fixo	Fixo	Fixo	Fixo	Fixo
<b>Transmissão</b>	Rede GSM	Rede analógica/Rede GSM	Rede analógica/Rede GSM	Rede analógica/Rede GSM	Rede analógica/Rede GSM
<b>Follow-up Remoto</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
<b>Monitorização Remota</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
<b>Notificação médica</b>	SMS/Email/Fax	SMS/Email	Fax/Telefone	SMS/Email/Fax	SMS/Email/Fax
<b>Feedback para o doente via transmissor</b>	Luz indicando status normal ou necessidade de ligar para o hospital	Confirmação de interrogação e transmissão bem sucedidas (apito sonoro)	Mensagem de áudio e texto automáticas	Luz indicando telefonema para o hospital, chamadas telefónicas automáticas	LED indicando status da monitorização
<b>Eletrograma intracavitários tempo real no follow-up</b>	30 segundos (eletrogramas periódicos mensalmente)	10 segundos	10 segundos	30 segundos	7 segundos
<b>Eletrograma intracavitários (episódios arritmicos)</b>	Todos os episódios memorizados	Todos os episódios memorizados	Todos os episódios memorizados	Todos os episódios memorizados	Todos os episódios memorizados
<b>Aprovação pela FDA e CE Mark</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
<b>Características especiais</b>	- Limiar automáticos de <i> pacing</i> - Monitor de IC, medição de impedância intratorácica (apenas CE Mark) - Alertas amarelos e vermelhos configuráveis online - Chamadas de volta ao doente	-- Limiar automáticos de <i> pacing</i> - Alertas de congestão pulmonar (Optivol®) - Alertas amarelos e vermelhos configuráveis - Monitorização remota de registadores de eventos implantáveis - Qualquer dispositivo implantado disponível para controlo remoto	- Balança e monitor de pressão arterial, wireless, opcionais - Transmissão de informação personalizada para cada utilizador - Alertas amarelos e vermelhos configuráveis - Capacidade de exportar dados eletrónicos de saúde gravados	- Limiar automáticos de <i> pacing</i> (próxima geração de CDI's) - Alertas completamente configuráveis online - Envio de chamadas para o doente - Alertas de congestão pulmonar (CorVue™)	- Transmissões iniciadas pelo doente - Acesso aos especialistas de IC e aos cardiologistas gerais

GSM- *Global System for Mobile Communications*; SMS- *Short Message Service*; IC- Insuficiência cardíaca; CE- Comunidade Europeia; CDI- *Cardiodesfibrilador Implantável*; FDA-*Food and Drug Administration*; LED- *Light Emitting Diode*  
Fonte: (Dubner et al., 2012)

## **Potenciais benefícios da MR e evidência clínica:**

### **Diminuição do número de visitas hospitalares e melhoria do fluxo de trabalho:**

A MR tem um impacto notório no fluxo e contexto das atividades em saúde constituindo uma alternativa apelativa no seguimento de portadores de CDI's. O seguimento destes pacientes por via remota tem como base o conceito da maior flexibilização de FUP's libertando os clínicos de horários rígidos e dos limites de consultas diárias. Esta alteração de rotinas tem uma implicação direta no número de consultas efetivadas sejam elas presenciais ou não, assim como no número de visitas hospitalares não programadas (M. Oliveira et al., 2013; Ošmera & Bulava, 2013).

Um estudo retrospectivo, multicêntrico, realizado por Brugada (2006), demonstrou que a MR reduzia em cerca de metade o número de visitas hospitalares programadas, sem comprometer a segurança do paciente.

Mais recentemente, Heidbuchel et al (2008) analisaram retrospectivamente dados de 1739 clínicas respeitantes ao FUP de CDI's de um grupo aleatório de 169 pacientes. Os resultados deste estudo demonstraram que a MR permitia a deteção de mais de 99% de arritmias e problemas relacionados diretamente com o dispositivo implantado, contribuído ativamente para a redução de CP's consideradas desnecessárias. A MR demonstrou ser um sistema fiável que permitia o acesso a informações muito idênticas àquelas fornecidas em CP's de rotina, com a limitação de que em alguns modelos de dispositivos não haveria informação quanto aos limiares de captura, por não possuírem algoritmos de determinação automática dos mesmos. Contudo, este estudo também demonstrou que esta limitação teve relevância em apenas em 0.4% das análises efetuadas, o que corresponde a um percentagem aproximada de 3% dos pacientes estudados.

Posteriormente, o estudo prospetivo randomizado multicêntrico 'TRUST', demonstrou que a MR se revelou uma opção segura no seguimento destes pacientes, com uma redução em cerca de 45% de CP's e ainda uma maior adesão a consultas agendadas, sem compromisso da segurança e da efetividade (Varma et al., 2010).

Para além de reduzir o número de CP's na sua globalidade, esta modalidade demonstrou reduzir igualmente o número de visitas hospitalares não agendadas após a aplicação de terapias de choque, o que na consulta presencial é considerado em muitos centros prática habitual (Varma et al., 2010).

O facto de o clínico poder analisar os dados transmitidos, manual ou automaticamente, permite ao mesmo tempo a análise quase imediata dos eventos verificando a adequabilidade da terapia e informando o paciente quanto à necessidade de recorrer ao seu centro de vigilância para um ajuste de terapêutica/programação (Hauck et al., 2009; Ricci et al., 2008).

É de salientar que o facto de MR reduzir significativamente o número de CP's não quer dizer que o número de consultas realizadas na sua totalidade, por modalidade de consulta, seja igualmente reduzida. Pelo contrário, a MR tem possibilitado aos profissionais especializados a realização de um maior número de consultas à custa da redução do tempo necessário para a análise de uma CR (Cronin et al., 2012; Elsner et al., 2006; Raatikainen et al., 2008).

Vários investigadores têm demonstrado que efetivamente é necessário despende menos tempo para avaliar dados resultantes de transmissões remotas do que nas consultas tradicionais. Muito do ganho em tempo resulta da própria estruturação das plataformas de dados *online*, que permitem uma organização da informação por escalas personalizadas de importância, permitindo ao clínico direcionar a sua atenção mais profunda apenas aos casos com eventos ou anomalias do dispositivo (Landolina et al., 2012; Lazarus, 2007; Raatikainen et al., 2008).

Para além disso, a MR possibilita a criação de sistemas alternativos de trabalho com delegação de algumas funções a outros profissionais, como por exemplo técnicos/enfermeiros, com acessos restritos aos dados e que fazem a leitura inicial dos dados encaminhando apenas os casos mais complexos aos clínicos especializados (Burri & Senouf, 2009; Varma et al., 2010).

Contudo é importante compreender que a monitorização remota não substitui na sua totalidade as visitas hospitalares programadas, sendo de prática mais ou menos consensual uma CP anual, podendo esta periodicidade sofrer ligeiras alterações de acordo com interesses mútuos da clínica e dos pacientes, muitas vezes limitados pela distância ao centro de referência ou comorbilidades associadas que dificultem a mobilização dos mesmos.

### **Melhoria da segurança para o paciente:**

Os sistemas de MR têm vindo a demonstrar superioridade e segurança acrescida, quando equiparados ao sistema de CP, na deteção precoce de eventos clínicos e arrítmicos, bem como na deteção de anomalias do sistema que possam pôr um risco a vida do paciente (Crossley et al., 2011).

O facto de estes sistemas permitirem uma atualização da informação dos dispositivos mais precoce potencia o diagnóstico rápido de eventos importantes impulsionando decisões

clínicas corretivas ou preventivas mais rápidas, com uma redução significativa do número de complicações associadas ao atraso diagnóstico (Burri & Senouf, 2009).

Se é certo que a segurança destes sistemas assenta na premissa de avaliações diárias do estado geral dos dispositivos, o facto da existência de um conjunto de alertas, que quando ativados desencadeiam a notificação imediata ou quase imediata do centro de referência, assegura uma prestação de cuidados de saúde cada vez mais personalizada e eficiente (Taieb et al., 2013).

Vários estudos clínicos têm demonstrado a superioridade da MR na deteção precoce de anomalias graves, nomeadamente os estudos de Neuzil et al (2008), que descrevem o caso de falência de um CDI ao não conseguir fazer a correta carga e descarga de terapias de alta energia, e o de Spencker et al (2007) que detetaram a queda abrupta da impedância de pacing auricular num paciente que sofrera deslocamento total da sonda auricular, detetados precocemente pelo sistema de MR. Também Ritter e Bauer (2006) relataram o caso de 2 pacientes com a aplicação inadequada de terapias, um por diagnóstico erróneo de taquicardia supraventricular (TSV) como sendo TV e outro por *oversensing* à onda T, ambos os casos diagnosticados pela MR. Em todos os casos reportados a MR permitiu a deteção mais precoce das anomalias observadas permitindo a intervenção clínica antes de complicações maiores.

No estudo multicêntrico randomizado TRUST, foram analisados prospectivamente 1339 pacientes de 102 centros do EUA, tendo como objetivo primário avaliar a segurança e utilidade da MR quando equiparada à CP, no follow-up de portadores de CDI's. Como resultados o estudo demonstrou não só a segurança e efetividade da MR como também uma associação de um diagnóstico mais precoce de situações clínicas sintomáticas ou silenciosas, permitindo uma gestão mais eficaz dos pacientes, nos pacientes seguidos em MR (Varma et al., 2010).

A comparação do tempo de deteção de eventos clínicos importantes, nas duas modalidades de consultas e a necessidade de prestação de cuidados de saúde adicionais, foi também analisada prospectivamente no estudo CONNECT™. Neste estudo 1997 pacientes portadores de CDI's ou de dispositivos com terapia de ressincronização cardíaca (TRC) associada a um desfibrilador (CRTD) foram randomizados em dois grupos de follow-up: um de MR sem fios e outro de CP tradicional (Crossley et al., 2011).

O estudo CONNECT™ demonstrou uma diminuição do tempo médio de deteção de eventos clínicos importantes de 22 dias na CP para 4,6 dias no grupo de MR com um aumento de CP's não programadas no segundo grupo. Contudo não se verificou diminuição significativa da mortalidade global, do número de hospitalizações ou visitas ao serviço de urgência nos

pacientes seguidos em consulta remota *versus* o grupo presencial. Em contrapartida verificou-se uma redução significativa do tempo médio de internamento no grupo de pacientes seguidos em CR (3.3 dias) em oposição aos 4 dias médios registados no grupo de CP (Crossley et al., 2011).

À semelhança do estudo TRUST, o estudo randomizado, prospetivo ECOST avaliou a segurança e efetividade a longo prazo da MR quando comparada com a CP, em 473 pacientes de 43 centros médicos franceses. O objetivo do estudo era comparar aleatoriamente o número de pacientes que tiveram um ou mais eventos adversos graves do foro cardiovascular ou relacionados diretamente com o dispositivo implantado, incluindo morte por qualquer causa (Guédon-Moreau et al., 2014).

Os eventos adversos relacionados com o dispositivo foram classificados como graves se: 1) fatais ou potencialmente fatais; 2) geraram hospitalizações pontuais ou prolongadas; 3) causaram deficiências ou lesões graves, permanentes ou transitórias ou 4) exigiram intervenção clínica para evitar deficiências ou danos permanentes. Os eventos adversos diretamente relacionados com o dispositivo incluíram: 1) entrega de um ou mais choques inapropriados; 2) aplicação de duas ou mais terapias de ATP sintomática inapropriada; 3) taquicardia mediada pelo CDI, sintomática; 4) infeção ou extrusão do gerador; 5) pacing ineficaz; 6) *undersensing* permanente ou intermitente; 7) estimulação frénica e 8) disfunção do gerador ou eletrocáteter (Guédon-Moreau et al., 2014).

Os resultados do estudo demonstraram a ocorrência de eventos adversos graves em 40.3% dos pacientes do grupo de MR em oposição aos 43.3% do grupo controlo. No grupo de MR verificou-se também um menor número de eventos cardiovasculares ou eventos relacionados diretamente com o dispositivo, não havendo contudo diferenças significativas entre os grupos quando analisadas individualmente cada componente (Guédon-Moreau et al., 2014).

Deste estudo concluiu-se que a MR era pelo menos tão segura quanto à consulta presencial no seguimento a longo prazo de portadores de CDI, avaliando um largo espectro de eventos adversos graves. Contudo, verificou-se uma diminuição significativa da aplicação de choques apropriados e não apropriados no grupo de MR, aumentando consequentemente a longevidade da bateria dos dispositivos (Guédon-Moreau et al., 2014).

### **Melhoria do grau de satisfação dos pacientes:**

Apesar da segurança e superioridade do sistema de MR na deteção precoce de eventos clínicos/arrítmicos significativos estar bem documentada, questões como o grau de aceitação

continuam por esclarecer. Os resultados das investigações são muito divergentes relativamente à opinião real dos pacientes sobre o sistema de MR (Hindricks et al., 2014; Varma et al., 2010).

Um dos fatores que pode condicionar a aceitação do paciente é o seu grau de satisfação com os serviços que lhe são prestados. Embora pareça ser consensual a opinião dos pacientes quanto à conveniência do sistema de MR, tem-se verificado opiniões antagónicas decorrentes do nível cultural da população ou altura pós implante em que o paciente se encontra (Joseph et al., 2004).

Um estudo publicado por Petersen HH (2012) avaliou o grau de aceitação e satisfação dos pacientes com o sistema de MR. Foi aplicado um questionário a 474 pacientes seguidos pelo sistema de MR CARELINK™ que revelou que 95% dos pacientes estavam satisfeitos com o sistema na sua globalidade, sendo que 84% dos pacientes desejavam uma informação mais detalhada das suas transmissões e 21% desejava respostas mais rápidas.

Outro estudo publicado em 2010, com 119 pacientes, revelou um grau elevado de aceitação e satisfação dos pacientes com pacemakers e CDI's, utilizando o sistema *Home-Monitoring da St Jude Medical*. Destes, 78% preferiu este sistema às consultas presenciais e 83% referiu que teve um efeito positivo em termos de calma e ansiedade. 92% dos pacientes sentiram-se seguros tendo o comunicador em casa, enquanto que 9% referiu que este afetou a sua rotina diária e 5% consideraram a sua presença um aborrecimento. Não foram encontradas diferenças na qualidade de vida reportadas pelos pacientes (Ricci et al., 2010).

### **Diminuição de custos:**

A compreensão do impacto da MR nos custos globais afetos ao seguimento de pacientes portadores de dispositivos cardíacos implantáveis, tem despertado o interesse de muitos investigadores nos últimos anos.

Sendo este um sistema tão promissor, com uma segurança e eficácia atualmente bem fundamentada, aliada a um notório grau de satisfação dos pacientes e dos profissionais, tornou-se fundamental esclarecer se esta nova modalidade de consulta representa uma mais-valia ou uma despesa adicional, inoportável na conjuntura socioeconómica atual (Crossley et al., 2011; Varma et al., 2010).

Contudo a avaliação económica da MR tem-se revelado bastante ambiciosa, devido às limitações que lhe estão subjacentes, nomeadamente:

- a) A escassez de dados objetivos e concretos relativos à efetividade e eficácia desta modalidade de consulta, que levam à necessidade de recorrer a valores médios e pressupostos que não permitem a objetividade das análises económicas;
- b) A panóplia de variáveis que afetam a despesa global e a falta de homogeneidade na quantificação das mesmas variáveis (por ex: diferentes políticas de reembolso de consultas), bem como a ausência de registos financeiros exatos;
- c) A variabilidade de procedimentos e protocolos de follow-up estabelecidos entre os diversos centros que podem afetar os modelos económicos utilizados, bem como
- d) A constante evolução tecnológica na área dos dispositivos médicos e dos sistemas de MR que impossibilitam a estimativa a médio-longo prazo de custos relacionados com os mesmos (Burri et al., 2011).

Simultaneamente, a compreensão do impacto económico-financeiro obriga à análise objetiva de um ponto de vista concreto: ponto de vista do fabricante, ponto de vista do prestador de cuidados de saúde, ponto de vista do sistema de financiamento ou do ponto de vista dos pacientes, sendo que os resultados obtidos em cada análise podem diferir nas conclusões quanto à capacidade da MR satisfazer os interesses específicos (Guédon-Moreau et al., 2014).

Para mais fácil compreensão desta temática, encontra-se resumido na tabela abaixo o impacto que a MR tem nos custos, nas suas diferentes perspetivas:

**Tabela 2 - Impacto da MR/CR nas suas diferentes perspetivas**

	<b>Acessibilidade</b>	<b>Qualidade</b>	<b>Eficiência</b>	<b>Custos</b>	<b>Incentivo Financeiro</b>
<b>Pacientes</b>	Aumentada (particularmente se remota)	Melhores cuidados de saúde recebidos Qualidade de vida Diminuição da mortalidade e morbidade	Menos viagens Menos tempo despendido	Sem custos adicionais	Menos custos (viagens, refeições, faltas ao trabalho dos acompanhantes /suas, etc)
<b>Profissionais</b>	Acesso acrescido a dados dos pacientes	Melhores cuidados de saúde prestados Aumento da satisfação	FUP mais rápido Menos faltas	Sem custos adicionais	Possibilidade de aumentar o número de consultas efetivadas
<b>Hospital</b>	Acesso em rede dos dados dos pacientes	Reputação Aumento da satisfação dos profissionais e doentes	Uso mais eficiente dos recursos hospitalares	Compra do transmissor ou dispositivo Análise dos dados Educação dos pacientes e profissionais	Redução dos tempos de internamento
<b>Fabricante</b>	Centralização dos dados	Controlo de qualidade	Aumentada (diminui visitas presenciais)	Transmissor <sup>a</sup> Telecom Serviços da dados Linhas de apoio Estudos científicos	Valor de Marketing
<b>Financiador</b>	Dados de prestação de cuidados de saúde	Melhores cuidados de saúde prestados	Manutenção do sistema de saúde	Transmissor <sup>a</sup>	Controlo de custo Menos custos com eventos <sup>b</sup>

FUP-follow-up. Fonte: (Burri et al., 2011)

- a) Com base em evidência científica de estudos randomizados
- b) Depende do sistema de reembolso

Outra grande dificuldade subjacente à análise económica da MR é a especificação e quantificação dos custos diretos e indiretos alocados a esta modalidade de consulta, havendo grande variabilidade de centro para centro e de país para país (M. Oliveira et al., 2013).

Esta dificuldade da alocação dos custos tem condicionado a realização de estudos prospetivos que avaliem impacto económico da MR no seguimento de pacientes portadores de dispositivos cardíacos implantáveis.

Os primeiros estudos que avaliaram o impacto económico da MR concentraram a sua investigação nas poupanças inerentes aos transportes, uma vez que em muitos países a deslocação do paciente ao centro de análise do dispositivo (hospital/clínica) é financiado pelos sistemas de saúde. Dependendo da distância financiada, estima-se uma redução em custos com transportes, num prazo de 5 anos, entre 1377 a 4113 USD nos pacientes seguidos por MR. Este fator, por si só, permitia não só recuperar o valor despendido com a tecnologia (transmissor+comunicação) estimado em médio de 1200 USD, bem como poupanças significativas após alguns anos (Burri et al., 2011).

Raatikainen et al (2008) estudaram prospectivamente um pequeno grupo de pacientes (n=42) para avaliar a segurança, aplicabilidade e custo-efetividade do sistema de MR de CDI's. Este estudo comprovou a segurança e aplicabilidade da MR, sendo necessário menos tempo despendido, quer pelos profissionais quer para os pacientes, para a sua realização. Demonstrou igualmente que em termos de custos, ao reduzir o número de CP's no grupo de doentes seguidos em MR, conseguiu-se uma poupança em média por doente de 524€ (41%) no prazo de 9 meses.

Recentemente, Burri et al (2013) realizaram uma análise do custo-consequência, usando um modelo cohort de Markov e dados relacionados com eventos e revisão da literatura, para avaliar o impacto económica das duas modalidades de consulta nos custos a longo prazo. Do ponto de vista do SNS do Reino Unido conclui-se neste estudo que a MR teria um custo adicional neutro, num prazo de 10 anos, resultante de um menor número de substituições de geradores e de visitas hospitalares.

Dois grandes estudos foram publicados abordando a temática do impacto económico da MR nos custos globais sendo esses o Estudo ECOST e o Estudo EUROECO.

O estudo multicêntrico, randomizado ECOST estudou o impacto económico a longo prazo da MR de CDI's tendo por base a factoração do SNS francês relativos aos custos com: transporte de doentes ao hospital para CP's; número de CP's; tratamentos procedimentos de intervenção CV e hospitalizações e manutenção de eventos CV's. Os custos em relação aos dispositivos e sistemas de MR foram estimados com base na longevidade estimada da bateria dos dispositivos, no final do estudo, utilizando um modelo de regressão linear. Após um follow-

up de 27 meses verificou-se que a havia uma redução em cerca de 257€ por paciente ao ano em custos não hospitalares no grupo de MR. Quanto aos custos em hospitalizações por paciente ao ano, apesar de se verificar um custo médio menor no grupo de MR,  $2829 \pm 6382$  *versus* os  $3549 \pm 9714$  do grupo controlo (CP), as diferenças registadas não foram estatisticamente significativas com um valor de prova de 0,46 (Guédon-Moreau et al., 2014).

Por sua vez, ao adicionar os custos estimados com o CDI aos custos não hospitalares verificou-se uma poupança em média por paciente ao ano de 494€ ( $p=0.005$ ) em pacientes seguidos em MR e de 315€ ( $p=0,05$ ) quando incluídos os sistemas de monitorização remota (Guédon-Moreau et al., 2014).

O estudo multicêntrico, randomizado EUROECO tinha como *end point* primário avaliar os custos totais relacionados com os FUP's para os serviços prestadores no sistema de MR *versus* a CP tradicional no prazo de dois anos após o implante do dispositivo. Adicionalmente custos relacionados com os sistemas de comunicação (na consulta remota) e custos imputados aos sistemas de financiamento em saúde e qualidade de vida também foram considerados, não considerando, porém, os custos dos equipamentos de sistema remoto (Heidbuchel et al., 2014).

Da análise prospetiva de 312 pacientes de 17 centros da Europa verificou-se que os doentes seguidos em MR apresentavam menor número de consultas presenciais ( $p<0,001$ ) embora tenham apresentado um ligeiro aumento de visitas hospitalares não programadas ( $p<0.001$ ) e um maior número de contactos extra-hospitalares ( $p<0,001$ ). Igualmente verificou-se no grupo da MR um número menor de hospitalizações com tempos médios de internamento menores, embora não sejam significativas as diferenças em relação à CP (Heidbuchel et al., 2014).

Em termos de custos totais das consultas para os serviços prestadores não se verificou diferenças significativas nos dois ramos de consulta. Em termos dos serviços financiadores os custos de follow-up também não foram significativamente diferentes entre os grupos, embora se tenha verificado uma tendência para o número de consultas presenciais, exames médicos realizados e hospitalizações ser menor no grupo seguido por MR, mas não significativa. Também não houve diferença nos custos imputados aos sistemas de comunicação entre os grupos nem na qualidade de vida dos pacientes (Heidbuchel et al., 2014).

### **Limitações dos sistemas de MR:**

Dependendo do modo de implementação das aplicações de MR, diversas limitações poderão estar inerentes à sua utilização. O recurso a soluções tecnológicas mais impessoais pode

comprometer a relação prestador/paciente bem como fragilizar a relação entre profissionais de saúde, pela perturbação dos equilíbrios dos locais de trabalho e das hierarquias (Coiera, 1997).

Outro fator importante é a potencial destruturação dos serviços, por aumento da carga de trabalho, necessidade de desenvolvimento de novas competências, por falta de normalização ou ainda por necessidade de desenvolver novos protocolos de trabalho (Coiera, 1997).

Também a necessidade de formação especializada e a dificuldade de distribuição de funções, poderá constituir um obstáculo à implementação da MR (Coiera, 1997).

Por último, é de realçar a necessidade de elaboração 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 implementação (Coiera, 1997).

### **CAPÍTULO III**

#### **Objetivos do Estudo:**

##### **Objetivo geral:**

Este estudo tem como principal objetivo avaliar o impacto da consulta remota nos ganhos em saúde e nos custos, quando comparada com a consulta presencial.

##### **Objetivos específicos:**

Para avaliar os ganhos em saúde, o seguinte estudo teve como objetivos específicos:

1. Comparar o número de consultas médias realizadas em cada modalidade de consulta (CP e CR), para avaliar a modalidade mais eficiente.
2. Comparar o número de CP's não programadas em cada modalidade de consulta objetivando avaliar a efetividade da CR.
3. Comparar o tempo médio de deteção de eventos significativos registados em cada modalidade de consulta, para avaliar a eficácia e segurança da CR.
4. Comparar o número e tempo médio de reinternamentos, bem como idas ao SU, por motivo CV, em cada modalidade de consulta para avaliar o impacto de CR na manutenção da condição clínica dos pacientes.

Para avaliar os custos, o seguinte estudo teve como objetivos específicos:

5. Comparar o custo médio de consulta em cada modalidade de forma a determinar qual o método mais rentável do ponto de vista do prestador.
6. Comparar o custo médio de reinternamentos e de episódios de urgência, por motivo CV, em cada modalidade de consulta com o intuito inferir se o recurso à CR acarreta custos adicionais a curto-médio prazo na manutenção da condição clínica dos pacientes, quando equiparada à CP.

Para avaliar os objetivos propostos foram elaboradas as seguintes hipóteses de estudo:

- H1. Na CR realizam-se em média mais consultas.
- H2. Os doentes seguidos em consulta remota recorrem menos vezes à consulta presencial não programada.
- H3. O tempo médio de deteção de eventos significativos registados é menor na CR.
- H4. O número de reinternamentos, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em CR.
- H5. O tempo médio de reinternamento, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em CR.
- H6. O número de idas ao SU, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em CR.
- H7: O custo médio de consulta é menor na CR.
- H8: O custo médio de reinternamento, por motivo CV, é menor na CR.
- H9: O custo médio de visitas ao SU, por motivo CV, é menor na CR.

## **PARTE II – METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO**

## **Material e métodos:**

### **Tipo de estudo:**

O estudo realizado foi um estudo caso do tipo observacional, retrospectivo e transversal.

### **População de estudo:**

Neste estudo foram analisados 157 pacientes com idade média e desvio padrão de  $61,45 \pm 14,85$ , selecionados aleatoriamente dos 262 pacientes seguidos na consulta de *follow-up* de CDI do CHVNG/E EPE, no período compreendido entre Janeiro de 2011 e Dezembro de 2013. Da amostra total 123 (78,3%) indivíduos eram do género masculino e 34 (21,7%) do género feminino.

Os pacientes foram distribuídos de acordo com a modalidade de consulta em que se inseriam: consulta presencial *versus* consulta remota, sendo que 67 (42,68%) pertenciam ao grupo da CP e 90 (57,32%) ao grupo da CR.

Foram excluídos da amostra os pacientes que não apresentavam informação suficiente para permitir a recolha de dados; pacientes que transitaram entre módulos de consulta ou cuja consulta de follow-up tenha sido transferida para outro hospital durante o período em estudo, bem como os que faleceram nesse período.

A caracterização dos respetivos grupos encontra-se discriminada na secção dos resultados.

### **Processo de recolha de dados:**

Para a realização do presente estudo foram recolhidos dados clínicos e demográficos dos pacientes através da consulta dos processos clínicos em suporte de papel e em suporte digital das seguintes plataformas informáticas:

- Glintt HS® - *Global Intelligence Technologies Healthcare Solutions* e registo clínico nacional SClinic®.

Para a recolha de informação respeitante às transmissões de consultas remotas, recorreu-se à plataforma *Medtronic CareLink Network®*, disponível *on-line* no site: <https://europe.medtroniccarelink.net>.

Os custos foram estimados a partir das tabelas de Grupos de Diagnósticos Homogéneos (GDH) indicados na Portaria 163/2013 de 24 de Abril, disponível no site: <http://www.acss.min-saude.pt/> de acordo com os GDH's finais gerados por episódio de consulta/internamento/urgência, fornecidos pelo Gabinete de Codificação de GDH's do respetivo centro em estudo.

### **Variáveis de Estudo:**

A amostra de estudo foi caracterizada, de acordo com as seguintes variáveis demográficas e clínicas, tendo como referência o Estudo TRUST (Varma et al., 2010):

1. Género
2. Idade
3. Fração de ejeção estimada por ecocardiografia transtorácica, recorrendo ao método de *Simpson*
4. Classe funcional de acordo com a NYHA
5. Patologia cardíaca de base estratificada em:
  - a. Cardiopatia isquémica
  - b. Cardiopatia dilatada não isquémica
  - c. Cardiopatia hipertrófica
  - d. Outras (tais como displasia arritmogénica do ventrículo direito, cardiomiopatia não compactada, etc)
6. Indicação para implante, nomeadamente:
  - a. Prevenção primária de morte súbita
  - b. Prevenção secundária de morte súbita
7. Ritmo cardíaco de base
8. Tipo de dispositivo cardíaco implantado
9. Fatores de risco: dislipidemia; HTA; diabetes; doença pulmonar; insuficiência renal, obesidade e tabagismo.

Para determinação dos **ganhos em saúde** foram analisadas respetivamente, em cada grupo as seguintes variáveis:

### 1. Consultas efetivadas:

Para a análise desta variável foram consideradas todas as consultas de análise eletrónica de CDI efetivadas, ou seja, registadas e faturadas em sistema, nomeadamente em contexto presencial ou remoto.

### 2. Consultas presenciais extras:

Corresponde ao número de visitas hospitalares não programadas efetivadas, isto é, o número de CP's de CDI realizadas fora do contexto de agendamento:

- a. O protocolo de consulta implementado para cada modalidade de consulta, no respetivo centro de estudo contemplam as seguintes consultas agendadas:
  - i. Grupo de consulta presencial: uma consulta semestral
  - ii. Grupo de consulta remota: consultas trimestrais via remota e uma visita presencial anual.

### 3. Deteção de eventos:

Nesta variável foram avaliados o **número total eventos registados por modalidade de consulta** e os **tempos médios de deteção de eventos** considerados significativos.

O tempo de deteção de cada evento foi determinado pelo tempo mediado entre a ocorrência do evento e a data de tomada de conhecimento por parte dos profissionais (data registada da ocorrência dos eventos no dispositivo até à data de leitura dos dados) por cada tipo de evento em cada paciente nas diversas consultas efetivadas. O tempo médio de deteção de eventos foi estimado pela razão entre o somatório de todos os tempos de deteção e o número total de eventos significativos. Consideraram-se eventos significativos:

- a. A aplicação de terapias apropriadas e inapropriadas sendo que terapias apropriadas são todas as terapias aplicadas na tentativa de reverter taquiarritmias ventriculares reais, e terapias inapropriadas todas as que foram administradas na tentativa de reverter inadequadamente taquiarritmias supraventriculares (Chow & Buxton, 2006).
- b. Taquiarritmias auriculares com duração superior a 48 horas (Cardiovasculares, 2009).
- c. Deteção de indicação para substituição eletiva do gerador por depleção da bateria – ERI

- d. Anomalias com o eletrocater (alterações de impedância de pacing, de choque ou dos limiars de captura/sensing).

#### 4. Reinternamentos por motivo cardiovascular:

Foram considerados o **número total de reinternamentos e os tempos médios de reinternamento** nos pacientes internados por motivo cardiovascular (tais como enfarte agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca descompensada; tempestade arritmica etc.).

O tempo médio de reinternamento foi calculado a partir do tempo total de internamentos (somatório dos tempos desde o momento de admissão até à data da alta hospitalar) e número total de reinternamentos por motivo cardiovascular.

#### 5. Visitas hospitalares ao SU:

No estudo em causa foram apenas analisados os pacientes com CDI que foram admitidos no serviço de urgência por motivo cardiovascular tendo sido consequentemente avaliados pela especialidade de cardiologia.

Para determinação dos **custos** foram analisadas respetivamente, em cada modalidade de consulta as seguintes variáveis:

#### 6. Custo médio de consulta:

Estimado pela razão entre o somatório do custo de todas as consultas efetivadas e o número total de consultas efetivadas.

#### 7. Custo médio de reinternamento:

Estimado pela razão entre o somatório dos custos finais de todos os episódios de reinternamento e o número total de reinternamentos.

#### 8. Custo médio de episódio de urgência:

Estimado pela razão entre o somatório dos custos finais de todos os episódios de urgência e o número total de idas à urgência.

Os custos foram estimados com base nos valores dos GDH's indicados na Portaria 163/2013 de 24 de Abril, disponível no site: <http://www.acss.min-saude.pt/>, após indicação por parte da contabilidade analítica do hospital, da codificação final de cada episódio.

A necessidade de recorrer à tabela de GDH's para estimar os custos das variáveis em estudo resultou do facto do centro hospitalar em causa não possuir um centro de custo direto que permita conhecer os custos exatos de cada evento/procedimento, sendo por isso necessário estimar custos médios.

Nos episódios de urgência foram considerados também custos zero, uma vez que segundo as regras de reembolso dos GDH's todo e qualquer episódio de urgência que resulte em internamento é taxado a custo zero, sendo os custos de urgência imputados ao custo final do internamento. Nas restantes variáveis não se verifica esta condicionante pelo que todos os episódios geraram um custo final diferente de zero.

### **Pertinência das variáveis:**

#### **1. Consultas efetivadas:**

O número de consultas realizadas tem sido um dos indicadores mais utilizados para comparar a eficiência da consulta remota, sendo analisado em estudos tais como o EUROECO (Heidbuchel et al., 2014). Estando descrito que em média o tempo despendido para a realização de uma consulta remota é significativamente menor que a despendida numa consulta presencial, é expectável uma maior rentabilização do tempo permitindo realizar um maior número de consultas no mesmo período de tempo e com os mesmos recursos humanos disponibilizados, ou em alguns casos até com menos (Cronin et al., 2012; Elsner et al., 2006).

#### **2. Consultas presenciais extras:**

Vários estudos referem uma tendência clara para a redução de visitas hospitalares não programadas no grupo de pacientes acompanhados via remota, justificando-se em muito esta diferença no facto de muitas das questões relacionadas com o dispositivo poderem ser monitorizadas através de transmissões remotas, evitando o deslocamento dos pacientes ao hospital (Heidbuchel et al., 2014; Heidbüchel et al., 2008; Mabo et al., 2012).

**3. Detecção de eventos.** O número de eventos significativos registados e tempo de deteção de eventos clinicamente significativos têm sido indicadores utilizados em vários estudos, com o objetivo de avaliar a segurança e eficácia da consulta remota quando equiparada à consulta presencial. O reconhecimento precoce de eventos importantes na CR permite aos clínicos a implementação de medidas terapêuticas/corretivas mais precoces, que por sua vez terão impacto nas complicações que possam advir da sua ocorrência (Crossley et al., 2011; Varma et al., 2010).

**4. Reinternamentos por motivo cardiovascular:**

O número e o tempo médio de reinternamento surgem como indicadores da condição clínica global do paciente, tendendo a ser mais recorrente e com períodos médios estimados maiores em pacientes que apresentam mais complicações ou pior condição clínica. O estudo EUROECO e estudo CONNECT são apenas dois estudos multicêntricos, randomizados que analisaram estes indicadores verificando-se uma tendência para números de internamento menores no ramo da consulta remota com tendência para tempos médios de internamento menores (Crossley et al., 2011; Heidbuchel et al., 2014).

**5. Visitas hospitalares ao SU:** outro indicador da condição global dos pacientes poderá ser o número de vezes que sentem necessidade de recorrer a um serviço de urgência. No estudo multicêntrico, randomizado EVOLVO, esta variável foi analisada verificando-se uma tendência para a diminuição do número de idas ao serviço de urgência nos pacientes seguidos em consulta remota, principalmente por motivo de insuficiência cardíaca descompensada (Landolina et al., 2012).

**6. Custo médio de consulta, custo médio de reinternamento e custo médio de episódio de urgência:**

A necessidade de conhecer o impacto que a modalidade de consulta tem nos custos globais e nos recursos disponibilizados é fundamental para o estudo do custo-benefício das novas tecnologias, para que a decisão sobre a modalidade de consulta a adotar seja tomada com base na evidência científica, garantindo uma melhor prestação de cuidados de saúde e ao menor custo possível. Estudos como o

EUROECO e o SAVE-HM são apenas dois exemplos de estudos multicêntricos, randomizados que analisaram o impacto do tipo de modalidade de consulta nos custos globais (Heidbuchel et al., 2014; Perl et al., 2013).

Os custos médios de consulta, de reinternamento e de episódios de urgência foram analisados por se tratar de indicadores com grande impacto nos custos globais hospitalares.

### **Aspetos éticos:**

Este estudo foi realizado após aprovação do Diretor do Serviço de Cardiologia e da Comissão de ética do CHVN Gaia/Espinho EPE. Nele foram respeitadas as normas emanadas pela Declaração de Helsínquia (recentemente atualizada pela *World Medical Association*), nomeadamente o direito ao anonimato e à confidencialidade dos indivíduos.

### **Procedimentos de análise de dados:**

Obteve-se a análise dos dados por estatística descritiva e inferencial, através do *software* SPSS-21.0 (*Statistical Package for the Social Sciences*).

Para a apresentação adequada dos dados, recorreu-se ao uso de tabelas com os respetivos dados estatísticos, sendo as mesmas antecedidas da respetiva análise.

Utilizou-se o teste *T-Student* para variáveis paramétricas que seguem a distribuição normal na caracterização da amostra (Idade e FEVE) e para testar todas as nossas hipóteses, excetuando a hipótese H2 onde se analisou o número de consultas presenciais não programadas, variável esta que não seguia a distribuição normal, pelo que se aplicou o Teste de *Mann-Withney* (Marôco, 2014).

Para a realização do teste *T-Student* assumiu-se que as variáveis seguem a distribuição normal sempre que  $n > 30$  com base no teorema do limite central (Marôco, 2014).

Para avaliar se haveria diferenças significativas na distribuição das variáveis caracterizadoras não paramétricas entre grupos, utilizou-se o Teste do Qui-Quadrado para a Qualidade do Ajuste (Marôco, 2014).

Nos testes aplicados considerou-se um nível de significância de 5% ( $p=0,05$ ), para se concluir haver diferenças estatisticamente significativas.

## **PARTE III- RESULTADOS, DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

**Resultados:**

Foi testada a homogeneidade dos grupos da nossa amostra cujos resultados se encontram apresentados na Tabela 3, onde se verifica haver diferenças estatisticamente significativas entre grupos na média de idade ( $p=0,016$ ) e nas proporções de indivíduos nas variáveis: género masculino ( $p=0,018$ ), indicação para implante por prevenção primária de MSC ( $p=0,018$ ), cardiopatia estrutural hipertrófica ( $p=0,039$ ) e outras cardiopatias estruturais ( $p=0,011$ ).

**Tabela 3 – Caracterização da amostra por grupos (Presencial *versus* Remota)**

<b>Caracterização da amostra</b>			
	<b>Grupo CP (n=67)</b>	<b>Grupo CR (n=90)</b>	<b>p</b>
Idade (anos) (média±dp)	64,75±14,90	59,00±14,40	<b>0,016</b>
Género Masculino n (%)	45 (67,2)	78 (86,7)	<b>0,004</b>
<b>Indicação para Implante n (%):</b>			
Prevenção primária	32 (47,8)	55 (61,1)	<b>0,018</b>
Prevenção secundária	35 (52,2)	35 (38,9)	1,000
<b>Cardiopatia Estrutural n (%):</b>			
Cardiopatia dilatada não isquémica	17 (25,4)	18 (20,0)	1,000
Cardiopatia isquémica	38 (56,7)	36 (40,0)	0,908
Cardiopatia hipertrófica	2 (3,0)	10 (11,1)	<b>0,039</b>
Outras	10 (14,9)	26 (28,9)	<b>0,011</b>
<b>FEVE (%) (média±dp)</b>	<b>35,88±14,54</b>	<b>40,76±16,36</b>	0,137
<b>Classe de IC NYHA n (%):</b>			
Classe I	23 (34,3)	38 (42,2)	0,072
Classe II	25 (37,3)	36 (40,0)	0,200
Classe III+IV	19 (28,4)	16 (17,8)	0,736
<b>Ritmo de base n (%):</b>			
Taquicardia auricular (FLA/FA)	18 (26,9)	18 (20,0)	1,000
<b>Fatores de risco CV n (%):</b>			
HTA	46 (68,7)	55 (61,1)	0,426
Dislipidemia	41 (61,2)	47 (52,2)	0,594
Tabagismo	13 (19,4)	6 (6,7)	0,167
Doença pulmonar	6 (8,9)	14 (15,6)	0,115
Insuficiência renal	6 (8,9)	3 (3,3)	0,508

Obesidade	6 (8,9)	9 (10,0)	0,607
Diabetes	19 (28,4)	24 (26,7)	0,542
<b>Tipo de dispositivo n (%):</b>			
CDI monocameral	51 (76,1)	67 (74,4)	0,167
CRTD/CDI bicameral	16 (23,9)	23 (25,6)	0,337

CR-Consulta Remota; CP-Consulta Presencial; P-Valor de prova; DP-desvio padrão; p-valor de prova; FEVE – Fração de ejeção do ventrículo esquerdo; IC-Insuficiência cardíaca; NYHA-*New York Heart Association*; FLA-Flutter auricular; FA-Fibrilação auricular; HTA-Hipertensão arterial; CDI-Cardiodesfibrilador implantável; CRTD – *Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator*

Os valores de p representados a negrito correspondem a diferenças estatisticamente significativas entre grupos

Na tabela 4 apresenta-se o número, média e desvio padrão do tipo de consultas efetivadas em cada grupo, bem como o custo médio de consulta por modalidade., tendo-se verificado diferenças estatisticamente significativas em todas as variáveis analisadas. ( $p < 0,001$ ).

O Grupo da CP apresenta um número significativamente superior de consultas programadas ( $n=395$ ) e de consultas não programadas ( $n=46$ ), comparativamente ao Grupo da CR, que apresenta 223 CP's programadas e 15 CP's não programadas. O total de consultas realizadas (CP+CR), foram significativamente inferiores no Grupo da CP ( $n=441$ ), comparativamente ao Grupo da CR que realizaram um total de 1361 (das quais 1123 são consultas remotas). O custo médio por consulta foi significativamente inferior no Grupo da CR ( $52,81 \pm 37,12€$ ) *versus* ( $74,30 \pm 0,00 €$ ) no Grupo CP.

**Tabela 4 – Tipo de consultas efetivadas por grupo (Presencial *versus* Remoto) e custo médio por modalidade de consulta**

	Grupo CP (n=67)		Grupo CR (n=90)		p
	n	média±dp	n	média±dp	
CP Programada	395	5,90±1,55	223	2,48±1,07	<b>&lt;0,001</b>
CP Não-Programada	46	0,69±1,08	15	0,17±0,50	<b>&lt;0,001</b>
CR Programada	---	-----	1021	11,34±3,79	-----
CR Não-programada	---	-----	102	1,13±2,21	-----
<b>Total de Cons.</b>	441	6,58±2,46	1361	15,12±6,59	<b>&lt;0,001</b>
<b>Custo médio Cons.</b>	---	74,30±0,00	---	52,81±37,12	<b>&lt;0,001</b>

CR-Consulta Remota; CP-Consulta Presencial; DP-desvio padrão; Cons-Consulta; p-valor de prova. Os valores de p representado a negrito correspondem a diferenças estatisticamente significativas entre grupos.

Da análise comparativa dos grupos na variável tempo médio de deteção de eventos, cujos dados estão apresentados na Tabela 5, verificamos que o grupo da CP apresenta um tempo médio de deteção de eventos ( $39,39 \pm 40,11$ ) significativamente superior ( $p=0,002$ ), relativamente ao grupo da CR ( $14,67 \pm 15,74$ ). Contudo, não se verificaram diferenças estatisticamente significativas quanto ao número de eventos registados em cada uma das modalidades de consulta ( $p=0,934$ ).

**Tabela 5 – Número e tempo médio de deteção de eventos por grupos (Presencial versus Remoto)**

		Grupo CP (n=67)	Grupo CR (n=90)	p
		média±dp	média±dp	
<b>Deteção de eventos</b>	Nr. Eventos	3,03±10,30	3,17±10,28	0,934
	Tempo médio de deteção	39,39±40,11	14,67±15,74	<b>0,002</b>

CR-Consulta Remota; CP-Consulta Presencial; DP-desvio padrão; p-valor de prova; Nr-Número. Os valores de p representados a negrito correspondem a diferenças estatisticamente significativas entre grupos.

Da análise comparativa entre grupos na variável reinternamento quanto ao número, tempo médio e custo médio, cujos dados estão apresentados na Tabela 6, verificamos não existir diferenças estatisticamente significativas entre os grupos.

**Tabela 6 – Número, tempo médio e custo médio de reinternamento por grupos (Presencial versus Remoto)**

	Grupo CP (n=67)	Grupo da CR (n=90)	p
	média±dp	média±dp	
Nr. de Reinternamento	0,31±0,53	0,23±0,52	0,279
Tempo médio de Reinternamento	6,74±6,62	5,66±5,62	0,610
Custo médio de Reinternamento	6892,14±1945,91	5571,19±2553,55	0,094

CR-Consulta Remota; CP-Consulta Presencial; DP-desvio padrão; p-valor de prova

Da análise comparativa entre grupos na variável visitas ao SU, cujos dados estão apresentados na Tabela 7, verificamos que não existem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos no número de admissões nem no custo médio por episódio.

**Tabela 7 – Número e custo médio de admissões ao SU por grupos (Presencial *versus* Remoto)**

	<b>Grupo CP (n=67)</b>	<b>Grupo da CR (n=90)</b>	<b>p</b>
	média±dp	média±dp	
Número de admissões ao SU	1,76±0,83	1,89±1,57	0,653
Custo médio episódio de SU	95,59±32,94	94,22±38,71	0,911

CR-Consulta Remota; CP-Consulta Presencial; DP-desvio padrão; p-valor de prova

## Discussão de resultados:

O objetivo primário do presente estudo foi avaliar o impacto da MR nos ganhos em saúde (avaliados através de indicadores como o número de consultas efetivadas, o número de consultas presenciais não programadas, o tempo de deteção de eventos significativos, o número e tempo médio de reinternamento e o número de visitas ao SU) e nos custos resultantes da realização de consultas e de episódios de reinternamento e urgência, na CR *versus* CP.

Da análise dos resultados apresentados verificaram-se existir diferenças estatisticamente significativas entre grupos nas variáveis idade, género, indicação para implante de CDI por prevenção primária, presença de cardiopatia estrutural hipertrófica e outras cardiopatias. Observaram-se também diferenças estatisticamente significativas entre modalidades de consultas no número de consultas efetivadas, número de visitas presenciais não programadas, tempo médio de deteção de eventos e custo médio de consultas.

Em oposição não se verificaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos nas restantes variáveis caracterizadoras da amostra estudada, no número de eventos registados, no número de reinternamentos e o seu tempo-médio bem como no número de visitas hospitalares ao SU, custos de reinternamento e de episódios de urgência.

### *Comparação dos Grupos:*

Da análise das variáveis caracterizadoras da amostra verificamos que os grupos não são homogéneos, uma vez que apresentam diferenças estatisticamente significativas entre si em 5 das 22 variáveis analisadas. Estes resultados podem ser secundários ao facto de a amostra ter sido selecionada aleatoriamente não sendo possível fazer o controlo das variáveis em estudo.

O predomínio do género masculino em ambos os grupos poderá explicar-se pela prevalência de DCV nos homens (Mendis et al., 2011). Por sua vez, a maior incidência do género masculino no grupo da CR poderá correlacionar-se com o motivo de implante. No grupo da CR verifica-se maior incidência de implantes para prevenção primária de MSC sendo que 40% se associam à prevenção de arritmias em cardiopatias congénitas (hipertrófica e outras), mais prevalentes no género masculino e em indivíduos mais jovens, o que justifica também o facto do grupo de CR ser um grupo mais jovem (Elliott et al., 2014; Smith & Group, 2011).

**Objetivo 1:** *Comparar o número de consultas médias realizadas em cada modalidade de consulta para avaliar qual a modalidade mais eficiente.*

**H1:** *Na CR realizam-se em média mais consultas.*

Comparando CR à CP, quanto ao número total de consultas efetivadas, os resultados demonstram um número superior de consultas totais efetivadas no grupo remoto. Esta diferença revela uma maior eficiência da CR quando comparada aos métodos tradicionais de FUP (consultas presenciais).

Da análise dos resultados verificamos que apesar do grupo da CR realizar cerca de metade das consultas presenciais (n=238) do grupo da CP (n=441), a diferença do número total de consultas realizadas (CP+CR), é significativamente superior (n=1361), no Grupo CR (p<0,001), devido ao acréscimo do número de transmissões remotas (n=1123), pelo que se aceita H1.

As diferenças no número de consultas efetivadas nos dois grupos poderá ser resultado de dois fatores distintos: protocolo implementado nas consultas e o tempo médio por consulta. No centro em que o presente estudo foi realizado, os pacientes seguidos em CR realizam anualmente 4 transmissões remotas programadas (de 3 em 3 meses) e uma consulta presencial anual, enquanto que os pacientes seguidos em CP realizam uma consulta presencial semestralmente, resultando assim uma proporção de 5/2 consultas programadas ao ano no grupo de CR *versus* grupo da CP.

Foi demonstrado que o tempo médio necessário para a realização de uma consulta remota é cerca de metade do tempo despendido na realização de consultas de FUP presenciais, pelo que o incremento do número de consultas remota pouco impacto tem nos tempos globais despendidos para consulta (Elsner et al., 2006). Este facto poderá resultar do acesso fácil, flexível e intuitivo dos dados nas plataformas *online* bem como a reestruturação de serviços, com delegação de funções a outras hierarquias que orientam apenas os casos relevantes para os profissionais mais especializados, contribuindo para uma maior rentabilização dos tempos (Cronin et al., 2012; Elsner et al., 2006).

Resultados semelhantes foram demonstrados em estudos anteriores, tal como o estudo prospetivo, multicêntrico de Elsner (2006) que ao analisar 115 pacientes portadores de CDI, por prevenção primária segundo critérios MADITT II, demonstrou que a MR consistia num sistema de avaliação de rotina mais simplista e eficiente que a CP tradicional, reduzindo o número de consulta presenciais realizadas em consequência da realização de transmissões remotas intermédias mais rotineiras (aumento do fluxo de consultas remotas). Neste estudo

estimou-se também que a CR permitia poupar 81 horas de trabalho aos profissionais especializados com 100 pacientes analisados num período de 1 ano.

Cronin et al (2012) publicaram os resultados do seu estudo quanto ao impacto da CR no fluxo de trabalho tendo descrito que o tempo necessário para a realização de CR era significativamente menor que a realização de CP. O tempo gasto médio em CR foi de  $11,5 \pm 7,7$  minutos, que foi significativamente menor do que o despendido em consultas presenciais ( $27,7 \pm 9,9$  minutos;  $P < 0,01$ ), permitindo aos profissionais envolvidos uma maior rentabilização do seu tempo e a realização de um maior número de consultas, no mesmo período de tempo.

Por sua vez, o estudo prospetivo multicêntrico EUROECO demonstrou uma diferença significativa entre a MR e a CP quanto ao número médio de consultas realizadas,  $5,53 \pm 2,32$  no grupo da MR *versus*  $3,79 \pm 1,67$  no grupo de CP com um valor de prova inferior a 0.001. Neste estudo embora se verificassem tempos despendidos menores, para realizar CR, do que os tempos necessários para CP's, essas diferenças não eram estatisticamente significativas. (Heidbuchel et al., 2014).

**Objetivo 2:** *Comparar o número de CP's não programadas em cada modalidade de consulta objetivando avaliar a efetividade da CR.*

**H2:** *Os pacientes seguidos em CR recorrem menos vezes à CP não programada.*

No que se refere ao número de visitas hospitalares não programadas, os resultados demonstram que o grupo da CR recorre menos à consulta presencial não programada ( $n=15$ ) do que o grupo da CP ( $n=46$ ) com  $p < 0,001$  pelo que se aceita H2. Contudo foram realizadas 102 transmissões remotas não programadas no grupo da CR.

Estes resultados poderão ser explicados pelo facto de muitas das situações relevantes poderem ser resolvidas remotamente ou controladas através de uma MR mais apertada, permitindo aos pacientes e profissionais uma maior flexibilização de consultas presenciais, sem compromisso da segurança ou qualidade do serviço prestado.

Concomitantemente sabe-se que a maioria dos motivos que levam os pacientes a recorrer ao centro de referência, fora do período de agendamento normal, é a ocorrência de episódios de aplicação de choques, ativação de alertas ou suspeitas de arritmias (Heidbüchel et al., 2008). Sendo estas ocorrências situações clínicas diretamente relacionadas com o dispositivo ou monitorizadas por ele, o recurso à CR apresenta-se como um opção eficaz na identificação

de arritmias, pertinência e adequabilidade das terapias ou finalidade das alertas ativadas, filtrando grande parte das visitas hospitalares desnecessárias e diminuindo o fluxo de pacientes aos hospitais.

Estes resultados são semelhantes aos publicados por Heidbuchel et al (2008) que analisaram o potencial impacto que as novas tecnologias de monitorização de pacientes com CDI teriam no fluxo de consultas. Das 1739 consultas presenciais de portadores de CDI analisadas retrospectivamente, 209 visitas foram em agendamento extra, verificando-se uma maior incidência de alterações relevantes nas consultas não agendadas *versus* agendadas (80,6 vs 21,8%,  $p < 0,001$ ). Das 209 consultas extras 98 (46,9%) foram subsequentes à aplicação de terapias do CDI, 37 (17,7%) foram secundários a sintomas inespecíficos que os pacientes correlacionaram com possíveis arritmias, mas sem perceção de aplicação de terapias e as restantes 35,4% foram devido a ativação de alertas ou sintomas inespecíficos, verificando-se uma proporção maior de eventos registados relacionados com o dispositivo ou arritmias.

Com base nestes resultados os autores estimaram que um sistema de MR seria potencialmente capaz de diagnosticar mais de 99,5% de eventos relacionados com o dispositivo ou arritmias se associado a um acompanhamento clínico adequado. Desta forma a CR permite uma redução significativa no número de visitas presenciais, quer de rotina quer em agendamento extra (Heidbüchel et al., 2008).

Também um estudo prospetivo randomizado realizado Osmera et al (2013) demonstrou que de um total de 60 consultas não programadas, 24 (40%) foi no grupo da CP e 36 (60%) no grupo da CR, sendo que 37 dos 60% corresponderam a transmissões remotas. Verificou-se assim uma redução de visitas hospitalares não programadas em cerca de 45% no grupo da CR ( $p < 0,0001$ ).

**Objetivo 3:** *Comparar o tempo médio de deteção de eventos significativos registados em cada modalidade de consulta para avaliar a eficácia e segurança da CR.*

**H3:** *O tempo médio de deteção de eventos significativos registados é menor na CR.*

Quanto à deteção de eventos os resultados deste estudo indicam que o tempo de deteção médio de eventos na MR ( $14,67 \pm 15,74$ ) é menor do que na CP ( $39,39 \pm 40,11$ ) com um valor de  $p = 0,002$  pelo que se aceita H3. Contudo não se verifica diferenças estatisticamente significativas entre grupos quanto ao número de eventos registados ( $p = 0,934$ ). Esta diferença permite afirmar que existe uma maior eficácia e segurança da CR face à CP uma vez que permite aos profissionais

de saúde um reconhecimento mais precoce de situações clínicas e técnicas potencialmente relevantes, permitindo rapidamente a tomada de decisão e implementação de ações corretivas/preventivas.

Estes resultados podem-se justificar pelo facto da CR permitir a aquisição de dados respeitantes aos dispositivos implantados muito mais regulares (por vezes diária), em contraste à CP que na maioria dos centros decorre de 6-6 meses, ou em casos menos ideais, anualmente, imputando um atraso significativo na deteção de eventos clinicamente relevantes.

A ausência de diferenças estatisticamente significativas verificadas entre grupos quanto ao número de eventos registados poderá justificar-se pelo facto da ocorrência dos eventos ser independentemente do tipo de modalidade de consulta praticada, sendo resultado da correlação de várias variáveis relacionadas com o tipo de dispositivo implantado e condição clínica do paciente, nomeadamente tipo de cardiopatia estrutural, terapêutica farmacológica implementada, estadio da doença, programação, etc.

Os resultados obtidos são coerentes com os resultados obtidos em vários estudos dos quais se salientam o estudo TRUST (Varma et al., 2010), CONNECT (Crossley et al., 2011) e EVOLVO (Landolina et al., 2012).

No estudo randomizado, multicêntrico, prospetivo TRUST verificou-se uma diminuição significativa no tempo de deteção de eventos no grupo da CR, com uma variação de menos de 2 dias até à deteção, em oposição aos 36 dias em média do grupo da CP ( $p < 0.001$ ). No entanto, tal diferença não se traduziu numa redução da taxa de eventos adversos ou da mortalidade (Varma et al., 2010).

Por sua vez, no estudo CONNECT ficou demonstrado que o tempo médio de deteção de eventos foi reduzido de 22 dias no grupo seguido em CP para 4.6 dias no grupo seguido em MR ( $p < 0,001$ ), não se registando diferenças relevantes no número e tipologia dos eventos entre grupos. Com base nestes resultados concluiu-se que existe uma diminuição da probabilidade de se desenvolverem complicações secundárias da deteção tardia de eventos, tais como fenómenos embólicos, insuficiência cardíaca descompensada, entre outros (Crossley et al., 2011).

Já no estudo EVOLVO, envolvendo 200 portadores de CDI, demonstrou-se igualmente uma redução significativa do tempo médio de deteção de eventos de 24,8 dias no braço da CP para 1,4 dias no braço da CR, demonstrando a superioridade da CR na prestação de cuidados de saúde mais eficientes (Landolina et al., 2012).

**Objetivo 4:** Comparar o número e tempo médio de reinternamentos, bem como idas ao SU, por motivo CV, em cada modalidade de consulta para avaliar o impacto de CR na manutenção da condição clínica dos pacientes.

**H4:** O número de reinternamentos por motivo CV é menor nos pacientes seguidos em CR.

**H5:** O tempo médio de reinternamento por motivo CV é menor nos pacientes seguidos em CR.

**H6:** O número de idas ao SU por motivo CV é menor nos pacientes seguidos em CR.

Dos resultados referentes aos reinternamentos por motivo CV verifica-se não haver diferenças estatisticamente significativas entre grupos na variável número de reinternamentos ( $p=0,279$ ) e na variável tempo médio de reinternamento ( $p=0,610$ ), pelo que se rejeitam as hipóteses H4 e H5.

A ausência de diferenças encontradas nestas variáveis poderá indiciar *outcomes* semelhantes na manutenção da condição clínica dos pacientes nas duas modalidades de consulta, demonstrando que a CR não compromete a qualidade e eficácia dos cuidados clínicos prestados aos pacientes.

Estes resultados vão de encontro aos apresentados no estudo EUROECO ( $n=312$ ) onde se demonstrou que apesar de se evidenciar uma tendência para um número de hospitalizações menor no grupo remoto ( $0,67+1,18$ ) em comparação à CP ( $0,85+1,43$ ) e ainda tempos médios de internamentos menores ( $6,31+15,5$  em oposição aos  $8,26+18,6$  da CP), estas diferenças não foram suficientes para se considerarem significativas (Heidbuchel et al., 2014).

No estudo prospetivo de Ošmera (2013) também se verificou não existir diferenças estatisticamente significativas no número de internamentos em pacientes seguidos em CR e em CP com uma proporção de 21 para 20 com  $p>0,05$ .

Resultados ligeiramente diferentes foram obtidos no estudo multicêntrico, randomizado, CONNECT, onde se verificou que apesar de não existirem diferenças estatisticamente significativas entre grupos no número médio de internamentos, verificou-se uma diminuição significativa no tempo médio de internamento por motivo cardiovascular em pacientes seguidos na CR ( $p=0,02$ ). Estes resultados demonstram que a CR poderá potenciar melhores cuidados clínicos resultantes de decisões/intervenções clínicas mais rápidas, baseadas na deteção precoce de eventos, que por sua vez se repercutem numa gestão mais eficaz da condição clínica dos pacientes e com uma taxa de complicações menor (Crossley et al., 2011).

As diferenças encontradas entre os nossos resultados e os do estudo CONNECT poderão ser secundárias às diferenças de proporções amostrais tendo o estudo em questão analisado um total de 1997 pacientes em oposição aos 159 indivíduos da nossa amostra.

Contudo, a tendência verificada nos nossos resultados para números e tempos médios de internamento menores no grupo da CR sugere que, possivelmente com uma amostragem maior, os resultados obtidos poderiam ser semelhantes aos do estudo CONNECT.

Da análise dos dados respeitantes às idas ao SU constatamos que, embora se verifique na nossa amostra um número maior de visitas ao SU no grupo de CR do que na CP, os resultados obtidos não são estatisticamente significativas ( $p=0,653$ ) pelo que se rejeita H6.

O facto dos doentes da MR recorrerem em média mais vezes ao SU ( $1,89\pm 1,57$ ) em comparação à CP ( $1,76\pm 0,83$ ) pode ser secundário à idade média dos pacientes do grupo remoto (pacientes mais jovens) que para além de habitualmente possuírem maior autonomia para se deslocarem ao SU do que pacientes idosos, muitas vezes dependentes de terceiros para os mobilizar, serem detentores também de uma melhor perceção da sua patologia e da severidade da doença, estando mais sensibilizados para como atuar em situações de urgência/emergência.

Os nossos resultados são semelhantes aos obtidos no estudo publicado por Al-Khatib et al (2010) onde se compararam o número de internamentos, de idas ao SU e de visitas hospitalares não programadas, no período de um ano, em doentes seguidos em MR *versus* CP. Neste estudo verificou-se uma incidência de idas ao SU de 7% no grupo de MR em oposição a 5% do grupo da CP, constatando-se que, embora se verificasse uma tendência para um maior fluxo de doentes ao SU na MR, esta diferença não se revelou estatisticamente significativa ( $p=0,74$ ).

Resultados mais favoráveis foram revelados no estudo EVOLVO onde se demonstrou que a CR proporcionava uma redução em cerca de 35% de vistas ao SU o que refletia uma melhoria dos cuidados de saúde prestados aos pacientes. Estes resultados diferem dos do nosso estudo provavelmente pela heterogeneidade dos nossos grupos, sendo que a maioria dos pacientes portadores de TRC pertenciam ao braço da CR, o que torna expectável uma necessidade maior de recorrer ao SU/Hospital por quadros de IC descompensada/arritmias, uma vez que são estes doentes que apresentam maior risco e pior prognóstico.

**Objetivo 5:** *Comparar o custo médio de consulta em cada modalidade de forma a determinar qual o método mais rentável do ponto de vista do prestador.*

**H7:** *O custo médio de consulta é menor na CR.*

Analisando os custos estimados da realização das consultas verifica-se que a CR apresenta custos médios inferiores ( $52,81\pm 37,12$ ) do que a CP ( $74,30\pm 0,00$ ) com valor de

$p < 0,001$  pelo que se aceita  $H_7$ , revelando uma poupança para o sistema financiador em média de 21,5€ por paciente na CR, representando assim um método de reembolso menos lucrativo para o prestador, embora financeiramente mais atrativo para o paciente (menor taxa moderadora).

Estes resultados poderão ser secundários ao mecanismo de faturação das consultas. Sabendo-se, pela consulta da tabela dos GDH's, que o custo médio de uma consulta remota (telemedicina) é inferior ao de uma consulta presencial, é fácil compreender que no grupo da CR o custo médio de consulta seja inferior ao do grupo presencial, uma vez que apesar de se realizarem mais consultas neste grupo, a sua maioria é remota.

Contudo se tivermos em consideração o protocolo de consulta do presente estudo pode-se estimar um custo médio anual por paciente de 148,60€ na CP (2 consultas por ano) *versus* 264,05€ (5 consultas por ano) na CR, o que representa um lucro de reembolso ao prestador de cerca de 115,45€ por ano/paciente (cerca de 44% de incremento no reembolso por ano/paciente).

Adicionalmente, convém salientar que para o prestador a realização de consultas remotas não carece de investimentos financeiros adicionais, uma vez que os terminais informáticos e redes já existem nos serviços. Os custos que maior impacto têm na consulta são os custos diretamente relacionados com recursos humanos especializados e com o tempo despendido por estes na realização das consultas.

Uma vez que está comprovado que com o mesmo número de recursos humanos se consegue realizar um número maior de CR's do que CP's, no mesmo período de tempo, o módulo de consulta remota é muito mais aliciante para o prestador de cuidados de saúde, dado que o reembolso final é muito mais apelativo (um maior número de consultas totais resultam num reembolso final maior) (Heidbuchel et al., 2014).

Estes resultados são semelhantes aos resultados publicados no Estudo ECOST que demonstrou a existência de diferenças estatisticamente significativas ( $p < 0,001$ ) nos custos relacionados com consultas de CDI, entre o grupo da CR e o grupo controlo ( $99 \pm 33$  *versus*  $139 \pm 34$ ) permitindo uma poupança ao sistema de saúde em média de 40 euros por paciente (Guédon-Moreau et al., 2014).

Raatikainen et al (2008) também demonstraram que a substituição de uma CP por uma transmissão remota permitia uma poupança direta de 155€ para o sistema de saúde e de 22€ para o paciente. Concomitantemente ficou demonstrado também que a adoção de um sistema de seguimento por MR em detrimento do método presencial tradicional permitia uma redução dos custos de 38.048€ para 23.534€, equivalente a uma redução de 38%.

**Objetivo 6:** *Comparar o custo médio de reinternamentos e de episódios de urgência, por motivo cardiovascular, em cada modalidade de consulta com o intuito inferir se o recurso à CR acarreta custos adicionais a curto-médio prazo na manutenção da condição clínica dos pacientes, quando equiparada à CP.*

**H8:** *O custo médio de reinternamento por motivo CV é menor na CR.*

**H9:** *O custo médio de visitas ao SU, por motivo CV é menor na CR.*

Da análise dos resultados verificamos não existirem diferenças estatisticamente significativas entre grupos quanto a custos de reinternamento ( $p=0,094$ ) e de episódios de urgência ( $p=0,911$ ) pelo que se rejeitam as hipóteses H8 e H9, o que traduziu na nossa amostra a ausência de custos hospitalares adicionais significativos, a curto-médio prazo, quando utilizada a CR como modalidade de acompanhamento de pacientes.

Contudo a ausência de diferenças poderá também estar correlacionada com o facto de não se verificarem diferenças estatisticamente significativas entre o número e tempo médio de reinternamentos, bem como no número de visitas ao SU nos dois grupos, embora o custo final não dependa exclusivamente destas variáveis.

Resultados semelhantes foram obtidos no estudo ECOST e EUROECO. No estudo ECOST demonstrou-se que apesar de se verificar um custo médio de hospitalizações menor no grupo de MR,  $2829 \pm 6382$  versus os  $3549 \pm 9714$  do grupo controlo (CP), as diferenças registadas não eram estatisticamente significativas com um valor de prova de 0,46 (Guédon-Moreau et al., 2014).

No estudo randomizado EUROECO verificou-se que o grupo da MR apresentava um número menor de hospitalizações com tempos médios de internamento menores, embora sem diferenças estatisticamente significativas nos custos entre grupos (Heidbuchel et al., 2014).

## Conclusão:

Nos últimos anos tem-se assistido a um crescimento exponencial de indivíduos portadores de DCI's sendo apontadas como principais razões para este facto o envelhecimento da população, a crescente evolução tecnológica que se tem vindo a assistir no sector e a reformulação das indicações para implantação dos *devices* (Cleland et al., 2004; Moss, 2003). Em consequência esta realidade contribuiu para o aumento do hiato já existente entre as necessidades dos pacientes e dos recursos disponíveis.

Este fator associado à profunda crise económica que se faz sentir quer a nível nacional, quer internacional, gera uma necessidade emergente de sensibilizar os sistemas gestores das unidades hospitalares para a racionalização e maximização de recursos, de modo a diminuir o fardo financeiro imputado aos serviços prestadores e financiadores sem contudo, comprometer equidade, qualidade e segurança dos serviços de saúde prestados (Pereira, 2009).

A constatação desta realidade impulsionou o desenvolvimento de novas metodologias para seguimento destes pacientes capazes de corrigir as fragilidades dos sistemas, sendo apontada como opção mais promissora a CR/MR cujos alicerces se apoiam nos conceitos da telemedicina.

Sendo esta técnica uma técnica inovadora procurou-se com este estudo avaliar o impacto que a CR/MR tem nos ganhos em saúde e nos custos hospitalares, procurando com isso validar a sua utilização como método seguro, eficaz e potencialmente mais económico do ponto de vista do prestador de cuidados.

Dos resultados obtidos podemos concluir que a CR/MR constitui uma opção segura, eficaz e eficiente no seguimento de pacientes portadores de CDI. Neste estudo verificou-se que a CR/MR não só permitia realizar um maior número de consultas, no mesmo período de tempo, como também potenciava a deteção precoce de eventos significativos levando a ações corretivas/terapêuticas mais rápidas e levando a que os pacientes deste grupo sentissem menos necessidade de recorrer à consulta presencial fora do agendamento programado.

Da realização deste estudo conclui-se também que a MR/CR apresenta uma solução financeira aliciante do ponto de vista do prestador, pois embora se verifique valores médios de consulta inferiores no grupo remoto, a realização de um número significativamente maior de consultas, permite um reembolso final por parte dos sistemas financiadores superior, podendo o prestador aumentar o seu lucro em consultas efetivadas em cerca de 44%.

Deste estudo conclui-se também que o recurso à MR/CR não influencia significativamente o número de reinternamentos por motivo cardiovascular, tempos médios de

reinternamento e visitas ao SU e conseqüentemente os custos imputados a estes episódios, o que indica que o recurso a esta tecnologia não compromete a qualidade dos cuidados de saúde prestados apresentando-se como um método de FUP seguro e eficaz quanto a CP, sem custos adicionais significativos para o prestador.

Consideramos como principais limitações deste estudo o facto desta análise se restringir a um único centro, incidir sob uma população amostral pequena e a impossibilidade de se estimarem valores exatos de custos, tendo que recorrer a tabelas de GDH's.

A restrição desta análise ao caso do CHVNG/E EPE impossibilita a extrapolação das nossas conclusões para outros centros/populações uma vez que os protocolos de consulta presencial e remota variam de centro para centro, adotando-se metodologias diferentes em muitos casos.

Para além disso a forma como é feita a faturação das consultas, principalmente as remotas, variam muito de centro para centro, sendo que em alguns casos as consultas remotas são taxadas ao preço normal de uma CP ou em casos mais extremistas, nem são faturados, o que poderá resultar numa viés enorme quando equiparados custos entre centros.

O recurso a tabelas de GDH's para estimar custos finais constitui também uma limitação importante uma vez que permite apenas estimar custos médios, que em muitos casos não se adequam à realidade dos centros, podendo levar a uma análise deturpada da realidade efetiva.

As principais contribuições deste estudo foram:

- Demonstrar que a CR potencia ganhos em saúde ao rentabilizar tempos de consulta, permitindo a realização de um maior número de consultas com o mesmo número de recursos e sem custos adicionais significativos, com um reembolso financeiro final mais atrativo ao serviço prestador do que a CP.
- Demonstrar a superioridade da CR/MR na deteção e gestão de eventos significativos resultando em cuidados de saúde mais eficazes e seguros.
- Demonstrar que a CR/MR não compromete a gestão da condição clínica dos pacientes traduzindo-se em números e tempos médios de reinternamento, bem como número de idas ao SU semelhantes, sem custos adicionais significativos quando equiparada à CP.

Como sugestões para futuras investigações propõe-se desenvolver estudos prospetivos, multicêntricos, com implementação de um protocolo de consulta único, transversal, com recurso a sistemas de faturação hospitalar concretos/objetivos, uma vez que só assim se poderia inferir do real impacto que a CR/MR tem na gestão e manutenção de pacientes portadores de CDI's, no fluxo de trabalho e nos custos acarretados.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Al-Khatib, S. M., Piccini, J. P., Knight, D., Stewart, M., Clapp-Channing, N., & Sanders, G. D. (2010). Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 21(5), 545-550. doi: 10.1111/j.1540-8167.2009.01659.x
- Almendra, R., Santana, P., & Vasconcelos, J. (2011). Geografia da doença cardiovascular: Enfarte Agudo do Miocárdio - padrões e sazonalidade. Universidade de Coimbra, Coimbra.
- Barsheshet, A., Wang, P. J., Moss, A. J., Solomon, S. D., Al-Ahmad, A., McNitt, S., . . . Goldenberg, I. (2011). Reverse remodeling and the risk of ventricular tachyarrhythmias in the MADIT-CRT (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-Cardiac Resynchronization Therapy). *J Am Coll Cardiol*, 57(24), 2416-2423. doi: 10.1016/j.jacc.2010.12.041
- Boriani, G., Cimaglia, P., Biffi, M., Martignani, C., Ziacchi, M., Valzania, C., & Diemberger, I. (2014). Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillator in today's world. *Indian Heart J*, 66 Suppl 1, S101-104. doi: 10.1016/j.ihj.2013.12.034
- Burri, H., & Senouf, D. (2009). Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Europace*, 11(6), 701-709. doi: 10.1093/europace/eup110
- Burri, H., Heidbüchel, H., Jung, W., & Brugada, P. (2011). Remote monitoring: a cost or an investment? *Europace*, 13 Suppl 2, ii44-48. doi: 10.1093/europace/eur082
- Burri, H., Sticherling, C., Wright, D., Makino, K., Smala, A., & Tilden, D. (2013). Cost-consequence analysis of daily continuous remote monitoring of implantable cardiac defibrillator and resynchronization devices in the UK. *Europace*, 15(11), 1601-1608. doi: 10.1093/europace/eut070
- Buxton, A. E., Lee, K. L., DiCarlo, L., Echt, D. S., Fisher, J. D., Greer, G. S., . . . Talajíc, M. (1996). Nonsustained ventricular tachycardia in coronary artery disease: relation to inducible sustained ventricular tachycardia. MUSTT Investigators. *Ann Intern Med*, 125(1), 35-39.
- Camm, J., Klein, H., & Nisam, S. (2007). The cost of implantable defibrillators: perceptions and reality. *Eur Heart J*, 28(4), 392-397. doi: 10.1093/eurheartj/ehl166

- Cardiovasculares, C. N. p. a. D. (2009). Terapêutica Antitrombótica da Fibrilhação Auricular.  
from  
<http://www.spc.pt/DL/AreaCientifica/Recomendacoes/RecomendacoesTAFAs.pdf>
- Chow, A. W. C., & Buxton, A. E. (2006). *Implantable cardiac pacemakers and defibrillators : all you wanted to know*. Malden, Mass.: Blackwell Pub./BMJ Books.
- Chugh, S. S., Reinier, K., Teodorescu, C., Evanado, A., Kehr, E., Al Samara, M., . . . Jui, J. (2008). Epidemiology of sudden cardiac death: clinical and research implications. *Prog Cardiovasc Dis*, 51(3), 213-228. doi: 10.1016/j.pcad.2008.06.003
- Chugh, S. S., Uy-Evanado, A., Teodorescu, C., Reinier, K., Mariani, R., Gunson, K., & Jui, J. (2009). Women have a lower prevalence of structural heart disease as a precursor to sudden cardiac arrest: The Ore-SUDS (Oregon Sudden Unexpected Death Study). *J Am Coll Cardiol*, 54(22), 2006-2011. doi: 10.1016/j.jacc.2009.07.038
- Cleland, J. G., Ghosh, J., Freemantle, N., Kaye, G. C., Nasir, M., Clark, A. L., & Coletta, A. P. (2004). Clinical trials update and cumulative meta-analyses from the American College of Cardiology: WATCH, SCD-HeFT, DINAMIT, CASINO, INSPIRE, STRATUS-US, RIO-Lipids and cardiac resynchronisation therapy in heart failure. *Eur J Heart Fail*, 6(4), 501-508. doi: 10.1016/j.ejheart.2004.04.014
- Coiera, E. (1997). *Guide to medical informatics, the internet and telemedicine*. 1997: London: Chapman and Hall.
- Connolly, S. J., Gent, M., Roberts, R. S., Dorian, P., Roy, D., Sheldon, R. S., . . . O'Brien, B. (2000). Canadian implantable defibrillator study (CIDS) : a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation*, 101(11), 1297-1302.
- Cronin, E. M., Ching, E. A., Varma, N., Martin, D. O., Wilkoff, B. L., & Lindsay, B. D. (2012). Remote monitoring of cardiovascular devices: a time and activity analysis. *Heart Rhythm*, 9(12), 1947-1951. doi: 10.1016/j.hrthm.2012.08.002
- Crossley, G. H., Boyle, A., Vitense, H., Chang, Y., Mead, R. H., & Investigators, C. (2011). The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol*, 57(10), 1181-1189. doi: 10.1016/j.jacc.2010.12.012
- Deo, R., & Albert, C. M. (2012). Epidemiology and genetics of sudden cardiac death. *Circulation*, 125(4), 620-637. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.023838
- Deyell, M. W., Tung, S., & Ignaszewski, A. (2010). The implantable cardioverter-defibrillator: From Mirowski to its current use. *BC Medical Journal*, 52(5), 248-253.

- Di Napoli, M. (2010). Clinical Approach to Sudden Cardiac Death Syndromes. *JAMA*, *304*(15), 1724-1725.
- Dubner, S., Auricchio, A., Steinberg, J. S., Vardas, P., Stone, P., Brugada, J., . . . Varma, N. (2012). ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Ann Noninvasive Electrocardiol*, *17*(1), 36-56. doi: 10.1111/j.1542-474X.2011.00484.x
- Elsner, C. H., Sommer, P., Piorkowski, C., Taborsky, M., Neuser, H., Bytesnik, J., . . . Hindricks, G. (2006, 17-20 Sept. 2006). *A prospective multicenter comparison trial of Home Monitoring against regular follow-up in madit ii patients: Additional visits and cost impact*. Paper presented at the Computers in Cardiology, 2006.
- Elliott, P. M., Anastakis, A., Borger, M. A., Borggrefe, M., Cecchi, F., Charron, P., . . . members, A. T. F. (2014). 2014 ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy: the Task Force for the Diagnosis and Management of Hypertrophic Cardiomyopathy of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*, *35*(39), 2733-2779. doi: 10.1093/eurheartj/ehu284
- Fishman, G. I., Chugh, S. S., Dimarco, J. P., Albert, C. M., Anderson, M. E., Bonow, R. O., . . . Zheng, Z. J. (2010). Sudden cardiac death prediction and prevention: report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society Workshop. *Circulation*, *122*(22), 2335-2348. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.976092
- Government, U. S. (2011). *Aging Hearts and Arteries: A Scientific Quest*. General Books.
- Guédon-Moreau, L., Lacroix, D., Sadoul, N., Clémenty, J., Kouakam, C., Hermida, J. S., . . . Investigators, E. t. (2014). Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *Europace*, *16*(8), 1181-1188. doi: 10.1093/europace/euu012
- Hauck, M., Bauer, A., Voss, F., Weretka, S., Katus, H. A., & Becker, R. (2009). "Home monitoring" for early detection of implantable cardioverter-defibrillator failure: a single-center prospective observational study. *Clin Res Cardiol*, *98*(1), 19-24. doi: 10.1007/s00392-008-0712-3
- Hayes, D. L., & Friedman, P. A. (2008). *Cardiac pacing, defibrillation and resynchronization : a clinical approach* (2nd ed.). Chichester, West Sussex, UK ; Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell.
- Heidbuchel, H., Hindricks, G., Broadhurst, P., Van Erven, L., Fernandez-Lozano, I., Rivero-Ayerza, M., . . . Annemans, L. (2014). EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries

- on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. *Eur Heart J*. doi: 10.1093/eurheartj/ehu339
- Heidbüchel, H., Lioen, P., Foulon, S., Huybrechts, W., Ector, J., Willems, R., & Ector, H. (2008). Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace*, 10(3), 351-357. doi: 10.1093/europace/eun010
- Hindricks, G., Elsner, C., Piorkowski, C., Taborsky, M., Geller, J. C., Schumacher, B., . . . Kottkamp, H. (2014). Quarterly vs. yearly clinical follow-up of remotely monitored recipients of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators: results of the REFORM trial. *Eur Heart J*, 35(2), 98-105. doi: 10.1093/eurheartj/eht207
- Joseph, G. K., Wilkoff, B. L., Dresing, T., Burkhardt, J., & Khaykin, Y. (2004). Remote interrogation and monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol*, 11(2), 161-166. doi: 10.1023/B:JICE.0000042356.52369.89
- Kadish, A., & Mehra, M. (2005). Heart failure devices: implantable cardioverter-defibrillators and biventricular pacing therapy. *Circulation*, 111(24), 3327-3335. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.104.481267
- Klein, H. U., & Inama, G. (2010). Implantable defibrillators: 30 years of history. *G Ital Cardiol (Rome)*, 11(10 Suppl 1), 48S-52S.
- Komajda, M., Coats, A., Cowie, M. R., Jackson, N., Svensson, A., Vardas, P., & Table, C. R. (2013). Championing cardiovascular health innovation in Europe. *Eur Heart J*, 34(33), 2630-2635. doi: 10.1093/eurheartj/eht211
- Kong, M. H., Fonarow, G. C., Peterson, E. D., Curtis, A. B., Hernandez, A. F., Sanders, G. D., . . . Al-Khatib, S. M. (2011). Systematic review of the incidence of sudden cardiac death in the United States. *J Am Coll Cardiol*, 57(7), 794-801. doi: 10.1016/j.jacc.2010.09.064
- Kwok, K. M., Lee, K. L., Lau, C. P., & Tse, H. F. (2003). Sudden cardiac death: prevention and treatment. *Hong Kong Med J*, 9(5), 357-362.
- Landolina, M., Perego, G. B., Lunati, M., Curnis, A., Guenzati, G., Vicentini, A., . . . Marzegalli, M. (2012). Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation*, 125(24), 2985-2992. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.088971
- Lazarus, A. (2007). Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a

- worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol*, 30 Suppl 1, S2-S12. doi: 10.1111/j.1540-8159.2007.00595.x
- Leal, J., Luengo-Fernández, R., Gray, A., Petersen, S., & Rayner, M. (2006). Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union. *Eur Heart J*, 27(13), 1610-1619. doi: 10.1093/eurheartj/ehi733
- Lipoldová, J. (2009). Remote monitoring of patients with a pacemaker and implantable defibrillator. Retrieved 24-01-2015, 2015, from <http://zdravi.e15.cz/clanek/postgradualni-medicina/dalkove-monitorovani-pacientu-s-kardiostimulatorem-a-implantabilnim-defibrilatorem-447999>
- Mabo, P., Victor, F., Bazin, P., Ahres, S., Babuty, D., Da Costa, A., . . . Investigators, C. T. (2012). A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J*, 33(9), 1105-1111. doi: 10.1093/eurheartj/ehr419
- Marôco, J. (2014). *Análise Estatística com o SPSS Statistics. 6ª Ed*: ReportNumber, Lda.
- Matchett, M., Sears, S. F., Hazelton, G., Kirian, K., Wilson, E., & Nekkanti, R. (2009). The implantable cardioverter defibrillator: its history, current psychological impact and future. *Expert Rev Med Devices*, 6(1), 43-50. doi: 10.1586/17434440.6.1.43
- Mendis, S., Puska, P., Norrving, B., World Health Organization., World Heart Federation., & World Stroke Organization. (2011). *Global atlas on cardiovascular disease prevention and control*. Geneva: World Health Organization in collaboration with the World Heart Federation and the World Stroke Organization.
- Moss, A. J. (2003). MADIT-I and MADIT-II. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 14(9 Suppl), S96-98.
- Neuzil, P., Taborsky, M., Holy, F., & Wallbrueck, K. (2008). Early automatic remote detection of combined lead insulation defect and ICD damage. *Europace*, 10(5), 556-557. doi: 10.1093/europace/eun009
- Nichols, M., Townsend, N., Luengo-Fernandez, R., Leal, J., Gray, A., Scarborough, P., & Rayner, M. (2012). European cardiovascular disease statistics 2012. *European Heart Network, Brussels, European Society of Cardiology, Sophia Antipolis*, P104.
- Nielsen, J. C., Kottkamp, H., Zabel, M., Aliot, E., Kreutzer, U., Bauer, A., . . . Hindricks, G. (2008). Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace*, 10(6), 729-735. doi: 10.1093/europace/eun099
- O'Brien, B. J., Connolly, S. J., Goeree, R., Blackhouse, G., Willan, A., Yee, R., . . . Gent, M. (2001). Cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator: results from the Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). *Circulation*, 103(10), 1416-1421.

- Oliveira, M., Fernandes, M., Primo, J., Reis, H., & Nicola, P. (2013). Remote monitoring versus conventional follow-up for implantable cardiac devices: Rationale and design of the PORTLink (PORTuguese Research on Telemonitoring with CareLink) trial. *Revista Portuguesa de Cardiologia (English Edition)*, 32(12), 957-964.
- Oliveira, M., Silva Cunha, P., & da Silva, N. (2013). [Remote monitoring for follow-up of patients with implantable cardiac devices]. *Rev Port Cardiol*, 32(3), 185-190. doi: 10.1016/j.repc.2012.08.006
- Ošmera, O., & Bulava, A. (2013). [The benefits of a remote monitoring system in longterm follow up of patients with implantable cardioverter defibrillators]. *Vnitř Lek*, 59(4), 269-276.
- Pacifico, A., & Henry, P. D. (2002). *Implantable defibrillator therapy : a clinical guide*. Boston: Kluwer Academic Publishers.
- Page, R. L., Zipes, D. P., Powell, J. L., Luceri, R. M., Gold, M. R., Peters, R., . . . Investigators, A. (2004). Seasonal variation of mortality in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) study registry. *Heart Rhythm*, 1(4), 435-440. doi: 10.1016/j.hrthm.2004.06.001
- Pereira, E. (2009). Avaliação Económica das Tecnologias da Saúde. *Revista de Ciências da Saúde ESSCVP, Vol.1*, 32-40.
- Perl, S., Stiegler, P., Rotman, B., Prenner, G., Lercher, P., Anelli-Monti, M., . . . Pieske, B. (2013). Socio-economic effects and cost saving potential of remote patient monitoring (SAVE-HM trial). *Int J Cardiol*, 169(6), 402-407.
- Petersen, H. H., Larsen, M. C., Nielsen, O. W., Kensing, F., & Svendsen, J. H. (2012). Patient satisfaction and suggestions for improvement of remote ICD monitoring. *J Interv Card Electrophysiol*, 34(3), 317-324. doi: 10.1007/s10840-012-9675-4
- Piccini, J. P., Al-Khatib, S. M., Hellkamp, A. S., Anstrom, K. J., Poole, J. E., Mark, D. B., . . . Bardy, G. H. (2011). Mortality benefits from implantable cardioverter-defibrillator therapy are not restricted to patients with remote myocardial infarction: an analysis from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT). *Heart Rhythm*, 8(3), 393-400. doi: 10.1016/j.hrthm.2010.11.033
- Priori, S. G., & Zipes, D. P. (2006). *Sudden cardiac death : a handbook for clinical practice*. Malden, Mass.: Blackwell Futura.
- 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*, 10(10), 1145-1151. doi: 10.1093/europace/eun203
- Ricci, R. P., Morichelli, L., & Santini, M. (2008). Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace*, 10(2), 164-170. doi: 10.1093/europace/eum289
- Ricci, R. P., Morichelli, L., Quarta, L., Sassi, A., Porfili, A., Laudadio, M. T., . . . Santini, M. (2010). Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace*, 12(5), 674-679. doi: 10.1093/europace/euq046
- Ritter, O., & Bauer, W. R. (2006). Use of "IEGM Online" in ICD patients--early detection of inappropriate classified ventricular tachycardia via home monitoring. *Clin Res Cardiol*, 95(7), 368-372. doi: 10.1007/s00392-006-0390-y
- Roberts-Thomson, K. C., Lau, D. H., & Sanders, P. (2011). The diagnosis and management of ventricular arrhythmias. *Nat Rev Cardiol*, 8(6), 311-321. doi: 10.1038/nrcardio.2011.15
- Siebels, J., Cappato, R., Rüppel, R., Schneider, M. A., & Kuck, K. H. (1993). Preliminary results of the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). CASH Investigators. *Am J Cardiol*, 72(16), 109F-113F.
- Smith, W., & Group, M. o. C. C. G. W. (2011). Guidelines for the diagnosis and management of arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy. *Heart Lung Circ*, 20(12), 757-760. doi: 10.1016/j.hlc.2011.07.019
- Spencer, S., Coban, N., Koch, L., Schirdewan, A., & Müller, D. (2009). Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. *Europace*, 11(4), 483-488. doi: 10.1093/europace/eun350
- Taieb, J., Bouet, J., Morice, R., Hourdain, J., Jouve, B., Rahal, Y., . . . Barnay, C. (2013). ICD in the Era of Telecardiology.
- The Joint Commission. (2011). *Sudden Cardiac Arrest: Meeting the Challenge*. Wexford: Sudden Cardiac Arrest Foundation Retrieved from [http://www.jointcommission.org/assets/1/6/Sudden\\_Cardiac\\_Arrest-final\\_2.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/6/Sudden_Cardiac_Arrest-final_2.pdf).
- Van der Velde, E. T., Atsma, D. E., Foeken, H., Wittman, T. A., & Hoekstra, W. H. (2013). Remote monitoring of patients with implanted devices: data exchange and integration. *Eur J Prev Cardiol*, 20(2 Suppl), 8-12. doi: 10.1177/2047487313487483b
- Varma, N., Epstein, A. E., Irimpen, A., Schweikert, R., Love, C., & Investigators, T. (2010). 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*, 122(4), 325-332. doi:  
10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409

- Wilkoff, B. L., Auricchio, A., Brugada, J., Cowie, M., Ellenbogen, K. A., Gillis, A. M., . . . (HFSA), H. F. S. o. A. (2008). HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace*, 10(6), 707-725. doi: 10.1093/europace/eun122
- Zimerman, L. I. (2008). Cardioversor-desfibrilador na prevenção primária de morte súbita: para todos ou para poucos? *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 91, 70-71.