



## COMENTÁRIO EDITORIAL

# Pode o bom ser inimigo do ótimo? Como fazer o seguimento em doentes com sistemas cardíacos implantados?



## Can the good be the enemy of the best? Monitoring of patients with implanted cardiac devices

Pedro Adragão

Serviço de Cardiologia, CHLO, Hospital de Santa Cruz, Carnaxide, Portugal

Disponível na Internet a 1 de março de 2017

A monitorização remota (MR) de *pacemakers* (PM) foi introduzida em 2001<sup>1</sup>, tendo sido posteriormente estendida aos desfibriladores (CDI), aos ressinchronizadores ventriculares (CRT) e, mais recentemente, aos detetores de eventos implantáveis de longa duração.

A introdução da MR ficou, contudo, associada à necessidade de monitorização de falhas de funcionamento dos sistemas implantados com impacto na sobrevida dos doentes<sup>2</sup>.

A MR possibilita a obtenção de uma informação diária de dados do funcionamento dos sistemas implantados e o acesso a registos de eletrogramas e de parâmetros clínicos do doente.

A MR não permite, contudo, reprogramar à distância os dispositivos, para controlar as disfunções detetadas.

O valor deste aparente benefício informativo tem sido ilustrado em múltiplos estudos observacionais, envolvendo registos de centenas de milhares de doentes.

A capacidade de avaliar parâmetros de natureza clínica, especialmente úteis em doentes com insuficiência cardíaca, aumentou a aderência e a motivação dos centros para uma utilização mais generalizada da MR<sup>3</sup>.

Contudo, a MR tem custos que podem ser elevados, dado que implica um aumento significativo dos recursos técnicos e humanos, nem sempre disponíveis ou fáceis de implementar. Merece por isso ser analisado o seu custo-benefício<sup>4</sup>.

A capacidade de dispor de uma receção imediata dos resultados, e de efetuar as intervenções terapêuticas indicadas, condiciona o valor a atribuir à MR. Uma menor acuidade na utilização destes dados reduzirá o seu potencial efeito benéfico. A eficácia dos centros é difícil de avaliar nos registos até agora publicados, podendo ter, contudo, um grande impacto nos resultados clínicos obtidos. Assim, não causa grande admiração que possam existir resultados muito favoráveis à MR, ao lado de outros que identificam desvantagens e limitações importantes.

Entre os estudos positivos, salienta-se o registo ALTITUDE, que inclui 69 556 doentes com CDI e CRT-D, que mostrou uma redução da mortalidade de 50%<sup>5</sup>.

Este registo envolveu um número muito elevado de doentes, aproximando-se, por isso, da uma prática clínica mais generalizada.

DOI do artigo original:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.repc.2016.08.009>

Correio eletrónico: [padragao@gmail.com](mailto:padragao@gmail.com)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.repc.2017.01.002>

0870-2551/© 2017 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos os direitos reservados.

Os estudos prospetivos aleatorizados existentes são de pequena dimensão e, conseqüentemente, não têm o mesmo impacto clínico.

O estudo aleatorizado de Hindricks et al., com 664 doentes com CDI e CRT-D, confirma os benefícios da MR, mostrando uma redução significativa do *endpoint* composto (mortalidade e internamento hospitalar) e tem uma redução importante da mortalidade a um ano (dez *versus* 27 doentes)<sup>6</sup>.

Uma meta-análise de nove estudos aleatorizados, envolvendo mais de 6000 doentes, não mostrou diferenças significativas na mortalidade e hospitalizações, nem na redução das terapêuticas apropriadas. Houve redução das terapêuticas inapropriadas<sup>7</sup>.

O estudo agora publicado por Guilherme Portugal et al.<sup>8</sup> é um estudo retrospectivo, que envolve apenas doentes com CDI para prevenção primária do risco de morte súbita (MS). Exclui doentes portadores de PM, doentes com CDI para prevenção secundária de MS e doentes com sistemas de ressinronização ventricular. Esta exclusão não é de some-nos importância, dado que os benefícios clínicos esperados pelo uso da MR incluem a deteção de arritmias supraventriculares, nomeadamente a presença de fibrilhação auricular (para indicação de terapêutica anticoagulante) e a avaliação de indicadores de descompensação por insuficiência cardíaca (especialmente útil nos doentes com sistemas de ressinronização ventricular). Ao escolherem apenas doentes que implantaram CDI para prevenção primária do risco de MS, fica de alguma forma limitada a valorização dos efeitos benéficos da MR.

O impacto da MR fica, contudo, comprovado ao evidenciarem vantagem num *endpoint* combinado de primeiro internamento hospitalar por insuficiência cardíaca e mortalidade, e uma tendência para a redução da mortalidade global (como parâmetro isolado).

Atendendo a ser um estudo de um só centro, é de ter em conta a dimensão e as características da amostra (amostra emparelhada por *propensity-score matching* de 168 doentes, selecionados entre 312 doentes com CDI por prevenção primária).

A importância do internamento por insuficiência cardíaca seria provavelmente amplificada se da amostra tivessem sido excluídos os doentes sem disfunção ventricular esquerda.

Nesta série, as terapêuticas apropriadas foram semelhantes (com e sem MR) e não houve vantagem da MR para a redução do número de terapêuticas inapropriadas.

Não foram também mencionadas deteções de disfunção dos sistemas implantados, nomeadamente *oversensing* associado a fratura de elétrodos.

A nossa experiência no Hospital de Santa Cruz é em muitos aspetos semelhante. Com mais de 1000 doentes seguidos remotamente e com uma única consulta presencial anual de rotina, a MR permitiu uma redução segura do número de consultas. A MR foi eficaz na deteção de eventos e aumentou a rapidez de resposta face a eventos geradores de alertas que exigiram uma intervenção precoce. A MR aumentou o número de eventos detetados, confirmando-se que esta permite registar uma informação mais completa e fidedigna. A grande maioria dos doentes considerou a MR uma mais-valia para a melhoria da sua qualidade de vida<sup>9</sup>.

Tendo-se confirmado que a MR permite aumentar, melhorar e antecipar a informação registada pelos dispositivos implantados, nomeadamente PM, CDI e CRT, e que reduz o número de consultas presenciais de rotina, porque é que não tem uma aceitação generalizada?

Será que o bom pode ser inimigo do ótimo?

Uma das leis principais da «física» humana é a lei do menor esforço para obter um efeito semelhante. É por isso necessário demonstrar uma vantagem comprovada, evidente e significativa para que a MR passe a ser recomendada de forma sistemática.

As recomendações europeias de PM, CDI e CRT<sup>10</sup> consideram a utilização da RM para deteção precoce de «problemas» clínicos (ex. taquiarritmias, fibrilhação auricular) e eventos técnicos (ex. fratura e defeitos de isolamento dos elétrodos).

O estudo, agora publicado, vem salientar o papel benéfico da MR. Realça que o seguimento com MR se associou a uma redução significativa da morbidade e da mortalidade dos doentes que implantaram CDI para prevenção primária de MS (*endpoint* combinado).

A dimensão do estudo e o seu impacto poderá vir a ser amplificado se for possível comprovar estes resultados numa avaliação prospetiva, aleatorizada, multicêntrica, com uma seleção mais abrangente de doentes.

Um estudo com estas características, adaptado à realidade portuguesa, permitirá saber qual é, de facto, a aceitação e a utilização da MR na nossa população e terá especial relevância se incluir todos os doentes com disfunção ventricular grave, nomeadamente os que têm sistemas de ressinronização ventricular, para controlo de insuficiência cardíaca refratária à terapêutica medicamentosa otimizada.

## Conflito de interesses

O autor declara não haver conflito de interesses.

## Bibliografia

1. Wallbrück K, Stellbrink C, Santini M, et al. The value of permanent follow-up of implantable pacemakers: first results of an European trial. *Biomed Tech (Berl)*. 2002;47 Suppl 1 Pt 2: 950–3.
2. Kallinen LM, Hauser RG, Lee KW, et al. Failure of impedance monitoring to prevent adverse clinical events caused by fracture of a recalled high-voltage implantable cardioverter-defibrillator lead. *Heart Rhythm*. 2008;5:775–9.
3. Bui AL, Fonarow GC. Home monitoring for heart failure management. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:97–104.
4. Heidebuchel H, Hindricks G, Broadhurst P, et al. 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*. 2015;36:158–69.
5. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation*. 2010;122:2359–67.
6. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al., IN-TIME Study Group. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;384:583–90.

7. Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, et al. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2591–600.
8. Portugal G, Cunha P, Valente B, Feliciano J, Lousinha A, Alves S, Braz M, Pimenta R, Delgado AS, Oliveira M, Ferreira RC. A link to better care: The effect of remote monitoring in long-term adverse cardiac events in a propensity-score matched cohort. *Rev Port Cardiol*. 2017;36:189–95.
9. Nabais I, Adragão P, Durazzo A, et al. Seguimento remoto por sistema latitude: segurança e qualidade de vida. *Rev Port Cardiol*. 2013;32 (Espec Congr): 101.
10. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace*. 2013;15:1070–118.