

STELA MARIA VITORINO SAMPAIO

**Acurácia do gravador de eventos do marcapasso cardíaco
artificial *versus* Holter na detecção de arritmias ventriculares
sintomáticas e assintomáticas**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências
Programa de Cardiologia
Orientador: Profa. Dra. Denise Tessariol Hachul

SÃO PAULO
2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada p

Sampaio, Stela Maria Vitorino

Acurácia do gravador de eventos do marcapasso cardíaco artificial *versus* Holter na detecção de arritmias ventriculares sintomáticas e assintomáticas / Stela Maria Vitorino Sampaio. -- São Paulo, 2015.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Cardiologia.

Orientador: Denise Tessariol Hachul.

Descritores: 1.Marca-passo artificial 2.Arritmias cardíacas 3.Eletrocardiografia ambulatorial 4.Algoritmos

Dedicatória

Em memória aos meus adorados pais, José Benício Sampaio e Edile Vitorino Sampaio, por todo amor, pela dedicação, incentivo e confiança em todos os momentos da minha vida. Foram eles que com seu exemplo, me transmitiram os verdadeiros valores morais e éticos além de proporcionar-me o privilégio de estudar.

À minha tia e madrinha Violeta Vitorino, que com louvor cumpriu o seu papel de substituta da minha mãe, dando-me muito amor, carinho, força e alegria. Sempre me incentivando, acreditando na minha capacidade de atingir os meus objetivos e oferecendo seu apoio incondicional.

Às minhas amadas Irmãs, Carmen, Teresinha, Márcia, Inês e Edilene pelo exemplo de responsabilidade, profissionalismo, consciência e respeito. Por me apoiarem, acreditarem em mim e compreenderem os momentos de ausência, neste período. Elas estão sempre presentes em todos os momentos da minha vida.

À minha amada avó, Júlia Vitorino, em memória, pela acolhida com amor para que eu pudesse cumprir a primeira etapa na escola, por ter me transmitido bons ensinamentos e incentivado nos estudos.

Aos meus sobrinhos amados Amanda, Bárbara, Júlio, Luana, Lucas, Rebeca, Sofia e Yasmim pelo carinho. Um agradecimento especial ao André, o mais presente nesses quatro anos e que, muitas vezes, veio a mim, fazer companhia para estudarmos juntos.

À minha sobrinha e afilhada Natalya Vitorino e ao Renan Teixeira, meu sobrinho afim, por me proporcionarem, além do apoio logístico, muito amor familiar durante minhas viagens à São Paulo.

Agradecimientos

À minha sábia orientadora, Professora e Doutora Denise Hachul, um exemplo profissional de sabedoria, inteligência, educação e amizade, ao colocar muito amor em tudo que faz. Nunca esquecerei a confiança e o respeito com que sempre dirigiu-se a mim e me estimulou a seguir em frente.

Foi uma honra ser sua orientanda. O meu muito obrigada.

À minha querida tia Vanda Vitorino por sua participação e torcida para que meus objetivos sejam atingidos. Às queridas tias Abigail Vitorino e Beatriz Vitorino, em memória, que sempre me ensinaram com o bom exemplo, a verdade e a fé.

Aos meus avós e tios paternos pelo exemplo de responsabilidade e cumprimento do dever, em especial, ao tio Raimundo Sampaio e à tia Teresinha Sampaio.

Minha querida secretária, Francisca Marta Lima, por tentar, no âmbito de sua competência, suprir minha ausência, perante os pacientes, sendo profissional, responsável e fiel.

Minha querida secretária, Rosa Freitas, pelo apoio fundamental em casa, cuidando com esmero de todas as exigências do dia a dia, para que pudesse dedicar-me, com tranquilidade, a este trabalho.

Ao meu querido, Mário Duarte, obrigado pelo seu carinho, incentivo e apoio.

À Deus, por me amparar nos momentos difíceis e me dá força interior, para superar as dificuldades.

Aos meus queridos amigos irmãos e colegas de profissão Dr. André Queiroga, Dr. Ângelo Araújo, Dr. Álvaro Barros Costa, Dr. Alberto Nicodemus, Dra. Katia Couceiro, Dra Neyle Craveiro, Dra. Noélia Alexandre, Dr. Ítalo Souza e Dr. Silas Galvão, que estiveram presentes em momentos importantes da minha vida profissional, incentivando-me e acreditando na minha capacidade.

Aos meus colegas médicos que, confiando em meu trabalho, encaminham seus pacientes para a realização de parecer e procedimento, em especial, à minha amiga e minha cardiologista Dra. Socorro Bandeira.

Ao Rogério Ruscitto , que realizou todo o trabalho estatístico da tese com grande competência e carinho.

A cada professor que ministrou nossas aulas de pós-graduação e se dispôs a nos ensinar.

Ao Professor Doutor José Antonio F Ramires, por ter acreditado em mim, assegurando uma oportunidade para que eu participasse do Dinter e desenvolvesse uma tese.

Ao Prof. Dr. Francisco Darrieux e à Dra. Silvana Nishioka, que sempre contribuíram e me orientaram com sua sabedoria e simplicidade nesta área enriquecendo meus conhecimentos.

Aos meus professores da área de Estimulação Cardíaca: Dr. Silvestre Korman , em memória, Dr. José Carlos Pachón, Dr Paulo Medeiros e Dr. Nelson Albornoz. Além de transmitirem seus conhecimentos, fizeram com que

me apaixonasse por essa especialidade e, através de suas experiências, sempre me incentivaram a alçar voos mais altos.

Ao Professor e Doutor Maurício Scanavacca, por suas valiosas observações com o objetivo de aprimorar este manuscrito. Um exemplo de excelência profissional, com sabedoria e simplicidade.

À família Hachul Scanavacca pela acolhida, compreensão e carinho.

À toda Diretoria do DECA, em especial, ao nosso presidente Dr. Claudio Fuganti, da qual muito me orgulho de participar, por compreenderem minha não dedicação total, nessa última gestão e respeitarem este meu momento.

A todos os mestres que tive a oportunidade e sorte de ter. Aos meus preceptores da residência, em CARDIOLOGIA, especialmente, a Dra. Zenaide Fichino, que com seu exemplo me incentivou a ir além das expectativas, ajudando-me a escolher essa especialidade tão desafiadora.

Aos colegas Dr. Celso Melo, Dra. Thais Nascimento e Dr. Neiberg de Alcântara, pela colaboração na etapa final.

À minha amiga e psicóloga Maristher Fernandes, por incentivar-me e me fazer acreditar que sou capaz de sempre mais.

Ao meu querido amigo Raimundo Lemos, presente incondicionalmente, em todos os momentos que precisei de um ombro para chorar e uma taça de vinho para comemorar.

À família Lemos Benevides, por estar sempre presente, apoiando-me desde o início de minha formação e em especial D. Ieda Lemos, por suas preciosas orações.

Ao Doutor Lúcio Gonçalo de Alcântara que me abriu muitas portas, para que eu pudesse entrar no corpo clínico do Hospital de Messejana, em 1998, e sempre me incentivou e apoiou.

À equipe de Pós-graduação, Neusa Rodrigues Dini, Tatiana Lago dos Santos e, em especial, a Juliana Lattari Sobrinho, pelo profissionalismo, apoio, orientação e paciência.

À equipe multiprofissional da Unidade de Arritmias: Roberta, Vanda, Luciana, Talita e Beatriz pelo ajuda e disponibilidade.

À todas as pessoas que foram importantes na minha caminhada e de alguma maneira, contribuíram para a minha formação. Aos colegas, amigos e familiares que de forma direta ou indireta, ajudam e torcem pelo meu sucesso, os meus sinceros agradecimentos.

À empresa e família Biotronik, nas pessoas dos Senhores Daniel dos Santos, Zolmo Oliveira, Sildes Rosa, Joao Mendes, Fábio Vassão, Gustavo Mattos, Gregório Martins e Stephanie Barbosa, por me prestaram total colaboração, durante todos os momentos cruciais, deste trabalho, estando presentes, em todo percurso de elaboração desta tese, com seriedade e honestidade.

À empresa Medtronic, nas pessoas de Irlana Benevides, Tadeu Silva, Elcio Allegretti e Ricardo Sande pelo apoio e informações fornecidas.

À empresa St Jude, nas pessoas de Kurt, Kaninski, Maurício Rosa, Daniel César Coelho e Raphael Cavalcante pelo empenho e informações fornecidas.

À Marise Macedo, nossa querida secretária do setor de marcapasso do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, minha eterna gratidão pelo seu amparo. À Cleide Mota, secretária do ambulatório de marcapasso, do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, pela colaboração de sempre.

Aos colegas do DINTER, especialmente ao seu idealizador Dr. Ítalo Martins de Oliveira, pelo seu compromisso neste projeto e seu cuidado nesta reta final, para que todos nós finalizássemos o manuscrito.

À todos os pacientes, em especial, aos que participaram deste estudo, que vêm em busca de tratamento e que tive o privilégio de atendê-los. A eles, todo meu carinho, respeito e amor.

À ex-diretora do Hospital de Messejana, Dra. Socorro Martins e ao Dr. Humberto Vitorino, por compreender a necessidade de redução de minhas horas de trabalho, diante do desafio de produzir esta tese e pelo apoio que sempre me foi dado em sua gestão.

À atual direção do Hospital de Messejana, nas pessoas do Dr. Marcos Gadelha, Dra. Filadélfia Passos, Dr. Frederico Augusto e ao Chefe da Cirurgia Cardíaca, Dr. Roberto Lobo por sua extrema compreensão e colaboração, quando havia necessidade de ausentar-me. Aos funcionários dessa instituição, que colaboraram nesta caminhada.

Em especial, à CAPES e à Funcap, pelo apoio prestado a esta tese, sem os quais não seria possível sua elaboração.

Epígrafe

"Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas, mas ao tocar uma alma humana, seja apenas outra alma humana"

Carl Jung

Normatização adotada

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento de sua publicação:

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A.L.Freddi, Maria F.Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviatura dos títulos e periódicos de acordo com Lista of Journals Indexed in Index Medicus.

Sumário

	LISTA DE ABREVIATURAS	
	LISTA DE SIGLAS	
	LISTA DE FIGURAS	
	LISTA DE TABELAS	
	LISTA DE GRÁFICOS	
	RESUMO	
	SUMMARY	
1	INTRODUÇÃO.....	01
		02
1.1	Arritmias Cardíacas	
1.2	Sistema Holter de monitorização eletrocardiográfica ambulatorial	02
1.3	O Eletrograma Intracardíaco.....	03
1.4	Sistema Excito-condutor.....	04
1.5	Marcapassos Implantáveis.....	04
2	OBJETIVOS.....	07
3	MATERIAL E MÉTODOS.....	09
		10
3.1	Causuística.....	10
3.1.1	Primeira etapa - seleção de pacientes.....	13
3.1.2	Segunda etapa.....	13
3.1.3	Terceira etapa.....	14
3.1.4	Quarta etapa.....	14
3.2	Aspectos éticos.....	14
3.3	Confidencialidade do paciente.....	15
3.4	Análise de benefícios e riscos.....	15
3.5	Descrição dos marcapassos.....	15
3.6		
	Metodologia de programação e avaliação.....	16
3.6.1	Primeira avaliação.....	17
3.6.1.1	Energia de estimulação	18

3.6.1.2	Sensibilidade	18
3.6.1.3	Frequência básica	19
3.6.2	Segunda avaliação.....	19
3.6.3	Terceira avaliação.....	20
3.7	Detecção de arritmias pelo sistema holter.....	20
3.7.1	Metodologia de análise do sistema Holter.....	21
3.7.2	Detecção de arritmias pelo marcapasso.....	24
3.7.3	Análise estatística.....	26
4	RESULTADOS.....	29
4.1	Dados descritivos da população estudada	29
4.2	Detecção de arritmias ventriculares.....	31
5	DISCUSSÃO.....	40
6	CONCLUSÃO.....	48
7	ANEXOS.....	50
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	68

Listas

AV – atrioventricular
A - onda p
BPM – batimento por minuto
BDAS – bloqueio divisional ântero-superior
BAVT – bloqueio átrio-ventricular total
BAV – bloqueio átrio-ventricular do primeiro grau
BAV do 2º Grau – bloqueio átrio-ventricular do segundo grau
BRD – bloqueio de ramo direito
BRE – bloqueio de ramo esquerdo
BT – batimentos sequenciais
Couplet – par de extrassístoles
CCI – Intervalo de confiança
CDI – cardioversor desfibrilador implantável
CF – classe funcional
DAE – diâmetro do átrio esquerdo
DCEI - dispositivo cardíaco eletrônico implantável
DDD, R - marcapasso de câmara dupla dotado de sensor
DDD-CLS - marcapasso de câmara dupla dotado de sensor de malha fechada
DLP - dislipidemia
DM – diabete mellitu
DNS – doença do nó sinusal
EV – extrassístole ventricular
ECG - eletrocardiograma
EGM – eletrograma intracavitário
FA – fibrilação atrial
FEVE – fração de ejeção do ventrículo esquerdo
FC – frequência cardíaca
FV – frequência ventricular
HAS – hipertensão arterial sistêmica
Holter de 72h – monitoramento eletrocardiográfico ambulatorial dinâmico de 72 horas
HAR – high atrial rate (frequência atrial elevada)
HVR – high ventricular rate (frequência ventricular elevada)

IAM – infarto agudo do miocárdio

ICO – insuficiência coronariana

IRC – insuficiência renal crônica

MP – marcapasso artificial implantável

NYHA – *New York Heart Association*

PACE – estimulação

PVC – *premature ventricular contraction* (extrassístoles ventriculares prematuras)

PVARP – período refratário atrial pós evento ventricular

PRV – período refratário ventricular

QT – intervalo entre o início do QRS até o final da onda T

RIVA – ritmo idioventricular acelerado

RUN – mais de 4 extrassístoles agrupadas

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Triplets – três extrassístoles acopladas

TV – taquicardia ventricular

TVNS – taquicardia ventricular não sustentada

TVS – taquicardia ventricular sustentada

TVNS – taquicardia ventricular não sustentada

V - onda R

VPP – valor preditivo positivo

VPN – valor preditivo negativo

CAPPesq – Comissão de Ética para a Análise de Projetos de Pesquisa

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

InCor – Instituto do Coração

HCFMUSP – Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo

Tabela 1	CrITÉRIOS de Detecção de Fábrica	25
Tabela 2	CrITÉRIOS de Detecção Aplicados após reprogramação.....	26
Tabela 3	Valores de Kappa e interpretação dos níveis de concordância.	27
Tabela 4	Descrição das características pessoais e clínicas dos pacientes incluídos no estudo.....	30
Tabela 5	Descrição das características do marcapasso nos pacientes incluídos no estudo.....	31
Tabela 6	Descrição dos vários eventos arrítmicos detectados pelo Holter e pelo marcapasso em todos os pacientes avaliados para cada variável estudada.....	34
Tabela 7	Descrição dos eventos cardíacos detectados pelo Holter e pelo marcapasso quando os pacientes foram avaliados pelos dois métodos e resultado das correlações entre as medidas correspondentes.....	35
Tabela 8	Descrição das PVC > 10/h e EV > 10/h e resultado da medida de concordância.....	36
Tabela 9	Correlações dos parâmetros do marcapasso e do Holter segundo fabricante.....	38
Tabela 10	Descrição das PVC > 10 e EV > 10 segundo fabricante do marcapasso e resultado da medida de concordância.....	39
Tabela 11	Correlações dos parâmetros do marcapasso e do Holter segundo nível de detecção dos marcapassos.....	40

Figura 1	Traçado de Holter demonstrando TVNS.....	32
Figura 2	Traçado do EGM do marcapasso demonstrando TVNS (HVR).....	32
Figura 3	Traçado do EGM do marcapasso demonstrando PVC.....	33

Gráfico 1	Diagrama de dispersão entre EV Isolada e PVC Single.....	36
Gráfico 2	Diagrama de dispersão entre Couplet e PAR.....	37
Gráfico 3	Diagrama de dispersão entre HVR e TVNS.....	37

Resumo

Sampaio SMV. Acurácia do gravador de eventos do marcapasso cardíaco artificial *versus* Holter de 72hs na detecção de arritmias ventriculares sintomáticas e assintomáticas [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2015.

O sistema Holter é considerado padrão ouro para detecção de arritmias cardíacas, possibilitando o seu diagnóstico e sua relação com os sintomas do paciente. As novas gerações de marcapassos (MP) detectam e registram eletrogramas intracavitários e poderiam dispensar o Holter no seguimento dos pacientes. Os diferentes MP dispõem de algoritmos de detecção de arritmias ventriculares (AV) que variam de acordo com o modelo e sua correlação diagnóstica com Holter, foi pouco estudada. O objetivo desse estudo foi avaliar 1. a correlação entre o monitor de eventos dos MP e do Holter na detecção de AV e 2. a concordância das AV detectadas nos dois sistemas. Foram estudados 129 pacientes portadores de MP com função de detecção de arritmias, com idade média de $68,6 \pm 19,1$ anos (entre 19 e 94), 54,8% do sexo feminino. Os pacientes foram submetidos à monitorização com Holter por 72 horas. Assim que o sistema foi ligado, os contadores de eventos dos marcapassos, foram reiniciados e os relógios sincronizados, para que ambos os sistemas detectassem os eventos simultaneamente. Os MP foram programados para detecção de eventos com o menor valor de frequência ventricular (FV) e o menor número de batimentos sequenciais (BT) possíveis. Depois de 72 horas, os sistemas Holter foram retirados e os registros analisados, assim como os registros simultâneos dos gravadores dos MP. Foram qualificados como eventos arrítmicos no Holter e MP, respectivamente: EV isoladas e "PVC"; extrassístoles em pares e "couplets"; TVNS (≥ 3 BT) e "triplets" (3BT), "runs" (3 a 8 ou >8 BT) e "HVR" (3 ou 4 BT). As correlações de Spearman foram utilizadas para avaliar se o marcapasso acompanha a detecção dos parâmetros do Holter. Os coeficientes de correlação intraclasse, e os respectivos intervalos com 95% de confiança, foram calculados para avaliar as concordâncias entre os parâmetros equivalentes do marcapasso e do Holter. Também foram calculados os coeficientes Kappa para avaliar a

concordância na detecção de > 10 “PVC”/h com > 10 EV/h. **Resultados:** Os monitores dos marcapassos subestimaram o Holter. Os registros de “PVC”, “triplet” e “HVR” por TVNS apresentaram correlações positivas em relação aos parâmetros do Holter, sendo a mais alta aquela entre “PVC” e EV ($r=0,501$). Porém, a concordância entre os tipos de arritmias detectadas foi baixa ($CCI < 0,5$), exceção feita à concordância de “triplet” com TVNS de três batimentos ($CCI=0,984$). A concordância na detecção de mais de 10 PVC/h e mais de 10 EV/h foi moderada ($kappa= 0,483$), embora para os MP da Medtronic, o coeficiente de concordância foi alto ($kappa=0,877$). Para os MP com algoritmo de detecção de sequências de três batimentos com FV menor que 140bpm ($<140/3$), a correlação entre HVR e TVNS foi expressiva ($r = 1$), sendo a concordância entre esses parâmetros também bastante alta ($CCI = 0,800$). **Conclusões:** A correlação e a concordância na detecção de AV registradas nos MP e no Holter foram inconsistentes. Padronização dos algoritmos de detecção de AV, semelhantes aos do sistema Holter, é necessária para que os pacientes portadores de dispositivos implantáveis possam se beneficiar dessa função para seguimento clínico e estratificação de risco.

Descritores: Arritmia; Taquicardia ventricular; Holter; Monitorização; eletrocardiográfico; Marcapasso; Algoritmo; Extrassístoles.

Abstract

Sampaio SMV. Accuracy of the artificial pacemakers monitoring system *versus* 72h Holter in the detection of symptomatic and asymptomatic ventricular arrhythmias [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2015.

The Holter monitoring is considered the gold standard method for detection of cardiac arrhythmias, enabling its diagnosis and its correlation with the patient's symptoms. New generations of artificial pacemakers can detect and record intracavitary electrograms and, theoretically, could discard the Holter during the follow-up of the patients. Pacemakers have different ventricular arrhythmias (VA) detection algorithms, varying according to the model. Their diagnosis capacity comparing to Holter monitoring has been poorly studied. The aim of this study was to evaluate 1. the correlation between the event monitor of the pacemaker and the Holter in VA detection and 2. the agreement between the VA detected in both systems. We studied 129 patients with implanted pacemakers, which had arrhythmia detection function, mean age of 68.6 + 19.1 years (19 to 94), 54.8% female. The patients underwent Holter monitoring for 72 hours. Once the system was connected, event counters of pacemakers were reset and the clocks synchronized, so that both systems could detect the arrhythmic events simultaneously. The pacemakers were programmed to detect events with the lowest ventricular rate and lowest number of sequential beats allowed for each model. After 72 hours, Holter systems were removed and the records analyzed, as well as the simultaneous records of the pacemakers. Were considered as arrhythmic events: PVC isolated (in the pacemaker described as "PVC"); premature beats in pairs (pacemaker described as "couplets"); NSVT (pacemaker described as "triplets"- 3beats, "runs"- 4 to 8 or > 8 beats and "HVR"- 3 to 4 beats). Spearman rank correlations were used to assess whether the pacemaker and Holter identified the same parameters. The intraclass correlation coefficients and the respective intervals with 95% confidence were calculated to evaluate the concordance between the equivalent parameters of the pacemaker and Holter. Kappa coefficients were calculated to assess the agreement in the detection of > 10 PVC/h by the pacemakers and by the Holter. **Results:** The pacemakers underestimated the

arrhythmias detection of Holter. Records of "PVC", "triplet" and "HVR" by NSVT showed positive correlations with the Holter parameters, and the highest one was among "PVC" and EV ($r = 0.501$). The agreement between the types of arrhythmias detected was quite low (CCI <0.5), except for "triplet" detected by pacemakers and three beats NSVT by Holter (ICC = 0.984). The correlation detection for more than 10 PVC /h was moderate ($\kappa = 0.483$), except for Medtronic pacemakers ($\kappa=0.877$). When the pacemaker was programmed to detect sequences of three beats with heart rate lower than 140bpm ($<140/3$), the correlation between HVR and NSVT was perfect ($r = 1$) and the agreement between these parameters was also quite high (ICC = 0.800). **Conclusions:** The correlation and agreement between pacemakers and Holter monitoring in the detection of VA were not consistent. A standardization of the pacemakers' detection algorithms is necessary before using this function for clinical follow-up and risk stratification of the patients.

Descriptors: Arrhythmia; Ventricular tachycardia; Electrocardiography; Holter; monitoring; Pacemaker; Algorithm; Ectopic beats.

1. Introdução

1.1. Arritmias cardíacas

As arritmias cardíacas são marcadores de risco de mortalidade cardiovascular. Quando se comparam pacientes com a mesma fração de ejeção, a mortalidade é significativamente maior naqueles com altas densidades de arritmias ventriculares¹. Além da presença, a complexidade das arritmias ventriculares é um importante parâmetro a ser considerado, pois a ocorrência de no mínimo três extrassístoles ventriculares agrupadas (EV) e com duração de menos de 30 segundos, ao que se denomina taquicardia ventricular não sustentada (TVNS), aumenta cerca de duas vezes e meia a chance de morte súbita, independente da densidade das mesmas². A ocorrência de taquicardia ventricular, mesmo na ausência de patologia cardíaca, é considerada um indicador independente de risco^{3,4}. Neste sentido, a análise das arritmias ventriculares, é útil na estratificação de risco de cardiopatias de diversas etiologias⁴⁻⁷.

1.2. Sistema Holter de monitorização eletrocardiográfica ambulatorial

A monitorização ambulatorial com Holter de 24h, é considerada o método padrão ouro na metodologia não invasiva para detecção de arritmias cardíacas⁸⁻¹⁷. Sabe-se que identificar e documentar por métodos não invasivos a ocorrência de arritmias e sua correlação com os sintomas dos pacientes é extremamente útil para estratificação de risco e para instituição do tratamento adequado¹⁸.

1.3. Eletrograma intracardíaco

Define-se como eletrograma intracardíaco ou intracavitário o registro da atividade elétrica das várias câmaras do coração, por meio de cabos-eletrodos utilizados por sistemas de estimulação artificial^{19,20}. Tais registros podem ser impressos ou mesmo armazenados na memória do programador ou em um *pen-drive* para análise posterior²¹. O filtro dos circuitos dos dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI), aplicados aos sinais intracardíacos, é diferente daqueles usados no traçado do eletrocardiograma (ECG) de superfície, porque esses são sempre mais eficientes, na busca de redução de ruídos e interferências indesejados. Estes registros elétricos, descrevem a atividade elétrica dos tecidos adjacentes ao cabo-eletrodo. Em algumas situações, é possível também registrar sinais, cuja origem é distante do cabo-eletrodo (*cross-sense*). Os sinais próximos do cabo-eletrodo, são chamados de “near field”, enquanto os sinais distantes do cabo-eletrodo, são chamados de “far field”. Por exemplo, um cabo-eletrodo posicionado no ventrículo, pode registrar um sinal originado do próprio ventrículo (“near field”), como também de uma atividade ocorrida nos átrios (“far field”).^{21,22}

Os traçados que registram a atividade entre dois polos intracardíacos, são chamados de eletrogramas bipolares (quando, o polo negativo é representado pela ponta e o positivo pelo anel do cabo-eletrodo), enquanto os registros feitos entre a ponta do cabo-eletrodo e a carcaça do dispositivo implantado são chamados de unipolares. Nos dispositivos implantáveis, a polaridade do traçado armazenado é programável (uni ou bipolar). A amplitude do sinal registrado, depende da proximidade do cabo-eletrodo com o tecido que

originou o sinal. Por exemplo, eletrogramas de locais entre cavidades adjacentes como as válvulas mitral e tricúspide podem registrar potenciais atriais e ventriculares simultaneamente ^{21,22}.

1.4. Sistema excito-condutor

O funcionamento do sistema excito-condutor do coração, é extremamente complexo e susceptível a falhas. A doença do nó sinusal, os bloqueios atrioventriculares, a necessidade do uso de fármacos antiarrítmicos e mecanismos reflexos autonômicos moduladores, podem gerar redução importante da frequência cardíaca que, nos casos mais graves, acompanha sintomas como fadiga, pré-síncope e síncope. Uma das alternativas terapêuticas utilizadas para enfrentar essas situações é o implante de marcapasso cardíaco artificial ^{23,24}.

Os sistemas de marcapasso cardíaco artificial, têm por finalidade principal restaurar, por meio de estimulação elétrica, as funções cardiovasculares perdidas pelas alterações do sistema excito-condutor ²³.

1.5. Marcapassos implantáveis

Os atuais sistemas implantáveis oferecem maior qualidade de vida aos pacientes, devido à existência de algoritmos matemáticos que visam a mimetizar o comportamento fisiológico do coração, com programações individualizadas ²⁵.

As novas gerações de marcapassos ainda oferecem a possibilidade de informar os eventos arrítmicos do paciente por meio do registro do eletrograma intracavitário (mostrando seu início, término, duração, data da ocorrência e os chamados “canais de marcas” – indicadores gráficos que auxiliam a interpretar as arritmias armazenadas e eventuais disfunções do gerador e dos cabos-eletrodos implantados). Eles dispõem de histogramas de frequência (quadros, gráficos e tabelas de longa duração, com mais de 240 dias de registro contínuos) e de contadores numéricos, agora, mais aperfeiçoados, que não comprometem a longevidade do gerador implantado ²⁶. Além disso, nos marcapassos atuais, várias funções diagnósticas e terapêuticas são ativadas automaticamente, logo após o implante ²⁷.

Os sistemas detectam, registram e disponibilizam a impressão dos eventos arrítmicos, os chamados traçados endocavitários (EGM). Na detecção de arritmias ventriculares, a incidência de falsos positivos é menos frequente, pois o circuito dos atuais geradores se adapta automaticamente à amplitude do sinal intrínseco do paciente, diminuindo os fenômenos de “oversensing” (sensibilidade aumentada) e “undersensing” (sensibilidade diminuída). Assim, interferências externas são menos frequentemente observadas, que nos geradores mais antigos ²⁵⁻²⁹. O critério de frequência a partir do qual se deve realizar o registro da arritmia, pode ser programado dentro de determinados limites.

Alguns autores citam o conceito de "marcapasso inteligente" para descrever estes aparelhos capacitados para armazenar informações mais precisas como telemetria eletrocardiográfica, marcadores e contadores de

eventos, além do armazenamento de eletrocardiogramas. Este conjunto de recursos permite a monitoração diagnóstica constante e consequente aperfeiçoamento da conduta terapêutica.

Frente à relevância clínica da ocorrência de arritmias ventriculares, sintomáticas ou não, aliada à oportunidade diagnóstica oferecida pelos atuais sistemas de marcapassos implantáveis, torna-se importante avaliar a confiabilidade da detecção e do registro de arritmias por meio desse método de monitorização.

A escassez de estudos que avaliam a qualidade do registro de arritmias ventriculares pelo detector de eventos dos diversos sistemas de marcapasso e a necessidade de comprovação da confiabilidade dos registros, é de fundamental importância para consolidar a utilidade desta ferramenta no acompanhamento em longo prazo, de pacientes cardiopatas portadores de marcapasso cardíaco artificial³⁰.

Portanto, essa pesquisa pretende avaliar, em portadores de marcapasso, se o gravador de eventos do dispositivo, poderia substituir o Holter na detecção das arritmias cardíacas, facilitando o acompanhamento e reduzindo custos dos pacientes com exames complementares, além de garantir-lhes o diagnóstico precoce e adequado.

2. Objetivos

Identificar se há correlação entre o monitor de eventos do marcapasso e a monitorização ambulatorial com Holter, na detecção dos diversos tipos de arritmias ventriculares e se há concordância entre o tipo de arritmia detectada no gravador do marcapasso e as registradas no Holter ambulatorial.

3. Material e Métodos

Trata-se de um estudo observacional de caráter transversal, analítico e comparativo.

3.1 Causuística

Entre agosto de 2011, e dezembro de 2013, foram avaliados pacientes com idade entre 19 e 94 anos, todos portadores de marcapasso definitivo de câmara dupla, monocâmara ventricular ou cardioversor desfibrilador implantável, independente da etiologia que motivou o implante, cujos modelos continham algoritmos de detecção de arritmias ventriculares. O cálculo amostral identificou um número mínimo de 71 pacientes, para a adequada confiabilidade do resultado.

Foram selecionados 155 pacientes, procedentes de dois centros: “Hospital do Coração de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes” e da “Cardioritmo Eletrofisiologia e Marcapasso LTDA”.

Os procedimentos cirúrgicos para implante ou troca do marcapasso definitivo, foram realizados em sua grande maioria no Hospital de Messejana, conforme as rotinas preconizadas do serviço, consoantes as diretrizes de DCEI da Sociedade Brasileira de Cardiologia.

3.1.1 Primeira etapa - seleção de pacientes

Foi realizada uma consulta médica previamente à inclusão do paciente, cuja função era informá-lo sobre os objetivos e desenho do estudo e avaliar

sua elegibilidade. Após todos os esclarecimentos e obtenção do seu consentimento livre, o marcapasso era programado para a coleta dos dados.

Critérios de inclusão

- Pacientes com idade igual ou maior que 18 anos.
- Portadores de marcapasso há mais de três meses, por qualquer etiologia.
- Dispositivo contendo detector de arritmias ventriculares.
- O dispositivo deve estar normo-funcionante (sem falhas de sensibilidade ou comando).
- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critérios de exclusão

- Menores de 18 anos.
- Mau funcionamento do marcapasso.
- Residentes fora da cidade de Fortaleza, que não pudessem permanecer por 72 horas com o Holter.
- Marcapassos antigos, sem a função de registro de eletrograma intracavitário.

Avaliação inicial

Na avaliação inicial, foi preenchido um banco de dados, com a identificação dos pacientes e informações sobre suas características clínicas, como sintomas possivelmente atribuíveis a arritmias (síncope, pré-síncope,

tontura, palpitação), comorbidades, classe funcional (dispneia ou intolerância aos esforços) e antecedentes pessoais e hereditários. Os pacientes foram submetidos ao registro de um eletrocardiograma de repouso, com 12 derivações.

Avaliação e programação dos marcapassos

Inicialmente (primeira visita), foi realizada uma avaliação eletrônica do marcapasso e confirmação do seu normo-funcionamento. Após, coleta cuidadosa dos dados armazenados nos dispositivos e impressão dos registros, os contadores de eventos foram apagados e reiniciados.

Todos os marcapassos foram programados com sensibilidade bipolar em átrio e ventrículo. Os limites de detecção da frequência e número de batimentos das taquicardias foram mantidos inicialmente, com o valor nominal de fábrica. Houve necessidade de reprogramação do limite de detecção da frequência cardíaca (FC) e do número de batimentos, após a análise dos primeiros 30 resultados, devido ao número muito inferior de registros de taquicardias pelo contador de eletrograma intracavitário (EGM) do marcapasso quando comparado ao Holter convencional. A programação dos diversos tipos de dispositivos foi individualizada de acordo com os menores limites de detecção de frequência e número de batimentos que cada modelo de marcapasso permitia, para tornar as aquisições semelhantes às do detector do Holter.

Na segunda visita, o sistema Holter foi instalado para análise de 72h de gravação e os contadores do marcapasso também reiniciados.

Na terceira visita, dia da retirada do sistema Holter, era realizada nova interrogação e coleta de dados dos contadores de eventos dos marcapassos. As informações relativas à gravação do primeiro Holter de 72h, eram armazenadas numa planilha eletrônica, assim como os dados dos eletrogramas intracavitários das mesmas 72h, adquiridos pelo dispositivo implantado.

3.1.2 Segunda etapa

Na segunda avaliação, realizada um mês após a primeira, os contadores de eventos dos marcapassos foram novamente apagados e o equipamento de Holter de 72 horas, instalado.

3.1.3 Terceira etapa

A terceira e última visita, era realizada três dias, depois da segunda, quando foi retirado o sistema Holter e feita nova coleta dos registros eletrocardiográficos detectados pelo gravador de eventos do marcapasso durante as 72 horas de gravação do Holter. Assim como na fase anterior, os traçados de ambos os sistemas foram analisados e guardados no banco de dados.

3.1.4 Quarta etapa

Os dados armazenados no banco, foram submetidos à análise estatística. Durante o período de execução do estudo, foram excluídos os pacientes que não compareceram a uma das três visitas programadas e aqueles nos quais houve falha na gravação do Holter de 72 horas. A condição clínica de todos os pacientes era considerada estável, permitindo o acompanhamento ambulatorial.

3.2 Aspectos éticos

Esse estudo foi submetido e aprovado pela Comissão Científica do InCor/HCFMUSP e pela Comissão de Ética para a Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) da Diretoria Clínica do HCFMUSP (Anexos I, II e III).

Todos os pacientes selecionados, depois de receberem explicações sobre o propósito do estudo, os riscos envolvidos e depois de saber que sua participação era voluntária e poderia ser interrompida a qualquer momento, deram o consentimento formal para participar do protocolo de pesquisa.

Finalmente, foi entregue um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em duas vias, sendo que uma ficou em poder do paciente e a outra via, assinada pelo paciente ou representante legal, ficou em poder do investigador, para registro junto ao comitê de ética do hospital.

3.3 Confidencialidade do paciente

Todas as informações e dados obtidos referentes aos pacientes e suas participações neste estudo investigativo, foram consideradas confidenciais. Somente pessoas autorizadas pelo investigador, tiveram acesso aos arquivos. Todos os dados utilizados na análise e no relatório desta investigação permaneceram sem identificação dos nomes dos pacientes.

3.4 Análise de benefícios e riscos

Benefício potencial- O melhor entendimento de como os marcapassos atuais identificam e registram os dados referentes às arritmias ventriculares é de grande valia ao clínico cardiologista, que pode, desta maneira, melhorar os seus recursos diagnósticos e terapêuticos.

Riscos possíveis- Os pacientes, que participaram deste estudo, não estiveram sujeitos a riscos. O estudo é observacional e não há intervenção além daquela determinada pela prática clínica usual.

3.5 Descrição dos marcapassos

Foram utilizados geradores de marcapasso de câmara dupla (que atuam no átrio e ventrículo direito), de acordo com a indicação de cada paciente, com capacidade de identificação de episódios de EV, TVS, TVNS e armazenamento desses dados.

Os pacientes receberam geradores dupla-câmara das empresas Biotronik, Medtronic e St jude Medical.

Os modelos utilizados foram:

- a. Philos II DR-T (18 pts), Cylos DR-T (5 pts), Entovis DR-T (48 pts), e Evia DR-T (1 pt) - fabricante Biotronik;
- b. Zephyr XL DR (9 pts) e Accent DR (26 pts) - fabricante St. Jude Medical;
- c. Adapta ADDR (21 pts) e EnPulse DR (1 pt) - fabricante Medtronic.

Na eventualidade de ocorrência de algum problema técnico que compromettesse a gravação do Holter, as informações registradas no marca-passo naquele período eram apagadas e o exame era repetido. O sistema de monitorização do dispositivo implantável, era reiniciado após a instalação do Holter, para que os dados dos dois métodos sempre fossem registrados simultaneamente.

3.6 Metodologia de programação e avaliação

O cronograma das avaliações obedeceu às etapas do estudo já descritas. Todos os dados foram transcritos em um formulário específico para este objetivo.

Os traçados do monitor do marcapasso eram definidos como verdadeiros e falsos, após análise criteriosa. Estes traçados foram analisados por um único observador e avaliados por um técnico da empresa fabricante do

dispositivo implantável. Em caso de dúvidas, os traçados eram enviados para a empresa, com a finalidade de serem analisados por outro técnico e outro especialista médico. Caso não houvesse consenso, o traçado era considerado como indefinido e não descartado da análise.

O médico que analisou os traçados do Holter (também único observador), não teve acesso aos dados do registro do marcapasso e vice-versa. Assim, houve a condição cega, quanto à avaliação dos eventos, pelos médicos investigadores e, somente após a finalização da coleta e análise dos dados, ambos tiveram acesso aos mesmos.

Todos os dados disponíveis nos marcapassos cardíacos implantáveis foram registrados automaticamente, com a data e horário em que os eventos clínicos ocorreram. Para isso, o dispositivo conta com um relógio em tempo real. Este relógio é sincronizado com o mesmo horário do programador. Toda ação de alterar qualquer parâmetro no marcapasso, implica na transmissão simultânea, da data e horário do programador para o marcapasso. Todas as datas e horários presentes no programador, foram corretamente ajustados, em todas as etapas do estudo, aos horários do sistema Holter ambulatorial.

3.6.1 Primeira Avaliação

Os marcapassos definitivos de dupla câmara, foram programados em modo de estimulação sequencial atrioventricular (AV) com frequência básica, entre 60 e 80 pulsos por minuto (ppm) e máxima entre 100 a 130 ppm.

Nos pacientes com doença do nó sinusal (DNS) e incompetência cronotrópica, o sensor de resposta da FC foi ativado e ajustado de acordo com as necessidades de cada paciente. Sempre que possível, procurou-se manter a condução AV espontânea, individualizando-se o intervalo AV e acionando-se os algoritmos existentes em cada dispositivo para esta finalidade.

Na sequência, foram realizados todos os testes para determinação dos limiares de estimulação; as amplitudes dos potenciais intra-cardíacos (ondas P e R); além da impedância intra-cardíaca crônica dos cabos-eletrodos. Esses dados são de grande importância na avaliação geral da integridade do sistema, incluindo o gerador e os cabos-eletrodos.

3.6.1.1 Energia de estimulação

O teste de limiar de comando, foi realizado usando uma duração de pulso de 0,4 ms. Para padronizar as programações, adotamos o seguinte critério: na programação final, o limiar de comando medido, foi multiplicado por dois (metodologia sugerida pelos fabricantes), evitando-se amplitude menor que 2,4 V (por questões de segurança), quando a opção de auto avaliação dos limiares de estimulação (função denominada de auto-captura), estivesse desligada. Este critério aplicou-se para as duas câmaras. A polaridade de estimulação (“pace”) foi programada em unipolar, em todos os marcapassos.

3.6.1.2 Sensibilidade

Visando padronizar as programações, adotamos o seguinte critério: dividimos a menor amplitude do sinal intracardíaco por dois e programamos o marcapasso com esse valor aproximado, entretanto não inferior a 0.5 mV (limites considerados de segurança pelos fabricantes). Com relação à polaridade da sensibilidade, tanto atrial como ventricular, optamos pela função sensor bipolar nos dois canais, considerada muito segura no quesito inibições por ruídos e interferências.

3.6.1.3 Frequência básica

A frequência de estimulação do marcapasso na ausência de ritmo espontâneo do paciente, foi programada a critério médico conforme a sua necessidade. O acionamento do sensor foi realizado em pacientes com bradicardia sinusal e incompetência cronotrópica. O intervalo AV foi individualizado com manutenção da condução AV espontânea, sempre que possível (mantendo a fisiologia cardiovascular). A programação dos períodos refratários, no canal ventricular e sensibilidade dos complexos de outras câmaras, foram ajustados quando era possível essa programação.

3.6.2 Segunda avaliação

O gravador interno do marcapasso era interrogado e os eventuais episódios registrados eram impressos. Os dados referentes à gravação do

ritmo no período, eram encaminhados para análise. Os dados dos contadores estatísticos eram, após impressos, anotados no formulário, banco de dados e em seguida apagados, sendo os contadores reiniciados.

3.6.3 Terceira avaliação

Os pacientes retornavam para os seguintes procedimentos:

- Interrogação dos dados do gerador do marcapasso; impressão; anotação em formulário e banco de dados do estudo, e envio dos dados do gravador do marcapasso para análise dos traçados;

- Envio do registro obtido pelo Holter para o pesquisador responsável pela análise e posterior inclusão desses dados, em formulário clínico específico, para posterior comparação com os resultados dos registros dos marcapassos.

Após o término do período de coleta dos dados, foi realizada a análise do registro de arritmias ventriculares (EV; pares de extra-sístoles ventriculares e TVNS).

Após a coleta dos traçados do Holter de 72h, esses dados foram enviados para análise estatística e comparação com os EGM dos marcapassos.

3.7 Detecção de arritmias pelo sistema Holter

O gravador de Holter ambulatorial utilizado, foi o modelo “Cardio Seven”, com capacidade de registrar o eletrocardiograma do paciente por até sete dias. Quanto maior o período de monitorização, maiores são as possibilidades de registro de eventos. Para obtermos dados por mais tempo, o sistema foi programado para gravar o eletrocardiograma por 72 horas, pois nesse período, haveria maior possibilidade de ocorrência de arritmias que em 24 horas, e maior facilidade de permanência dos pacientes, do que a monitorização de sete dias.

A análise dos traçados eletrocardiográficos do Holter de 72h, foi feita por meio do sistema da “Cardios”, com os *softwares* “Cardiosmart” e “Pace” associados.

O gravador “Cardio Seven” grava os sinais eletrocardiográficos com distribuição dos dados em períodos de 24 horas, apresentando as seguintes características: - aquisição de sinal de 800 pontos por segundo, com processamento em tempo real (DSP); - circuito de detecção de marcapasso; - relógio interno incorporado.

3.7.1 Metodologia de análise do sistema Holter

Para análise seletiva dos traçados de portadores de marcapasso artificial definitivo, este sistema cria um banco dos artefatos elétricos dos

marcapassos (espículas atriais e ventriculares); e possibilita a definição, por parte do operador, das características do marcapasso (se atrial, ventricular ou dupla-câmara) e dos intervalos entre as espículas.

Esse *software* tem capacidade de:

1. Detecção da espícula de marcapasso pelos gravadores por meio de circuitos específicos;
2. Criação de um banco de dados de espículas atriais e ventriculares do marcapasso;
3. Consolidação desse banco de dados com o banco de dados dos QRS da gravação do Holter convencional.

Uma vez configurado o módulo marcapasso, abre-se uma janela de limites de intervalos, onde se configuram os intervalos mínimos e máximos entre as espícula atrial e as ondas R; espícula ventricular e ondas R; espícula atrial e espícula ventricular, além do recurso de similaridade da forma de captura ventricular que garante a identificação de avaliação da similaridade da forma do QRS, deflagrado pelo marcapasso.

Taquicardias

O sistema separa aqueles episódios de 100 bpm ou intervalos de 600 ms entre os complexos para análise do especialista.

Após avaliação morfológica inicial, o *software* diferencia os grupos morfológicos normal, ventricular, marcapasso (espículas atriais, espículas ventriculares, batimentos normais precedidos de espícula atrial (denominados de batimentos de fusão e pseudo-fusão) e capturas ventriculares, grupos duvidosos e elimina os artefatos. Os *softwares* atuais, são capazes de mais de 90% de acurácia diagnóstica ^{31,32}.

Arritmias ventriculares

Esse grupamento é identificado pelo *software* do Holter, não somente pela frequência cardíaca atingida pelo episódio, mas também como uma sequência de batimentos similares sequenciais e distintos dos batimentos normais ^{31,32}.

A extra-sístole ventricular é caracterizada pela presença de complexo QRS precoce, de morfologia aberrante, com duração aumentada (superior a 120 ms), que precede a onda de repolarização (denominada onda T) e oposta à maior deflexão do QRS, não precedida de onda P (para diferenciar da extra-sístole supraventricular).

As formas repetitivas ocorrem como extrassístoles em pares (dois batimentos ectópicos consecutivos), ou salvos de três ou mais batimentos com frequência maior que 100 bpm (taquicardia ventricular). Esta poderá se apresentar de maneira não sustentada (duração inferior a 30 segundos) ou sustentada (superior a 30 segundos). O ritmo idioventricular acelerado (RIVA),

uma salva de três ou mais batimentos, diferencia-se da taquicardia ventricular, pela frequência cardíaca, variando de 60 a 100bpm.

Em sendo assim, pode haver o falso reconhecimento de taquicardias que não são taquicardias de fato e sim ritmos idioventriculares acelerados. Em situações de distúrbio intermitente da condução intraventricular, as edições automáticas do *software* podem reconhecer erroneamente ritmos ventriculares como taquicardias e por isso, todos os traçados devem necessariamente, passar pela revisão cuidadosa do médico analista.

3.7.2. Detecção de arritmias pelos marcapassos

Os critérios utilizados para detecção de arritmias ventriculares dos marcapassos artificiais implantáveis, são determinados por cada fabricante, mas passíveis de reprogramação. Depois do estudo piloto, quando observamos que as arritmias identificadas ao Holter, eram na maioria subestimadas pelos marcapassos, modificamos o nível de detecção para o mais sensível possível em cada tipo de dispositivo. As tabelas 1 e 2 descrevem os critérios iniciais do fabricante e os critérios utilizados no estudo, respectivamente.

Tabela 1 - Critérios de Detecção de Fábrica

MEDTRONIC	FC	Batimentos
PVC*	230ms** 180bpm	1 bat.
COUPLETS	180bpm	2 bat.
RUN	180bpm	3-5 bat.
HVR	180bpm	5 bat.
BIOTRONIK		
PVC*	250**-500ms P(PVARP) – R > 300 ms***	1 bat.
COUPLETS	V sem A	2 bat.
RUN	V sem A	4-8 e >8
HVR	160 ou 180bpm	5 ou 8
ST JUDE		
PVC*	250ms** P(PVARP) – R > 280ms ***	1 bat
COUPLETS	V sem A	2-5 bat
RUN	-	-
HVR	175bpm	>5bat.

Tabela 2 - Critérios de Detecção aplicados após reprogramação

MEDTRONIC	FC	Batimentos
PVC*	230ms** 150bpm	1 bat
COUPLETS	150bpm	2 bat
RUN	150bpm	3-5 bat
HVR	150bpm	3 bat
BIOTRONIK		
PVC*	250**-500ms P(PVARP) – R > 300 ms**	1 bat
COUPLETS	V sem A	2 bat
RUN	V sem A	4-8 e >8
HVR	140	4
ST JUDE		
PVC*	280ms ** P(PVARP) – R > 280ms ***	
COUPLETS	V sem A	2 bat
RUN	-	
HVR	150	3bat

*PVC - todas as empresas usam o critério de ausência de onda p.

**Intervalo mínimo para detecção é limitado pelo período refratário ventricular (PRV) cujo valor nominal é descrito na tabela acima: onde não é possível identificar qualquer atividade intrínseca de p (A) precedente ao QRS (V).

*** uma onda P for detectada em uma porção relativa do PVARP mas não segue uma onda R dentro de 230 ms (Medtronic), 280ms do evento atrial (St. Jude Medical) e 300 ms (Biotronik). O dispositivo Biotronik não classifica EV com frequência abaixo de 500 ms.

3.7.3 Análise estatística

As características dos pacientes e dos marcapassos foram descritas para definir os mesmos. A idade foi descrita com medidas resumo (média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo) e as características clínicas qualitativas com uso de frequências absolutas e relativas ³³.

Os eventos gravados, quais sejam, EV isolada, em pares e TVNS e seus respectivos registros do marcapasso, foram descritos com uso de gráficos

e tabelas dos eventos registrados de todas as avaliações realizadas e, posteriormente, para os pacientes com medidas semelhantes no Holter³³.

As correlações de Spearman³⁴, foram utilizadas para avaliar se o contador de eventos do marcapasso, acompanha a detecção de eventos do Holter. A correlação entre duas variáveis, medidas num mesmo indivíduo, é calculada com o intuito de verificar se existe inter-relacionamento entre as mesmas, ou seja, indica se duas variáveis crescem ou diminuem conjuntamente.

Além disso, foram calculados os coeficientes de correlação intraclassa Kappa³⁵ e os respectivos intervalos com 95% de confiança, para avaliar as concordâncias entre os parâmetros equivalentes do marcapasso e do Holter. O Kappa mede o grau de concordância além do que seria esperado, tão somente pelo acaso. Esta medida de concordância tem como valor máximo o número 1, em que este valor 1, representa total concordância e os valores próximos e abaixo de 0, indicam nenhuma concordância.

Um eventual valor de Kappa menor que zero, ou seja, negativo, sugere que a concordância encontrada foi menor do que aquela esperada por acaso. Sugere, portanto, discordância.(Tabela 3).

Tabela 3 – Valores de Kappa e interpretação dos níveis de concordância.

Valores de Kappa	Concordância
<0	Não há concordância
0-0.19	Pobre
0.20-0.39	Fraca
0.40-0.59	Moderada
0.60-0.79	Substancial
0.80-1.00	Quase perfeita

Todas as análises foram realizadas para cada fabricante e segundo o nível de detecção do marcapasso. Os resultados foram ilustrados com uso do diagrama de dispersão.

Os testes foram realizados considerando-se o nível de significância estatística de 5%.

4. Resultados

4.1 Dados descritivos da população estudada

Foram estudados 129 pacientes, com idade média de $68,6 \pm 19,1$ anos (entre 19 e 94), sendo 54,8% do sexo feminino. A comorbidade predominante foi HAS (47,2%).

A maioria dos pacientes (78.6%) foi submetida ao implante do marcapasso no período de inclusão no estudo. Os demais já eram portadores do dispositivo.

Os diagnósticos eletrocardiográficos que motivaram o implante foram: bradicardia sinusal, BAVT, BAV do 2º grau, síndrome do QT longo e um paciente por miocardiopatia hipertrófica.

As etiologias dos distúrbios do sistema de condução, foram miocardioesclerose, cardiopatia congênita, doença de Chagas, doença isquêmica, complicação cirúrgica, doença valvar, miocardite e em seis pacientes permaneceu desconhecida. (Tabela 4).

Tabela 4 - Descrição das características pessoais e clínicas dos pacientes incluídos no estudo.

Variável	Descrição (N = 129)
Sexo, n (%)	
Feminino	76 (58,9)
Masculino	53 (41,1)
Idade (anos)	
média (DP)	69,2 (15,1)
mediana (mín.; máx.)	71 (19; 94)
Diagnóstico, n (%)	
DNS	29 (22,5)
BAVT	74 (57,4)
BAV 2º grau	24 (18,6)
QT Longo	2 (1,6)
Etiologia, n (%)	
Miocardiosclerose	102 (79,1)
Doença de Chagas	4 (3,1)
Isquêmica	3 (2,3)
Congênita	6 (4,7)
Complicação cirúrgica	2 (1,6)
Miocardite	2 (1,6)
Doença valvar	2 (1,6)
Miocardiopatia hipertrófica	2 (1,6)
Desconhecida	6 (4,7)
Comorbidade, n (%)	
Não	59 (45,7)
Sim	70 (54,3)
IAM, n (%)	
Não	111 (86)
Sim	18 (14)
ICO, n (%)	
Não	107 (82,9)
Sim	22 (17,1)
DM, n (%)	
Não	120 (93)
Sim	9 (7)
ICC, n (%)	
Não	121 (93,8)
Sim	8 (6,2)
Outras comorbidades, n (%)	
Não	123 (95,3)
Sim	6 (4,7)

As características dos marcapassos implantados, assim como suas programações estão descritas na Tabela 5.

Tabela 5 - Descrição das características do marcapasso nos pacientes incluídos no estudo.

Variável	Descrição (N = 129)
Fabricante, n (%)	
Biotronik	72 (55,8)
Medtronic	22 (17,1)
St Jude	35 (27,1)
Modo de estimulação, n (%)	
DDD	56 (43,4)
DDDR	57 (44,2)
DDD-CLS	6 (4,7)
DDDR –ADIR	5 (3,9)
VDD	1 (0,8)
DDD-ADI	2 (1,6)
DDIR	1 (0,8)
AAI-DDDR	1 (0,8)
Detecção >140/3, n (%)	
Não	15 (11,6)
Sim	114 (88,4)
Laudos do Holter, n (%)	
1	4 (3,1)
2	6 (4,7)
3	105 (81,4)
4	14 (10,9)

Detecção >140/3 = MP programado para detectar sequência de 3 batimentos com mais de 140 bpm de frequência.

4.2 Detecção de arritmias ventriculares

Foram qualificados como eventos arrítmicos ventriculares: as EV isoladas, que no marcapasso estão descritas como “PVC”; extrassístoles em pares, no marcapasso descritas como “couplets”; TVNS, no marcapasso descritas como “triplets”, “runs” e “HVR”. (Figuras 1, 2 e 3).

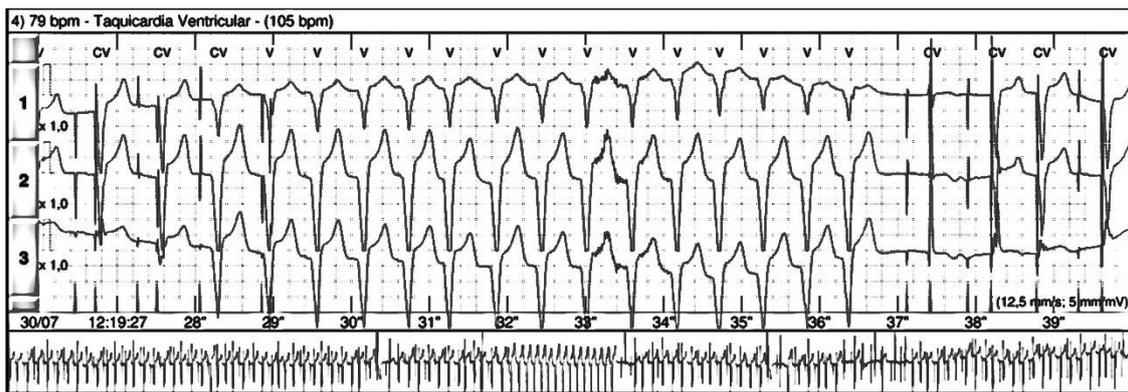
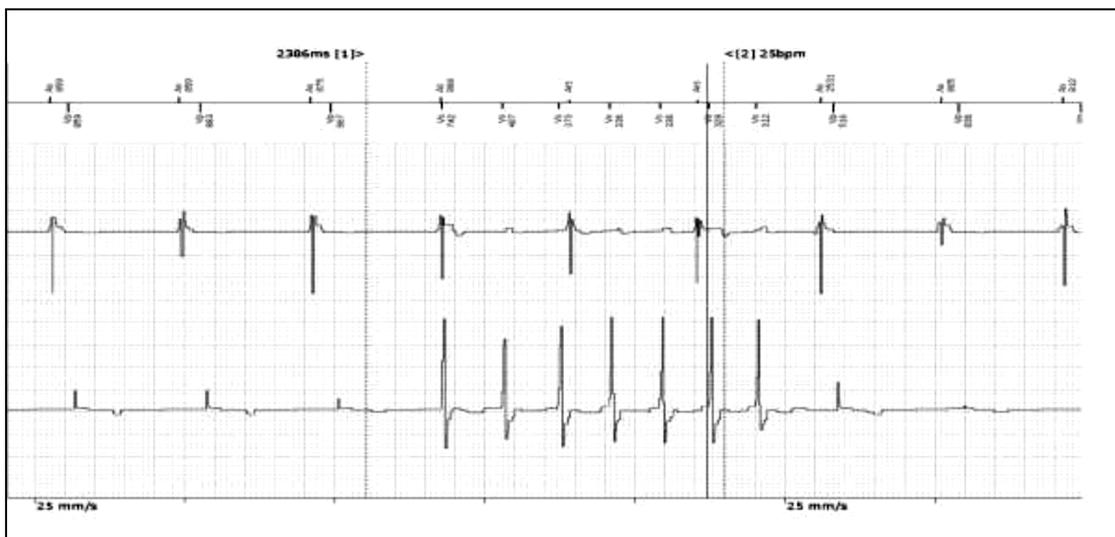


Figura 1. Traçado de Holter demonstrando TVNS.



Eletrograma intracavitário registrando episódio de HVR por TVNS.

Figura 2 - Traçado do EGM do marcapasso demonstrando TVNS (HVR).

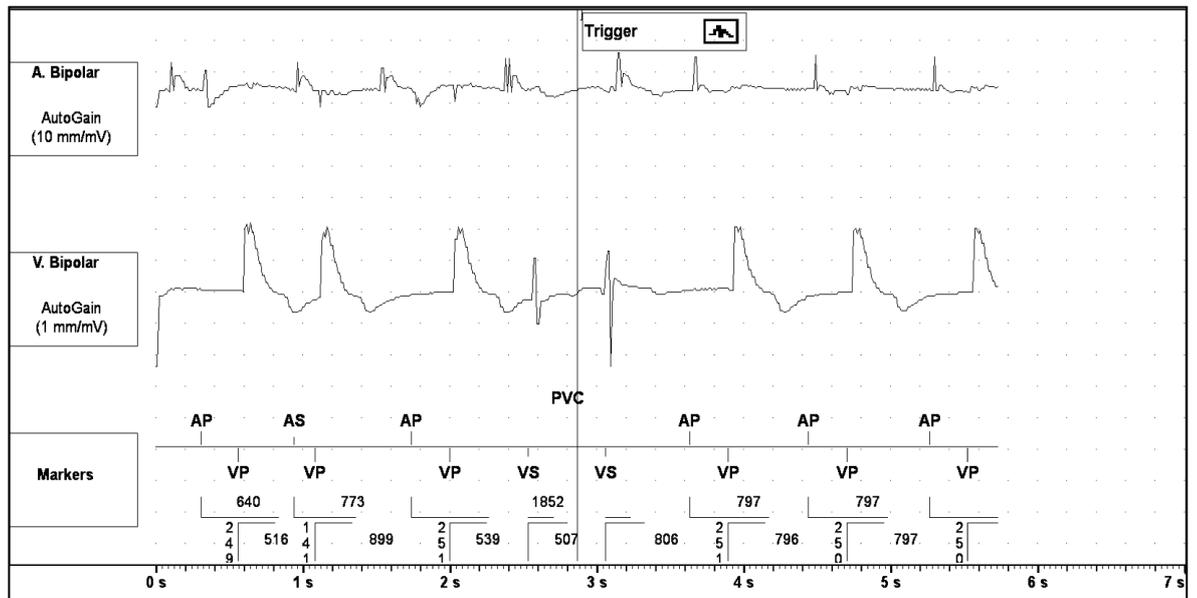


Figura 3 - Traçado do EGM do marcapasso demonstrando PVC.

Registro de EV em traçado intracavitário. Observe o canal de marcas mostrando batimento ventricular espontâneo (Vs) sem batimento atrial precedente.

Os vários eventos arrítmicos detectados pelo sistema Holter e pelos marcapassos individualmente, estão descritos na tabela 6.

Tabela 6 - Descrição dos vários eventos arrítmicos detectados pelo Holter e pelo marcapasso em todos os pacientes avaliados para cada variável estudada.

Variável	Registro/EGM	Holter
PVC Single/EV Isolada		
média (DP)	2969,5 (14843,6)	2782,7 (8596,8)
mediana (mín.; máx.)	25 (0; 150017)	158 (0; 53707)
Couplet/PAR		
média (DP)	82,6 (450,6)	86,2 (579,2)
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 3604)	0 (0; 6169)
Triplet/TVNS 3 batimentos		
média (DP)	5,9 (50,5)	4,9 (45,1)
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 452)	0 (0; 509)
HVR por TVNS/TVNS		
média (DP)	0,1 (0,3)	5,3 (47,0)
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 2)	0 (0; 529)
RUN 4-8/TVNS 4-8		
média (DP)	6,6 (32,9)	0,3 (2)
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 235)	0 (0; 20)
RUN >8/TVNS >8		
média (DP)	2,3 (15,3)	0,1 (0,4)
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 117)	0 (0; 4)

A Tabela 6, descritiva, contempla todos os valores avaliados por ambos os métodos.

Sugere que o número de detecções registrados no marcapasso e no Holter foram parecidos nos pacientes avaliados, principalmente as PVC/EV, Couplet/PAR e triplet /TVNS 3 batimentos.

O resultado da correlação entre as arritmias detectadas pelo sistema Holter e pelo marcapasso estão descritas na Tabela 7.

Tabela 7 - Descrição dos eventos cardíacos detectados pelo Holter e pelo marcapasso quando os pacientes foram avaliados pelos dois métodos e resultado das correlações entre as medidas correspondentes.

Variável	Registro/EGM	Holter	Correlação	p	N	CCI (IC95%)
PVC Single/EV Isolada			0,501	<0,001	118	0,421 (0,259; 0,559)
média (DP)	2969,5 (14843,6)	2969,2 (8956,4)				
mediana (mín.; máx.)	25 (0; 150017)	185,5 (0; 53707)				
Couplet/PAR			0,164	0,145	80	0,131 (0 ; 0,340)
média (DP)	82,6 (450,6)	135,4 (732,8)				
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 3604)	1 (0; 6169)				
Triplet/TVNS 3 batimentos			0,336	0,002	80	0,984 (0,975; 0,990)
média (DP)	5,9 (50,5)	7,8 (57,2)				
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 452)	0 (0; 509)				
HVR por TVNS/TVNS			0,411	<0,001	129	0,001 (0; 0,172)
média (DP)	0,1 (0,3)	5,3 (47,0)				
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 2)	0 (0; 529)				
RUN 4-8/TVNS 4-8			0,190	0,064	95	0,086 (0; 0,278)
média (DP)	6,6 (32,9)	0,4 (2,3)				
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 235)	0 (0; 20)				
RUN >8/TVNS >8			-0,024	0,855	60	0 (0; 0,251)
média (DP)	2,3 (15,3)	0 (0,1)				
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 117)	0 (0; 1)				

Correlação de Spearman; HVR, HVR geral, HVR pro HAR e HVR falso foram correlacionados com TVNS; CCI: coeficiente de correlação intraclass

A Tabela 7 mostra que o registro de “PVC”, “triplet” e “HVR” por TVNS apresentaram correlações diretas estatisticamente significativas com os respectivos parâmetros, registrados pelo Holter, sendo a correlação mais alta aquela entre PVC e EV (= 0,501).

Apesar das correlações serem estatisticamente significativas, as medidas de concordância apresentaram valores bastante baixos (CCI < 0,5), exceção apenas feita ao “triplet” com TVNS de três batimentos. Nesse caso, a concordância demonstrou-se alta (=0,984), mas a correlação não foi boa (r=0.336). Para as demais detecções, a concordância não foi significativa e os níveis de correlação foram baixos.

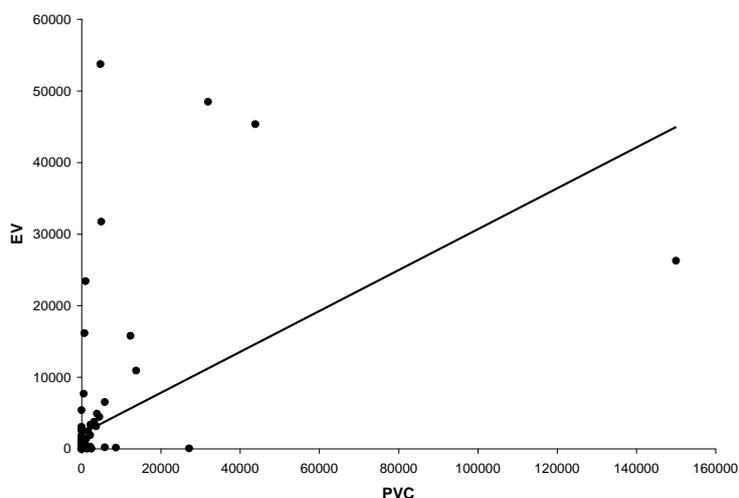
Analisamos a concordância das detecções de mais de 10 EV/hora e mais de 10 “PVC”/hora, nos sistemas de monitorização do Holter e marcapasso, respectivamente. Os resultados estão descritos na tabela 8.

Tabela 8 - Descrição das PVC > 10/h e EV > 10/h e resultado da medida de concordância.

PVC > 10	EV > 10				Total		Kappa	Sens. (IC95%)	Espec. (IC95%)	VPP (IC95%)	VPN (IC95%)
	Não		Sim								
	n	%	n	%	n	%					
Não	72	62,1	14	12,1	86	74,1	0,483	58,8 (40,7; 75,4)	87,8 (78,7; 94)	66,7 (47,2; 82,7)	83,7 (74,2; 90,8)
Sim	10	8,6	20	17,2	30	25,9					
Total	82	70,7	34	29,3	116	100					

A tabela 8 demonstra que a concordância na detecção de mais de 10 PVC/h com mais de 10 EV/h foi moderada, considerando o coeficiente de concordância Kappa (= 0,483).

No Gráfico 1, está demonstrado o diagrama de dispersão entre a detecção de EV no Holter e de PVC no marcapasso.

Gráfico 1 - Diagrama de dispersão entre EV Isolada e PVC Single.

Observa-se no gráfico que o número de detecções de EV isoladas é maior. O contador de eventos do marcapasso, subestima o Holter quase sempre e a relação é pouco expressiva para se confiar nos valores do marcapasso.

Os diagramas de dispersão entre “couplet” e pares, está representado no Gráfico 2, e entre “HVR” e TVNS no Gráfico 3.

Gráfico 2 - Diagrama de dispersão entre Couplet e PAR.

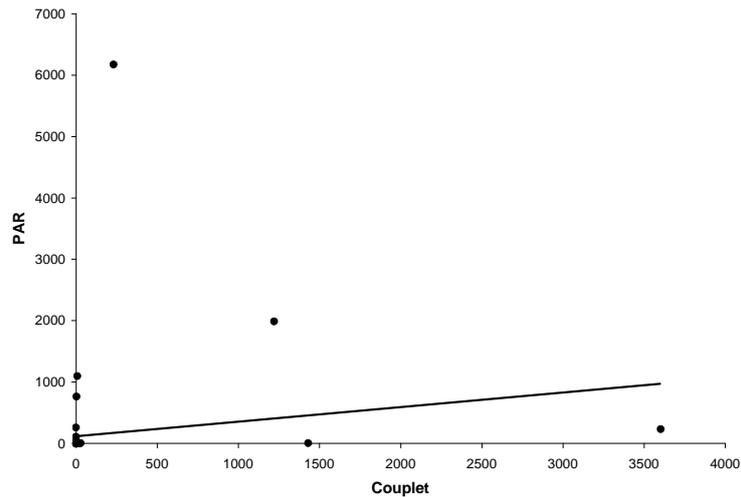
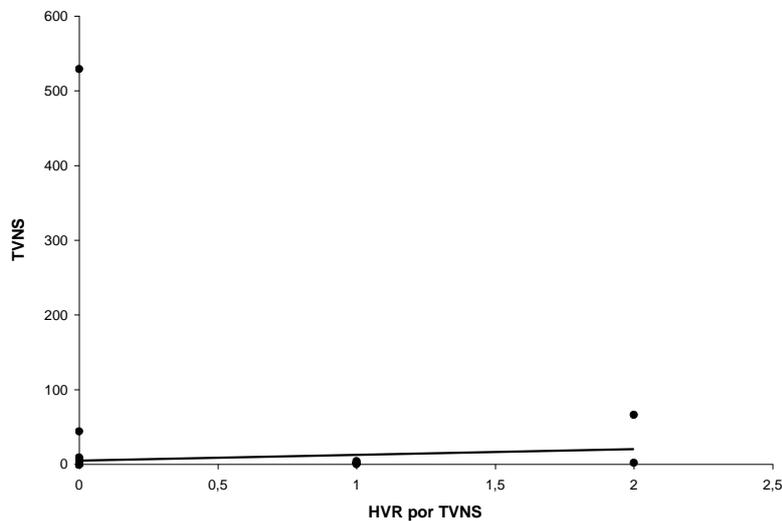


Gráfico 3 - Diagrama de dispersão entre HVR e TVNS.



Os Gráficos 2 e 3 mostram que os valores de “couplet” e “HVR” não são semelhantes aos seus respectivos parâmetros do Holter, apesar da correlação entre HVR e TVNS ter sido estatisticamente significativa ($r = 0,413$ e $p < 0,001$).

Analizamos individualmente os parâmetros detectados pelos marcapassos de cada fabricante, comparando-os com o Holter, para avaliar se haveria diferença entre os mesmos. Os resultados estão descritos na Tabela 9.

Tabela 9 - Correlações dos parâmetros do marcapasso e do Holter segundo fabricante

Fabricante	Variável	Registro/EGM	Holter	Correlação	p	N	CCI (IC95%)
Biotronik	PVC Single/EV Isolada			0,529	<0,001	71	0,413 (0,198; 0,589)
	média (DP)	4505,4 (18943,7)	3986,5 (10763,1)				
	mediana (mín.; máx.)	69 (0; 150017)	235 (0; 53707)				
	Couplet/PAR			0,173	0,149	71	0,127 (0; 0,350)
	média (DP)	93 (477,6)	152,3 (776,9)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 3604)	1 (0; 6169)				
Medtronic	HVR por TVNS/TVNS			0,219	0,064	72	0,001 (0; 0,230)
	média (DP)	0,1 (0,3)	9,3 (62,8)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 2)	0 (0; 529)				
	PVC Single/EV Isolada			0,875	<0,001	21	0,408 (0; 0,709)
	média (DP)	1437,5 (3272,1)	2416,5 (7137,6)				
	mediana (mín.; máx.)	75 (0; 13772)	84 (0; 31696)				
St Jude	Couplet/PAR			#		1	#
	média (DP)	0 (#)	10 (#)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 0)	10 (10; 10)				
	HVR por TVNS/TVNS			0,722	<0,001	22	0,478 (0,101; 0,739)
	média (DP)	0,1 (0,4)	0,5 (1)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 1)	0 (0; 4)				
St Jude	PVC Single/EV Isolada			0,376	0,058	26	0 (0; 0,332)
	média (DP)	12,9 (49)	637,8 (1200,7)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 248)	185,5 (0; 5366)				
	Couplet/PAR			#		8	0 (0; 0,603)
	média (DP)	0 (0)	1,6 (2,4)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 0)	0,5 (0; 7)				
St Jude	HVR por TVNS/TVNS			0,697	<0,001	35	0,660 (0,425; 0,812)
	média (DP)	0,1 (0,3)	0,1 (0,5)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 2)	0 (0; 2)				

Correlação de Spearman; # Não é possível calcular

A Tabela 9 mostra que as correlações entre os parâmetros do marcapasso e os respectivos parâmetros do Holter, foram mais altas para os marcapassos Medtronic que para os demais marcapassos, considerando-se “PVC” e EV e “HVR” e TVNS.

Porém a maior concordância obtida entre os parâmetros do marcapasso e do Holter, foi para “HVR” por TVNS versus TVNS, no dispositivo St. Jude (CCI = 0,660).

A correlação de detecção de PVC com EV nos marcapassos Biotronik foi moderada, e as outras correlações não apresentaram significância estatística.

Nos marcapassos St. Jude, observamos também uma correlação pobre entre detecção de “PVC” com EV no Holter. Em relação aos “couplets”, não pudemos calcular a correlação para todos os fabricantes, pois apenas os marcapassos Biotronik e St. Jude analisam esse parâmetro.

Sobre a detecção de mais de 10PVC/h nos MP e mais de 10 EV/h no Holter, para os diversos fabricantes, observamos os resultados descritos na Tabela 10.

Tabela 10 - Descrição das PVC > 10 e EV > 10 segundo fabricante do marcapasso e resultado da medida de concordância.

Fabricante	PVC > 10	EV > 10				Total		Kappa	Sens. (IC95%)	Espec. (IC95%)	VPP (IC95%)	VPN (IC95%)
		Não n	%	Sim n	%	n	%					
Biotronik	Não	39	55,7	7	10,0	46	65,7	0,482	68,2 (45,1; 86,1)	81,3 (67,4; 91,1)	62,5 (40,6; 81,2)	84,8 (71,1; 93,7)
	Sim	9	12,9	15	21,4	24	34,3					
	Total	48	68,6	22	31,4	70	100					
Medtronic	Não	15	71,4	0	0,0	15	71,4	0,877	100 (47,8; 100)	93,8 (69,8; 99,8)	83,3 (35,9; 99,6)	100 (78,2; 100)
	Sim	1	4,8	5	23,8	6	28,6					
	Total	16	76,2	5	23,8	21	100					
St Jude	Não	18	72,0	7	28,0	25	100,0	#				
	Total	18	72,0	7	28,0	25	100					

Na Tabela 10, observa-se principalmente que, para os marcapassos da Medtronic, a concordância de detecção foi bastante alta (Kappa = 0,877) e para os marcapassos da Biotronik, foi moderada (Kappa = 0.482).

Não foi possível calcular a correlação entre mais de 10 EV/h ao Holter e mais de 10“PVC”/h, nos marcapassos da St. Jude, porque os pacientes portadores de dispositivos desta empresa, não atingiram o valor de 10 PVC por hora.

A Tabela 11, mostra que, nos marcapassos programados para detectar sequências de três batimentos com frequência menor que 140 bpm (<140/3), a correlação entre “HVR” e TVNS no Holter foi alta ($r = 1$), sendo a concordância entre esses parâmetros, também bastante alta (CCI = 0,800).

Tabela 11 - Correlações dos parâmetros do marcapasso e do Holter segundo nível de detecção dos marcapassos.

Detecção >140/3	Variável	Registro/EGM	Holter	Correlação	p	N	CCI (IC95%)
Não	PVC Single/EV Isolada			0,219	0,453	14	0 (0; 0,497)
	média (DP)	503,3 (1560,7)	378,5 (784,5)				
	mediana (mín.; máx.)	16,5 (0; 5882)	121 (1; 2995)				
	Couplet/PAR			#		3	0 (0; 0,919)
	média (DP)	0 (0)	1 (1)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 0)	1 (0; 2)				
Sim	HVR por TVNS/TVNS			1,000	<0,001	15	0,800 (0,514; 0,927)
	média (DP)	0,1 (0,3)	0,1 (0,5)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 1)	0 (0; 2)				
	HVR por TVNS/TVNS			0,369	<0,001	114	0,001 (0; 0,183)
Sim	média (DP)	0,1 (0,3)	6,0 (50,0)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 2)	0 (0; 529)				

Correlação de Spearman; # Não é possível calcular

5. Discussão

A monitorização eletrocardiográfica contínua do portador de marcapasso cardíaco artificial, por meio do seu próprio dispositivo implantado, tem a vantagem de monitorar o ritmo cardíaco por tempo indeterminado, o que potencialmente, facilitaria o diagnóstico de arritmias sintomáticas ou não, com maior comodidade para o paciente.

É sabido que as arritmias ventriculares, são marcadores de risco cardiovascular. Assim, nessa situação, um paciente portador de marcapasso artificial com função de detecção e registro de arritmias, estaria permanentemente monitorado, o que facilitaria seu acompanhamento clínico e estratificação de risco constante ^{1, 2, 7, 38}.

Poucos estudos, no entanto, foram realizados avaliando a confiabilidade e a capacidade diagnóstica desses detectores quando comparados à monitorização ambulatorial do ECG, com sistema Holter convencional.

Este estudo observacional, foi projetado com o objetivo de esclarecer se a capacidade de detecção e diagnóstico de arritmias ventriculares, pelos gravadores de eventos de marcapassos cardíacos artificiais, assemelha-se à detecção do sistema Holter. Para isso, utilizamos análises de correlação e de concordância entre os dois métodos.

O sistema Holter, ainda é considerado o método não invasivo padrão ouro no diagnóstico de arritmias. Tem a capacidade de registrar mais de uma derivação do ECG continuamente e por período prolongado, que varia de 24 horas a sete dias ⁸.

Nesse estudo escolhemos o tempo de 72 horas de monitorização, e não 24 horas convencionais, pois quanto maior o tempo, maior seria a probabilidade de ocorrência de arritmias e assim, teríamos mais dados para confrontarmos nos dois métodos. Não escolhemos sete dias de monitorização, pois concluímos que esse tempo, dificultaria a adesão dos pacientes em permanecerem com o sistema.

Os *softwares* dos sistemas Holter têm a capacidade de diferenciar os QRS em grupos morfológicos normais, batimentos ectópicos ventriculares e reconhecer ritmos de marcapasso com grande acurácia diagnóstica. Identificam as arritmias ventriculares pela precocidade, duração e polaridade do QRS, além de reconhecer grupamentos consecutivos com a mesma morfologia, a partir de dois batimentos. As salvas a partir de três batimentos consecutivos e com frequência superior a 100 bpm, são reconhecidas como taquicardias, que podem ser sustentadas ou não, dependendo de sua duração ser maior ou menor que 30 segundos^{31,32}.

Além disto, para minimizar erros, esses registros são invariavelmente avaliados por um médico observador, que confirma ou não o diagnóstico sugerido pelo *software* antes do laudo definitivo. Todos esses cuidados garantem grande confiabilidade ao método. Assim, essa ferramenta continua mantendo um papel essencial no diagnóstico de arritmias, estratificação de risco e avaliação de sintomas dos pacientes⁸.

O Holter ainda tem a vantagem de poder registrar até 12 derivações do ECG e permitir a localização do foco de uma arritmia ventricular³².

Os marcapassos atuais têm algoritmos de adaptação da frequência cardíaca - que os tornam mais fisiológicos – e também funções de detecção de arritmias. Os sinais intracavitários são obtidos por meio de registros de eletrogramas de tecidos adjacentes ou distantes, dispõem de sistemas de filtragem de sinais bastante aprimorados, mas podem sofrer interferências de campos eletromagnéticos e podem ser prejudicados por disfunção do sistema e deslocamento ou fratura de eletrodos ¹⁹⁻²².

A tecnologia para detecção de arritmias e armazenamento de dados coletados pelos marcapassos, têm evoluído muito nas últimas décadas, possibilitando a implementação de algoritmos de detecção cada vez mais precisos e sensíveis. Uma enorme contribuição foi observada com o desenvolvimento dos cardio-desfibriladores implantáveis (CDI), que utilizam algoritmos de reconhecimento de arritmias ventriculares sustentadas e rápidas, antes de promoverem suas terapias anti-taquicardias ou de cardioversão/desfibrilação ³⁹.

Os dispositivos implantáveis têm a vantagem de monitorar o ECG continuamente e por tempo indeterminado, mas os registros dessas arritmias podem estar limitados pela memória do aparelho.

Mais recentemente, a função de monitorização remota foi desenvolvida para permitir o monitoramento contínuo, não somente dos parâmetros eletrônicos e técnicos do aparelho, sobretudo vários parâmetros clínicos, como ritmo, função autonômica e hemodinâmica dos pacientes, usando metodologia de transmissão de dados por via trans-telefônica. ⁴⁰⁻⁴⁴

Essa função prevê a emissão diária das informações armazenadas nos dispositivos implantáveis, para um receptor geralmente alocado à beira do leito do paciente, e dali, para uma central de recepção de dados, detectando problemas precocemente, independente das visitas semestrais programadas. Alertas são acionados de forma automática, ou pelo paciente e são enviados para o cardiologista, que pode responder com vários tipos de intervenções terapêuticas.

Por todos esses motivos, há quem pergunte qual será o papel do Holter em portadores de dispositivos implantáveis nessa nova era ⁴⁵.

Porém, apesar de todo esse desenvolvimento, a monitorização pelos marcapassos esbarra numa importante questão metodológica, que é a existência de diferentes algoritmos de detecção de arritmias, nos vários modelos, dos diversos fabricantes.

Os algoritmos de detecção dos marcapassos reconhecem o QRS registrado pela precocidade, pelo número e pela frequência de batimentos consecutivos. Os marcapassos de modelos distintos, vêm de fábrica, programados com limites de detecção de frequência cardíaca e de número de batimentos consecutivos distintos.

O Holter reconhece como taquicardias três ou mais batimentos ventriculares consecutivos com FC maior ou igual a 100 bpm. Os limites de detecção de FC dos marcapassos variam de 160 a 180 bpm e os de batimentos agrupados variam de cinco a oito batimentos. O acoplamento para reconhecimento de "PVC", do mesmo modo é variável. Portanto, se mantidos com programação nos valores nominais recomendados pelos fabricantes, não

haverá registro de “runs” ou “HVR” com frequências abaixo de 160 bpm e com menos de cinco batimentos consecutivos.

Se, por um lado, o reconhecimento de um número expressivo de batimentos sequenciais com alta frequência cardíaca é importante para a terapia de cardioversão e/ou desfibrilação dos CDI, quando a intenção é o monitoramento do ritmo para diagnóstico da arritmia ou estratificação de risco, essa característica passa a ser uma importante limitação. Muitos pacientes portadores de marcapassos, utilizam fármacos antiarrítmicos e conseqüentemente, podem apresentar taquicardias com frequências mais baixas, que não serão detectadas pelos monitores.

Por isso, é fundamental que os algoritmos dos dispositivos sejam avaliados e reprogramados pelo médico observador, para limites de FC mais baixos e para reconhecimento de um menor número de batimentos consecutivos, tornando-os mais sensíveis em sua função de monitorização de arritmias. Contudo, ainda assim, nenhum algoritmo disponível para reprogramação, aproxima-se daqueles do sistema Holter.

Segundo Eck *et al*,²⁷ a primeira avaliação após o implante de marcapasso, recebe menos atenção do que deveria, já que esta é de grande importância para o ajuste dos algoritmos. Os marcapassos podem não estarem sendo utilizados de forma otimizada, por limitação de quem faz sua primeira programação. Geralmente, os dispositivos são mantidos em seus parâmetros nominais (de fábrica); outras vezes, funções desnecessárias são ativadas e a memória pode ser ocupada com parâmetros dispensáveis, além do gasto desnecessário de energia.

É de suma importância que, após o implante, a avaliação e programação dos dispositivos sejam realizadas por um especialista treinado e capacitado para ajustar todas as funções do marcapasso, de acordo com as necessidades de cada paciente, para que um aprimoramento na capacidade diagnóstica desses dispositivos seja obtido.

Em nosso estudo, depois da fase piloto, reprogramamos os dispositivos para os menores valores de detecção da FC e de menor número de batimentos sequenciais, permitidos para cada modelo, ao identificarmos a baixa detecção dos parâmetros nominais de fábrica. Ainda assim, não foi possível equipará-los aos algoritmos do Holter.

Quando comparamos o número geral de detecções de eventos do sistema do marcapasso com as do Holter, observamos que os monitores dos marcapassos foram mais correlatos e concordantes com o Holter nas arritmias de baixa complexidade (“PVC” e EV isoladas). Ainda, considerando-se as TVNS de três batimentos ao Holter, foi possível também uma boa correlação e concordância com o parâmetro específico “triplet” dos marcapassos. Já as detecções de batimentos sequenciais de maior complexidade não foram bem correlatas nem concordantes, apesar dos ajustes, pois os algoritmos existentes para reconhecimento de batimentos agrupados, nos permitiram reprogramações muito restritas.

Observamos, por outro lado, uma correlação bastante expressiva ao compararmos os registros de “HVR” com TVNS quando o algoritmo de detecção do marcapasso estava programado para o reconhecimento de três batimentos consecutivos, com frequência cardíaca menor que 140 bpm.

Os dispositivos de um determinado fabricante, que limitou o período de detecção de “PVC” para 230 ms (vs. 250 e 280 ms dos outros fabricantes), foram os que apresentaram melhor correlação com o Holter, na detecção de EV e TVNS. Esses dispositivos também apresentaram alta sensibilidade e especificidade na detecção de densidades maiores que 10 “PVC”/h, com coeficiente de concordância alto.

Pode-se inferir, a partir de nossos dados que, quanto menor a frequência de detecção, menor o número de batimentos sequenciais e também, mais parâmetros concomitantes, foram considerados pelos algoritmos dos marcapassos, melhor foi a correlação e concordância diagnóstica.

A eliminação da função de detecção de “HVR” e substituição por TVNS, incorporando os algoritmos dos CDI, facilitaria o reconhecimento e não subestimaria as arritmias mais complexas.

Nosso estudo demonstrou que a confiabilidade do detector de eventos dos marcapassos, deve ser encarada com cautela. A ocorrência de arritmias foi na maioria das vezes subestimada e, por isso, dificilmente o Holter poderá ser dispensado do acompanhamento clínico desses pacientes, pelo menos, por enquanto.

6. Conclusão

A correlação e a concordância na detecção de arritmias ventriculares registradas nos dispositivos implantáveis e no Holter foram inconsistentes.

Uma padronização dos algoritmos de detecção de arritmias, tornando-os mais próximos aos do sistema Holter, é necessária para que os pacientes portadores de dispositivos implantáveis possam se beneficiar dessa função, para seguimento clínico e estratificação de risco.

IMPLICAÇÕES CLÍNICAS

Apesar do crescente desenvolvimento tecnológico dos sistemas de monitorização e do grande potencial de diagnóstico precoce, de problemas clínicos e técnicos, a detecção de arritmias ventriculares pelos dispositivos implantáveis ainda é subestimada.

Enquanto novos algoritmos não forem incorporados aos sistemas de monitorização dos marcapassos, dos CDI e dos ressincronizadores, o Holter não deverá ser dispensado no acompanhamento clínico dos pacientes portadores dos mesmos.

7. Anexos



Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

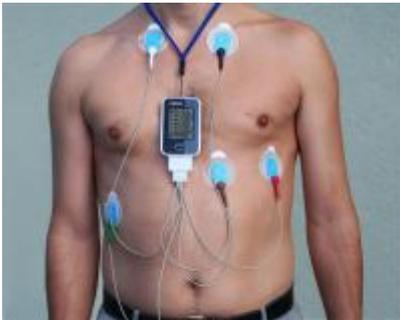
Termo de consentimento livre e esclarecido.

Estudo “Acurácia do Gravador de eventos do marcapasso Cardíaco implantado versus holter na detecção de arritmias ventriculares”.

Você está sendo convidado (a) a participar do estudo **“Acurácia do Gravador de eventos do marcapasso cardíaco implantado versus holter na detecção de arritmias ventriculares”**.

Este é um estudo que testará a capacidade do seu marcapasso com gravador de ritmo na detecção de arritmias ventriculares, quando comparado ao método utilizado na atualidade denominado Holter ambulatorial de 72h.

O exame de Holter é um eletrocardiograma comum que grava os batimentos do seu coração continuamente, durante 24h, 48h, 72h e até 7 dias. Neste caso será usado para saber se durante estas 72 horas, aparece alguma arritmia (palpitação), bloqueio (diminuição na passagem de eletricidade do coração levando a queda da frequência cardíaca) ou algo que sugira falta de oxigênio, como a dor no peito.



Um aparelho no formato de um “walkman” é colocado na sua cintura, e fios com eletrodos são colados no seu peito.

Isto é feito normalmente de manhã, e você passa o dia e a noite, com o aparelho gravando seus batimentos. Pode ocorrer um desconforto inicial, porém é passageiro. O adesivo colocado já possui propriedades anti-alérgicas. Caso ocorra muita irritação, vermelhidão e ou coceira, procure a unidade onde foi instalado o aparelho para que sejam tomadas as providências necessárias.

Você vai anotar numa folha tudo o que fizer, e seu dia têm que ser totalmente normal, com suas atividades diárias.

Recomenda-se que você vá ao trabalho, dirija seu veículo, suba escadas, ou seja, faça todas as atividades que costuma realizar no seu dia a dia. Só não pode tomar banho para não danificar o aparelho.

À noite, o aparelho vai continuar gravando, mas você não vai sentir nada também.

Quatro dias depois da colocação do Holter, você volta à clínica e retira o aparelho.

No meio dos 90 a 130 mil batimentos destas 72 horas, vamos ver se há algum momento que corresponda ao sintoma que você escreveu (exemplo: “subi escada e senti falta de ar”) com uma arritmia no eletrocardiograma.

O marcapasso que você possui tem como função principal estimular o coração que bate lentamente. Além disso, ele também é capaz de registrar seus batimentos cardíacos de forma semelhante ao Holter, sendo possível identificar arritmias ou outras alterações do batimento do seu coração.

O estudo que você está sendo convidado a participar testará a capacidade do seu marcapasso em identificar possíveis arritmias do seu coração. Os dados encontrados serão comparados aos dados obtidos do Holter de 72h, podendo-se definir qual deles é o melhor método para detectar estas arritmias. Apesar do Holter ser eficiente em detectar estas arritmias, ele só é capaz de identificá-las num período curto e contínuo de 24h, 48h, 72h e no máximo 7 dias. Sendo assim, o potencial do marcapasso com função de gravador do ritmo é elevada por permitir gravações de ritmos em um período de tempo, significativamente maior.

Não haverá nenhum procedimento invasivo e/ou de risco para participar deste estudo.

Procedimentos do Estudo:

Para que você participe deste estudo será necessário que você tenha um holter ambulatorial de 72h “instalado” e que seu marcapasso seja programado para avaliação de arritmias ventriculares.

Após os procedimentos e as visitas do estudo, você será acompanhado pela mesma equipe, através de visitas periódicas ou contatos telefônicos com 6, 12, 24 e 48 meses após a visita inicial, para avaliação de ocorrência de problemas com sua saúde.

Seu benefício em participar deste estudo será permitir identificar se a função de gravador do seu marcapasso é capaz de identificar as arritmias cardíacas mais frequentemente do que o Holter, em pacientes que como você estão em uso de marcapasso e, assim, possibilitar uma melhor identificação do risco de problemas cardíacos. Como o estudo não envolve nenhum procedimento invasivo, não há nenhum risco à sua saúde ao participar da pesquisa. Não há nenhuma compensação financeira para sua participação neste estudo.

Em qualquer etapa deste estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa, para esclarecimento de eventuais dúvidas. A investigadora principal é a Dra. Stela Vitorino Sampaio que pode ser encontrada no endereço Av. Frei Cirilo 3480, Departamento de Marcapasso e Arritmias, Telefone: (85) 31017813. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes com a Dra. Maria do Socorro Quintino Faria, através do telefone: (85) 31017845

É garantida sua liberdade de retirada deste consentimento a qualquer momento e, conseqüentemente, a retirada do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade do seu tratamento. Todas as suas informações obtidas serão mantidas confidencialmente. Os dados serão armazenados e analisados em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente participante do estudo; seu nome não aparecerá em nenhuma publicação, preservando sempre a sua privacidade. Você também terá o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais desta pesquisa ou dos resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Não há despesas pessoais para você em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Este estudo foi revisado e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa e está de acordo com a Declaração de Helsinque e normas regulatórias brasileiras através da portaria 196/1996.

Termo de Consentimento Pós-Esclarecimento

Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizadas, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente, em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo, ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste serviço.

Assinatura do paciente/representante legal

____/____/____

Data

Assinatura do Médico Responsável

____/____/____

Data

Para casos de pacientes analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

Assinatura da Testemunha

____/____/____

Data

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do Médico Responsável

____/____/____

Data

GRAVAÇÃO DE EVENTOS NOS MARCAPASSOS MEDTRONIC UTILIZADOS NA TESE

	Adapta DR	Enpulse DR
Tipo de Coleta	Histograma / EGM + Canal Marcador	Histograma / EGM + Canal Marcador
Coleta EGM	Por escolha médica	Por escolha médica
Tipo de EGM	Freq Atrial Alta (FAA) e/ou Freq Vent Alta (FVA)	Freq Atrial Alta (FAA) e/ou Freq Vent Alta (FVA)
Frequencia	Escolha	Escolha
Tempo Coleta	48 segundos	48 segundos
Alocação EGM	Por Escolha Ex.4 de 0/12 seg	Por Escolha Ex.4 de 0/12 seg
Tipo de Gravação	Frozen ou Rolling	Frozen ou Rolling
Quantidade Eventos	Frozen: 16 even Rolling: 13 even	Frozen: 16 even Rolling: 13 even
Tempo Alocação (Timeout)	1 a 24 Semanas	1 a 24 Semanas
Tipo de EGM	FAA e/ou FVA ou Somados	FAA e/ou FVA ou Somados
Frequencias Detecção	A & V 80 a 400 bpm	A & V 80 a 400 bpm
Detecção Atrial Inicio	1 a 60 segundos	1 a 60 segundos

etecção Vent	2 a 200 eventos	2 a 200 eventos
Inicio		
Metodos Gravação de Episódios	- ROLLING – 1 inic + 13 ultim - FROZEN – 16 iniciais	- ROLLING – 1 inic + 13 ultim - FROZEN – 16 iniciais
Periodo de Gravação	1 a 24 semanas	1 a 24 semanas

GRAVAÇÃO DE EVENTOS DOS MARCAPASSOS BIOTRONIK

Entovis – Evia DRT / Função	Detalhes
Frequência atrial alta	1) Episódios de “mode switching” 2) Episódios de taquicardia atrial (100 a 250 bpm)
Frequência ventricular alta	frequência de corte (100 a 200 bpm)
Episódios ativados pelo paciente	Armazena episódios com a aplicação do ima sobre o gerador, pelo paciente
Registro prévio	Grava entre 0% e 100% prévios ao início do episódio
Período armazenado	10 segundos por episódio
Número de registros	20
Critérios de armazenamento	São preservados: o registro mais antigo, o mais recente e o mais longo, de cada tipo. Gravações desencadeadas pelo paciente; Taquicardias atriais; Mode Switching; Frequência ventricular alta
Tipo de EGM	São armazenados os eletrogramas intracavitários (A/V) e canais de marca
Qualidade do Traçado	Banda larga de alta resolução
Philos II e Cylos DRT / Função	Detalhes
Frequência atrial alta	Episódios de “mode switching” (110 a 250 bpm)
Frequência ventricular alta	frequência de corte (100 a 185 bpm)
Episódios ativados pelo paciente	Armazena episódios com a aplicação do ima sobre o gerador, pelo paciente
TMP	Armazena episódios de taqui mediada pelo marcapasso
Registro prévio	Grava 7,5s prévios ao início do episódio
Período armazenado	Variável – máximo de 10 segundos por episódio
Número de registros	15
Critérios de armazenamento	São preservados: o registro mais antigo, o mais recente e o mais longo, de cada tipo. Gravações desencadeadas pelo paciente; Taquicardias atriais; Mode Switching; Frequência ventricular alta
Tipo de EGM	São armazenados os eletrogramas intracavitários (A/V) e canais de marca

Tabela dos Marcapassos	Accent DR	Zephyr DR
St Jude Medical		
Opções de Amostragem	Continuous	Continuous, Freeze
Gerenciamento Inteligente	Sim	
Canais	1, 2, 3	1,2
Configurações do segundo canal de EGM (Atrial)	Bipolar, Unipolar Tip, Unipolar Ring, Sense Amp	Bipolar , Unipolar Tip, Unipolar Ring, Atip-Vtip, Aring-Vtip
Configurações do segundo canal de EGM (Ventricular)	Bipolar, Unipolar Tip, Unipolar Ring, Sense Amp	Bipolar
Configurações do terceiro canal de EGM (Cross Channel)	Leadless ECG, Atip-Vtip, Aring-Vring, Aring-Vtip	Não disponível
Capacidade da memória (Dois Canais)	8 minutos	48 segundos
Arritmia Atrial	Off, Low , High (AMS , AT/AF, High Atrial Rate)	Off , AMS, AT/AF, High Atrial Rate
AMS	AMS Entry, AMS Exit, AMS Entry and Exit	AMS Entry, AMS Exit, AMS Entry and Exit
Frequência de AMS	110 - 300	110 - 300
High Atrial Rate	125 - 300	125 - 300
Consecutive Cycles	2 - 20	2 - 20
High Ventricular Rate	Off, Low, High (125 - 175 - 300)	Off , 125 - 300
Consecutive Cycles	2 - 5 - 20	2 - 20
PVC Trigger	Off , Low, High	On, Off
Consecutive PVCs	2 - 5	2 - 5
Histerese Avançada	Off , Low, High	On, Off
PMT Detection	Off , Low, High	On, Off
Noise Reversion	Off, Low , High	ND
Magnet Placement	Off , Low, High	On, Off

- T. Etiologia
- Desconhecida
 - Não especificada
 - Ablação cirúrgica não AV
 - Falha no sistema de condução
 - Congênita
 - Complicação cirúrgica
 - Doença Arritmogênica do Vt
 - Etiologia lesa específica
 - Miocárdio
 - Complicação de ablação por cateter
 - Insuficiência Cardíaca
 - Síndrome do Sino Carotídeo
 - Doença de Chagas
 - Síndrome de Brugada
 - Síndrome do Q-T longo congênito
 - Iguarica
 - Uso de fármacos
 - Cardíopatia
 - Doença valvar
 - Síndrome do Q-T longo

Exames Complementares - pré implante

23. Exames Microfotométricos

FSH mU/ml

FSLina mIU/ml

Progesterona ng/ml

Calcitriol ng/dl

Ureia mg/dl

Digoxina sérica ng/ml

24. Eufonocardiograma

Sim Não

- Doença do nó sinusal: Sim Não
- Parada Sinusal
 - Bloqueio Sinó-Atrial
 - Brad-taquicardia
 - Fisiologia sinusal com bradicardia
 - Fisiologia sinusal com bradicardia
 - Bradicardia sinusal

- Bloqueio Nódulo-Atrial: Sim Não
- BPS
 - BPD
 - BDAISE
 - BDPIC

- PRP: < 0,20s > 0,20s Nenhum

- U. Holter 24h: Sim Não

25. Usar Têl. Implantar

- Condição de ambiente com o dispositivo: Sim Não

FC máxima: bpm | média: bpm | mínima: bpm

- Doença do nó sinusal: Sim Não
- Parada Sinusal
 - Bloqueio Sinó-Atrial
 - Brad-taquicardia
 - Fisiologia sinusal com bradicardia
 - Fisiologia sinusal com bradicardia
 - Bradicardia sinusal

- Bloqueio Nódulo-Atrial: Sim Não
- BPS
 - BPD
 - BDAISE
 - BPD + BDAISE
 - BPS + BDAISE
 - BPD + BDAISE
 - BPS + BDAISE

- Fagocitose
- FSW - NS
 - FSW - S
 - FV - NS
 - FV - S
 - Fisiologia sinusal
 - Fisiologia sinusal
 - CSSV
 - EV
 - Fagocitose sinusal

26. Usar Têl. Implantar

Bloqueio Nódulo-Atrial

- Sim Não

- 1º Grau
- 2º Grau I
- 2º Grau II
- 2º Grau
- BAV 2,1
- BAV de alto grau

QRS - largura: ms

- Regulação: Normal Anormal

Data do Exame

- Risco anormal: Sim Não

Risco anormal > 2s: (n total), sendo s. min

Tempo mais pausas: s. Máximo:

Bloqueio Nódulo-Atrial

- Sim Não

- 1º Grau
- 2º Grau I
- 2º Grau II
- 2º Grau
- BAV 2,1
- BAV de alto grau

HRV Sim Não

ZIG

PVC single
 Diagnostico causal:

Coupled
 Triplé
 Run(4-3)
 Run(3)
 FVS

Qtd. Diagnostico causal:

FVS
 Qtd. Diagnostico causal:

2°. ALI BANGGEBENKONITAUAS

Falha de Sincronidade Verificou: Sim Não Afetou: Sim Não
 Falha de Comando Verificou: Sim Não Afetou: Sim Não

Aumento de tempo at.raf. .am não sim Aumento de tempo verificou. .am não sim

22. ISENTIAS ALICIAVAS (seu nome para CLM)

AVP Sim Quando? Não Revelou? Sim Não
 BURS? Sim Quando? Não Revelou? Sim Não
 PUMER Sim Quando? Não Revelou? Sim Não
 CHOCUE Sim Quando? Não Revelou? Sim Não
 SEM TERAPIS Sim Quando? Não

23. INDICACIONES Sim Não

Ligado Mode Switch Aumento de Amplitude de pulso
 Aumento da largura de pulso V Diminuição de Amplitude de pulso V
 Aumento da largura de pulso A Diminuição de Amplitude de pulso A
 Altera intervalo AV Aumenta a sincronidade

Tipo de programação Muda polaridade no eletodo V Diminui a sincronidade
 Muda polaridade no eletodo A

Liga MP, EP ou VP. On Off
 Liga subcap. On Off
 Liga senso. On Off
 Qtd.

INDICAÇÃO DE TROCA SIM NÃO
 COMPROVAÇÃO SIM NÃO

Data da Próxima Visita (30 dias +/- 5 dias)
 Data:

Recoso que preencher ao fechar o livro
 Data:

 Última aula enorme! 1ª vez! Acarolita

Formulario Visita 2

7. Medição da potência em brachiduros

Unipolar bipolar

Atrial (Onda P): mV Atrial (Onda P): mV

Ventricular (Onda R): mV Ventricular (Onda R): mV

8. Limite de subnível

Unipolar bipolar

Atrial: V LP: ms Atrial: V LP: ms

Ventricular: V LP: ms Ventricular: V LP: ms

9. Impulsos infraventriculares

Unipolar bipolar

Atrial: Qhms Atrial: Qhms

Ventricular: Qhms Ventricular: Qhms

4. Inibidores de marcapasso

Ajuste a taxa de programação (Hz - mm)

Cabalélica: ajuste os dados da última página

5. Ajuste de marcapasso

Pac Sim → Evoluído

Ajuste ao perfil de demanda com as necessidades do paciente.

Ajuste ao perfil de sensibilidade atrial e ventricular de acordo com a situação clínica.

Ajuste ao ritmo de frequência das síncopes e o nível de precisão nominal do gerador

Ajuste a função de Hólder interno (do marcapasso)

Transmite o programa atual ao gerador

T. Histograma de frequência

VS

VP

RSVS

RSVP

RVVS

RVVP

SENSOR

ON OFF

ON OFF

ALFACAPURA

8. Nome do sensor de marcapasso

8.A

Fisiológico

Clid: Diagnóstico causal:

Fisiológico

Clid: Diagnóstico causal:

Fisiológico

Clid: Diagnóstico causal:

Fisiológico

Clid: Diagnóstico causal:

MSN

Clid: Diagnóstico causal:

PNF

Clid: Diagnóstico causal:

CSN (PNC)

Clid: Diagnóstico causal:

PAR

Clid: Diagnóstico causal:

HAR

Clid: Diagnóstico causal:

FV

Sim Não

Sim Não

Sim Não

Sim Não

FVS

FVNS

CV oculto

CSM(RUC)
 Qid. Diagnóstico con esto.

PAR
 Qid. Diagnóstico con esto.

HAR
 Qid. Diagnóstico con esto.

2B
 PVC single
 Diagnóstico con esto.

Coupled
 Triped
 Run(4..8)
 Run(18)
 RVNS
 Qid. Diagnóstico con esto.

RVS
 Qid. Diagnóstico con esto.

3. Manejo de Helix automático
 Antes hecho por el Helix sistema para problemas con el tipo de evento.

4. Licencia a un controlador Helix

FV	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
RVS	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
RVNS	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
CV pasado	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
CV pasado	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
Antes de Suplementos	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No

5. Tipo de licencia para el Helix de F. Suplementos y otros recursos
 Fijación de espacio. %

Fecha que se inicia con el inicio de licencia.

Última actualización de licencia.

8. Referências Bibliográficas

1. Barret PA, Peter CT, Swan HJ, Singh BN, Mandel WJ. The frequency and prognostic significance of electrocardiographic abnormalities in clinically normal individuals. *Prog Cardiovasc Dis.*1981;23(4):299-319.
2. Rasmussen V, Jensen G, Schnohr P, Hansen JF. Premature ventricular beats in healthy adult subjects 20 to 79 years of age. *Eur Heart J.* 1985;6(4):335-41.
3. Hiss RG, Averill KH, Lamb LE. Ellectrocardiographic findings in 67,375 asymptomatic subjects. III. Ventricular rhythms. *Am J Cardiol.*1960;6:96-107.
4. Dumotier BM. Republished: A straightforward guide to the basic science behind arrhythmogenesis. *Postgrad Med J.* 2015 Apr; 91(1074):221-229.
5. Urena M, Hayek S, Cheema AN, Serra V, Amat-Santos IJ, Nombela-Franco L, Ribeiro HB, Allende R, Paradis JM, Dumont E, Thourani VH, Babaliaros V, Francisco PJ, Cortés C, Del Blanco BG, Philippon F, Lerakis S, Rodés-Cabau J. Arrhythmia burden in elderly patients with severe aortic stenosis as determined by continuous electrocardiographic recording: toward a better understanding of arrhythmic events after transcatheter aortic valve replacement. *Circulation.* 2015 Feb 3;131(5):469-77.
6. Anis Jr R, Sérgio GR, Anis R. Morte Súbita na Doença de Chagas. *Arq Bras Cardiol,* 2001; 76: 77-87

7. Bigger JT Jr, Fleiss JL, Kleiger R, Miller JP, Rolnitzski LM, Multicenter Post-Infarction Research Group. The relationship among ventricular arrhythmias, left ventricular dysfunction and mortality in the two years after myocardial infarction. *Circulation*, 1984; 69:250-258.
8. Kadish A.H., Buxton A.E., Keneedy H.L., et al. ACC/AHA clinical competence statement on electrocardiography and ambulatory electrocardiography: A report of the ACC/AHA/ACP-ASIM task force on clinical competence (ACC/AHA Committee to develop a clinical competence statement on electrocardiography and ambulatory electrocardiography) endorsed by the international Society for Holter and noninvasive electrocardiology. American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Physicians-American Society of Internal Medicine Task Force; International Society of Holter Noninvasive Electrocardiology. *Circulation* 2001;18:3169-78.
9. Brodsky M, Wu D, Denes P, Kanakis C, Rosen K. Arrhythmias documented by 24 hour continuous electrocardiographic monitoring in 50 male medical students without apparent heart disease. *Am J Cardiol* 1977; 39:390-395.
10. Kostis JB, McCrone K, Moreyra AE, et al. Premature ventricular complexes in the absence identifiable heart disease. *Circulation* 1981; 63:1351-1356.
11. Kostis JB, Byington R, Friedman LM, Goldstein S, Furberg C. The BHAT Study. Prognostic Significance of ventricular ectopic activity in survivors of acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 1987;10:231-242.

12. Multicenter Post Infarction Research Group. Risk stratification and survival after myocardial infarction. *N Engl J Med* 1983; 309:331-336.
13. Mukharji J, Rude RE, Poole WK, et al. Risk factors for sudden after acute myocardial infarction: two year follow-up. *Am J Cardiol* 1984; 54:31-36.
14. Bigger JT Jr, Definition of benign versus malignant ventricular arrhythmias: targets for treatment. *Am J Cardiol* 1983; 52:47C-54C.
15. McKenna WJ, England D, Doi YL, et al. Arrhythmias in hypertrophic cardiomyopathy: I. Influence on prognosis. *Br Heart J* 1981; 46:168-172.
16. Maron BJ, Savage DD, Wolfson JK, et al. Prognostic significance of 24 hour ambulatory electrocardiographic monitoring in patients with hypertrophic cardiomyopathy: a prospective study. *Am J Cardiol* 1981; 48:252-257.
17. McLenachan JM, Henderson E, Morris KI, Dargie HJ. Ventricular arrhythmia in patients with hypertensive left ventricular hypertrophy. *N Engl J Med* 1987; 317:787-792.
18. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006; 48; 247-346

19. Saoudi N, Appl U, Anselme F, Voglimacci M, Cribier A. How smart should pacemakers be? *Am J Cardiol* 1999;83:180D-6D.
20. Nowak B. Taking advantage of sophisticated pacemaker diagnostics. *Am J Cardiol* 1999;83:172D-9D.
21. Diagnostic Value of onset –recordings and marker annotations in dual chamber pacemaker stored electrograms – B. Noval et al – *Europace* (2003) 5, 103-109.
22. Defaye P, Leclecq JF, Guilleman D, Scanu P., Hazard JR, Fatemi M, Boursier M, Lambiez M (EGM Study Group). Contributions of high-resolution electrograms memorized by DDDR pacemakers in the interpretation of arrhythmic events. *PACE* 2003; 26 [Pt. II]: 214-220.
23. Martinelli Filho M, Zimmerman LI, Lorga AM, Vasconcelos JTM, Rassi A Jr. Guidelines for Implantable Electronic Cardiac Devices of the Brazilian Society of Cardiology. *Arq Bras Cardiol* 2007; 89 (6): e210-e238.
24. De Paula RS, Antelmi I, Vincenzi MA, André CD, Artes R, Grupi CJ, et al. Cardiac arrhythmias and atrioventricular block in a cohort of asymptomatic individuals without heart disease. *Cardiology*. 2007;108(2):111-6.
25. Dassen WR, den Dulk K, Wellens HJ. Modern pacemakers: implantable artificial intelligence? *Pacing Clin Electrophysiol*. 1988 Nov;11(11 Pt 2):2114-20.

26. Limousin M, Geroux L, Nitzsche R, Cazeau S, Pioger G, Victor J, Poty H, Puglisi A, Ricci R. Value of automatic processing and reliability of stored data in an implanted pacemaker: initial results in 59 patients. *PACE* 1997; 20 [Pt. I]: 2893-2898.
27. Eck J.W.M., Hemel N.M., Voogt W.G., Meeder J.G., Spierenburg H.A., Crommentuyn H., Keijzer R., Grobbee D.E., Moons K.G.M. Routine follow- after pacemaker programming and professional in charge. *Europace* (2008) Dezembro, paginas: 832-837.
28. Bayrak F., Asmundis C., Chierchia G.B., Brugada P. Pacemakers do not Always tell the truth: diagnosis of ventricular tachycardia for supraventricular tachycardia on pacemaker telemetry. *Arch Turk Society Cardiology*. 2011; vol. 39: 683-685.
29. Israel C.W., Gronefeld G., Iscolo N., Stoppler C., Hohnloser S.H. Discrimination between ventricular and supraventricular tachycardia by dual-chamber cardioverter defibrillators: importance of the atrial sensing function. *Pacing Clin Eletrophysiol* 1002;24:183-90.
30. Chudzik M, Klimczak A, Wranicz JK. Ambulatory Holter monitoring in asymptomatic patients with DDD pacemakers – do we need ACC/AHA Guidelines revision? *Archives of Medical Science : AMS*. 2013;9(5):815-820.
31. Romero I. Ambulatory electrocardiology. *Cardiol Rev*. 2013 Sep-Oct;21(5):239-48.

32. Heilbron EL. Advances in modern electrocardiographic equipment for long-term ambulatory monitoring. *Card Electrophysiol Rev.* 2002 Sep;6(3):185-9.
33. Fisher RA. *Statistical Methods, Experimental Design and Scientific Inference.* Oxford: Oxford Science Publications; 1990. p. 21-26, 177-210.
34. Kirkwood, B. R. and Sterne, J. A. C (2006). *Essential medical statistics.* 2nd ed. Blackwell Science: Massachusetts, USA. p.502.
35. Joseph L. Fleiss. *The Design and Analysis of Clinical Experiments.* Wiley, Mar 6, 1986.
36. Burri H, Senouf D. Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Europace.* 2009;11:701–709.
37. Folino A.F., Breda R., Calzavara P., Borghetti F., Comisso J., Lliceto S., Buja G., Remote follow-up of pacemakers in a selected population of debilitated elderly patients. *Europace.* Novembro de 2012. Páginas: 382-387.
38. Boveda S., Marijon E., Jacob S., Delaye P., Winter J.B., Butava A., Gras D., Albenque J.,P., Combes N., Pavin D., Delarche N., Teubt A., Lsmbiez M., Chevalier P. Incidence and prognostic of sustained ventricular tachycardias in heart failure patients implanted with biventricular pacemakers without a back-up defibrillator: results from the prospective, multicenter, Mona Lisa cohort study. *European Heart Journal.* Março de 2009, páginas: 1237-1244.

39. Boveda S., Marijon E., Jacob S., Delaye P., Winter J.B., Butava A., Gras D., Albenque J.P., Combes N., Pavin D., Delarche N., Teubt A., Lsmbiez M., Chevalier P. Incidence and prognostic of sustained ventricular tachycardias in heart failure patients implanted with biventricular pacemakers without a back-up defibrillator: results from the prospective, multicenter, Mona Lisa cohort study. *European Heart Journal*. Março de 2009, páginas: 1237-1244.
40. Zabel M, Müller-Riemenschneider F, Geller JC, Brachmann J, Köhlkamp V, Dissmann R, Reinhold T, Roll S, Lüthje L, Bode F, Eckardt L, Willich SN; MONITOR-ICD investigators. Rationale and design of the MONITOR-ICD study: a randomized comparison of economic and clinical effects of automatic remote MONITORing versus control in patients with Implantable Cardioverter Defibrillators. *Am Heart J*. 2014 Oct;168(4):430-7.
41. C. C. de Cock & J. Elders & N. M. van Hemel & K. van den Broek & L. van Erven & B. de Mol & J. Talmon & D. A. M. J. Theuns & W. de Voogt. Remote monitoring and follow-up of cardiovascular implantable electronic devices in the Netherlands. An expert consensus report of the Netherlands Society of Cardiology. *Neth Heart J* (2012) 20:53–65.
42. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Hear Rhythm*. 2008;5(6):907–25.
43. Al Khatib SM, Piccini JP, Knight D, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2010;21(5):545–50.

44. Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, Twomey DJ, Pathak RK, Lau DH, Roberts-Thomson KC, Young GD, Sanders P, Ganesan AN. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Jun 23;65(24):2591-600.

45. Igor Diemberger, Beatrice Gardini, Cristian Martignani, Matteo Ziacchi, Alessandro Corzani, Mauro Biffi, Giuseppe Boriani. Holter ECG for pacemaker/defibrillator carriers: what is its role in the era of remote monitoring? *Heart* 2015;0:1–7.

8. Epígrafe
