

**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**

---



---

	<b>LISTA DE ABREVIATURAS</b>	
	<b>LISTA DE SIGLAS</b>	
	<b>LISTA DE FIGURAS</b>	
	<b>LISTA DE TABELAS</b>	
	<b>LISTA DE GRÁFICOS</b>	
	<b>RESUMO</b>	
	<b>SUMMARY</b>	
<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>01</b>
		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
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>07</b>
<b>3</b>	<b>MATERIAL E MÉTODOS.....</b>	<b>09</b>
		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.....	15
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
		17
3.6.1	Primeira avaliação.....	18
3.6.1.1	Energia de estimulação .....	

---

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
<b>4</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>29</b>
4.1	Dados descritivos da população estudada .....	29
4.2	Detecção de arritmias ventriculares.....	31
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>40</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>48</b>
<b>7</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>50</b>
<b>8</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>68</b>

**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

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

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



<b>Gráfico 1</b>	Diagrama de dispersão entre EV Isolada e PVC Single.....	36
<b>Gráfico 2</b>	Diagrama de dispersão entre Couplet e PAR.....	37
<b>Gráfico 3</b>	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 ( $\geq 3$ 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 ventriculares<sup>1</sup>. 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 mesmas<sup>2</sup>. A ocorrência de taquicardia ventricular, mesmo na ausência de patologia cardíaca, é considerada um indicador independente de risco<sup>3,4</sup>. Neste sentido, a análise das arritmias ventriculares, é útil na estratificação de risco de cardiopatias de diversas etiologias<sup>4-7</sup>.

### **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 cardíacas<sup>8-17</sup>. 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 adequado<sup>18</sup>.

### 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<sup>19,20</sup>. Tais registros podem ser impressos ou mesmo armazenados na memória do programador ou em um *pen-drive* para análise posterior<sup>21</sup>. 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”).<sup>21,22</sup>

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 <sup>21,22</sup>.

#### **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 <sup>23,24</sup>.

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 <sup>23</sup>.

#### **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 <sup>25</sup>.

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 <sup>26</sup>. Além disso, nos marcapassos atuais, várias funções diagnósticas e terapêuticas são ativadas automaticamente, logo após o implante <sup>27</sup>.

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 <sup>25-29</sup>. 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 artificial<sup>30</sup>.

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 <sup>31,32</sup>.

### **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 <sup>31,32</sup>.

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**

<b>MEDTRONIC</b>	FC	Batimentos
PVC*	230ms** 180bpm	1 bat.
COUPLETS	180bpm	2 bat.
RUN	180bpm	3-5 bat.
HVR	180bpm	5 bat.
<b>BIOTRONIK</b>		
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
<b>ST JUDE</b>		
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 <sup>33</sup>.

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 Holter<sup>33</sup>.

As correlações de Spearman<sup>34</sup>, 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 Kappa<sup>35</sup> 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)
<b>Sexo, n (%)</b>	
Feminino	76 (58,9)
Masculino	53 (41,1)
<b>Idade (anos)</b>	
média (DP)	69,2 (15,1)
mediana (mín.; máx.)	71 (19; 94)
<b>Diagnóstico, n (%)</b>	
DNS	29 (22,5)
BAVT	74 (57,4)
BAV 2º grau	24 (18,6)
QT Longo	2 (1,6)
<b>Etiologia, n (%)</b>	
Miocardioesclerose	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)
<b>Comorbidade, n (%)</b>	
Não	59 (45,7)
Sim	70 (54,3)
<b>IAM, n (%)</b>	
Não	111 (86)
Sim	18 (14)
<b>ICO, n (%)</b>	
Não	107 (82,9)
Sim	22 (17,1)
<b>DM, n (%)</b>	
Não	120 (93)
Sim	9 (7)
<b>ICC, n (%)</b>	
Não	121 (93,8)
Sim	8 (6,2)
<b>Outras comorbidades, n (%)</b>	
Não	123 (95,3)
Sim	6 (4,7)

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

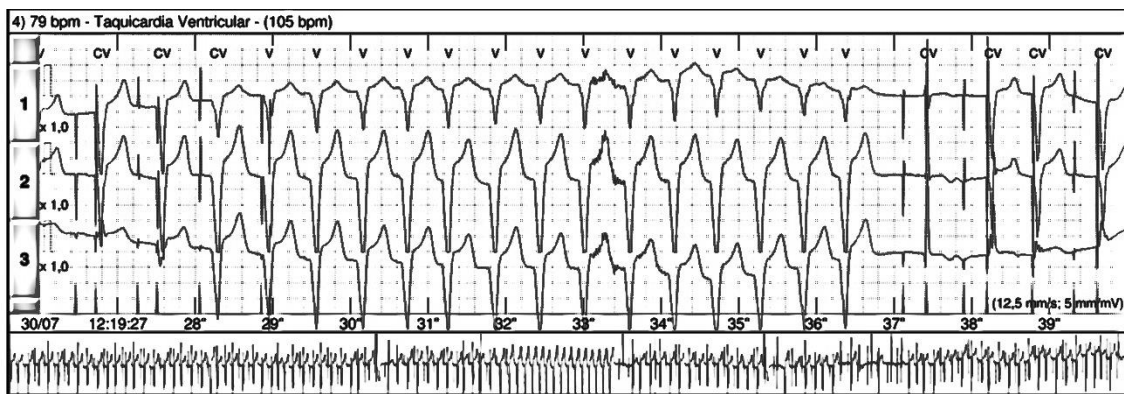
**Tabela 5 -** Descrição das características do marcapasso nos pacientes incluídos no estudo.

Variável	Descrição (N = 129)
<b>Fabricante, n (%)</b>	
Biotronik	72 (55,8)
Medtronic	22 (17,1)
St Jude	35 (27,1)
<b>Modo de estimulação, n (%)</b>	
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)
<b>Detecção &gt;140/3, n (%)</b>	
Não	15 (11,6)
Sim	114 (88,4)
<b>Laudos do Holter, n (%)</b>	
1	4 (3,1)
2	6 (4,7)
3	105 (81,4)
4	14 (10,9)

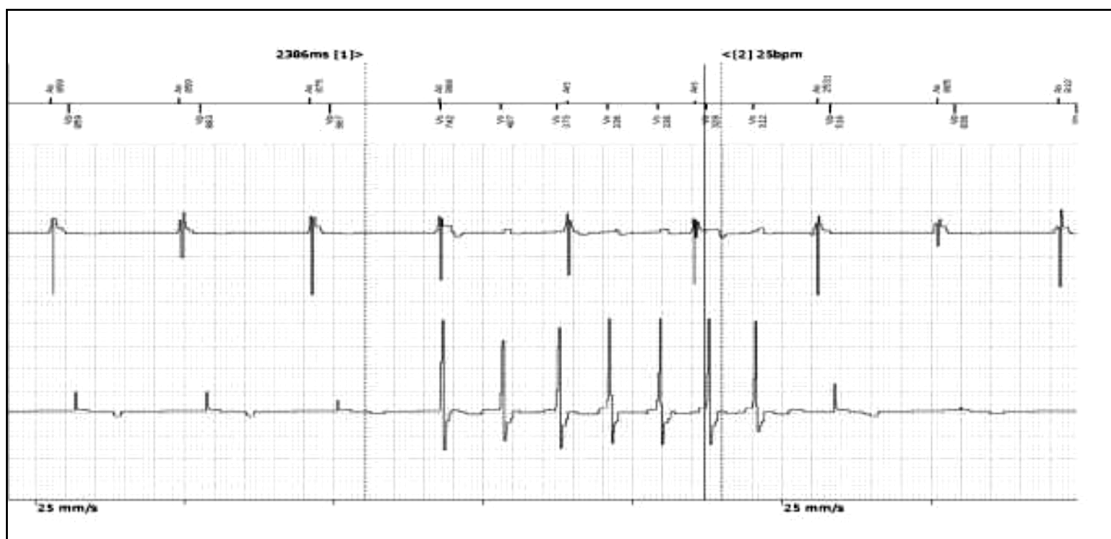
Detecção >140/3 = MP programado para detectar sequência de 3 batimentos com mais de 140 bpm de frequência.

#### 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).



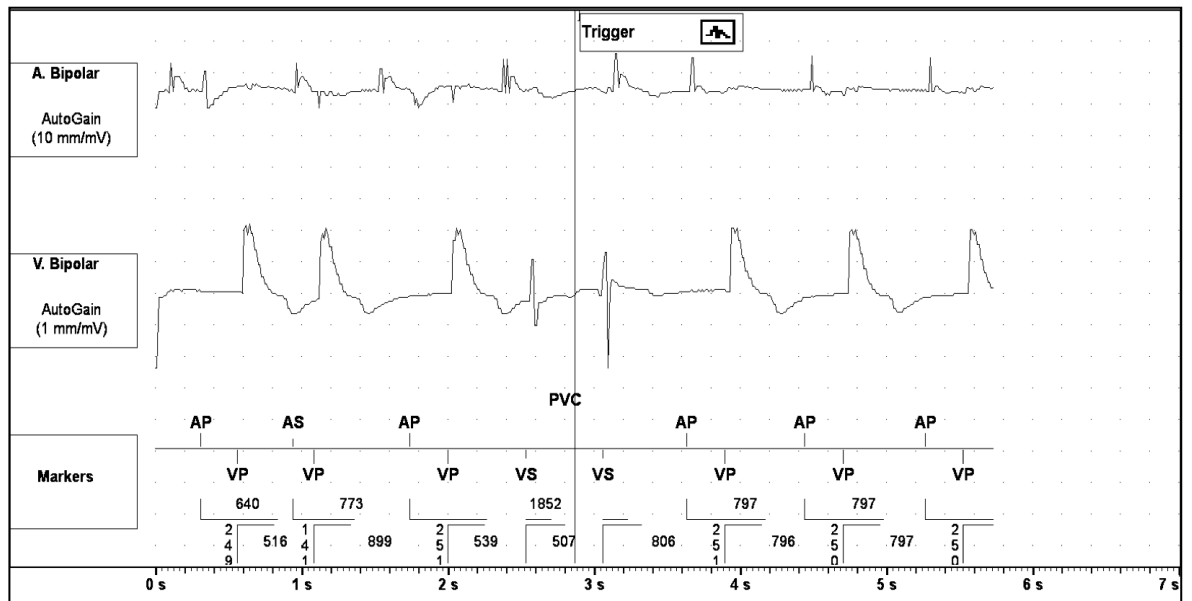
**Figura 1.** Traçado de Holter demonstrando TVNS.



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 arritmicos detectados pelo Holter e pelo marcapasso em todos os pacientes avaliados para cada variável estudada.

<b>Variável</b>	<b>Registro/EGM</b>	<b>Holter</b>
<b>PVC Single/EV Isolada</b>		
média (DP)	2969,5 (14843,6)	2782,7 (8596,8)
mediana (mín.; máx.)	25 (0; 150017)	158 (0; 53707)
<b>Couplet/PAR</b>		
média (DP)	82,6 (450,6)	86,2 (579,2)
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 3604)	0 (0; 6169)
<b>Triplet/TVNS 3 batimentos</b>		
média (DP)	5,9 (50,5)	4,9 (45,1)
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 452)	0 (0; 509)
<b>HVR por TVNS/TVNS</b>		
média (DP)	0,1 (0,3)	5,3 (47,0)
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 2)	0 (0; 529)
<b>RUN 4-8/TVNS 4-8</b>		
média (DP)	6,6 (32,9)	0,3 (2)
mediana (mín.; máx.)	0 (0; 235)	0 (0; 20)
<b>RUN &gt;8/TVNS &gt;8</b>		
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%)
<b>PVC Single/EV Isolada</b>			0,501	<b>&lt;0,001</b>	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)				
<b>Couplet/PAR</b>			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)				
<b>Triplet/TVNS 3 batimentos</b>			0,336	<b>0,002</b>	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)				
<b>HVR por TVNS/TVNS</b>			0,411	<b>&lt;0,001</b>	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)				
<b>RUN 4-8/TVNS 4-8</b>			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)				
<b>RUN &gt;8/TVNS &gt;8</b>			-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.

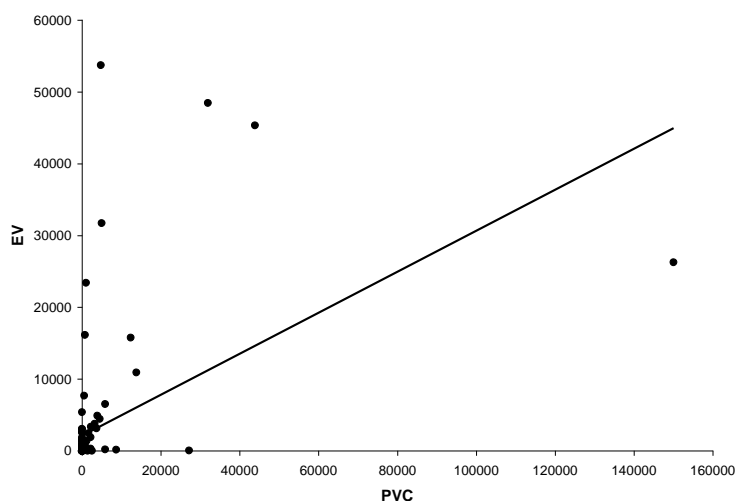
Analisamos a concordância das detecções de mais de 10 EV/hora e mais de 10 “PVC”/hora, nos sistemas de monitorização do Holter e marcapasso, respectivamente. Os resultados estão descritos na tabela 8.

**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					
<b>Total</b>	<b>82</b>	<b>70,7</b>	<b>34</b>	<b>29,3</b>	<b>116</b>	<b>100</b>					

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).

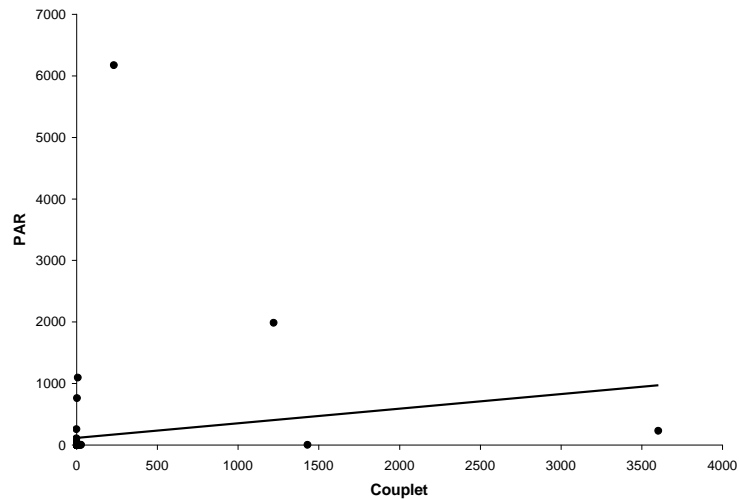
No Gráfico 1, está demonstrado o diagrama de dispersão entre a detecção de EV no Holter e de PVC no marcapasso.

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

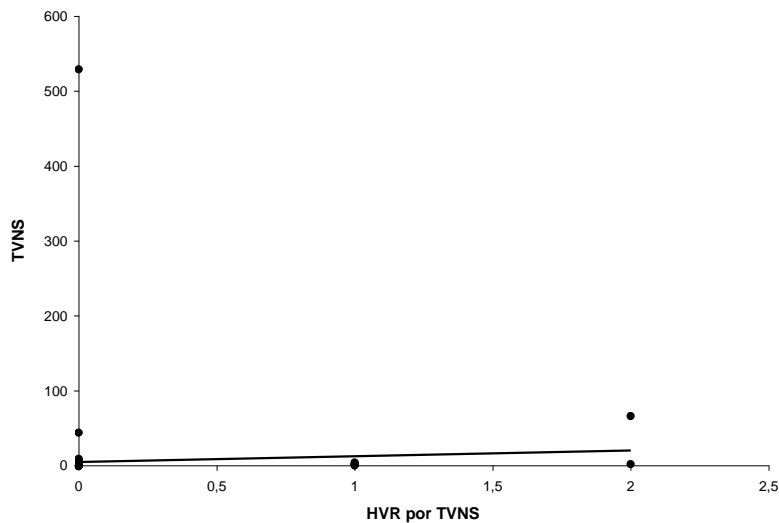
Observa-se no gráfico que o número de detecções de EV isoladas é maior. O contador de eventos do marcapasso, subestima o Holter quase sempre e a relação é pouco expressiva para se confiar nos valores do marcapasso.

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	<b>PVC Single/EV Isolada</b>			0,529	<b>&lt;0,001</b>	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)				
	<b>Couplet/PAR</b>			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	<b>HVR por TVNS/TVNS</b>			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)				
	<b>PVC Single/EV Isolada</b>			0,875	<b>&lt;0,001</b>	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	<b>Couplet/PAR</b>			#		1	#
	média (DP)	0 (#)	10 (#)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 0)	10 (10; 10)				
	<b>HVR por TVNS/TVNS</b>			0,722	<b>&lt;0,001</b>	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	<b>PVC Single/EV Isolada</b>			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)				
	<b>Couplet/PAR</b>			#		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	<b>HVR por TVNS/TVNS</b>			0,697	<b>&lt;0,001</b>	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	<b>PVC Single/EV Isolada</b>			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)				
	<b>Couplet/PAR</b>			#		3	0 (0; 0,919)
	média (DP)	0 (0)	1 (1)				
	mediana (mín.; máx.)	0 (0; 0)	1 (0; 2)				
Sim	<b>HVR por TVNS/TVNS</b>			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)				
Sim	<b>HVR por TVNS/TVNS</b>			0,369	<0,001	114	0,001 (0; 0,183)
	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 <sup>1, 2, 7, 38</sup>.

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 <sup>8</sup>.

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<sup>31,32</sup>.

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 pacientes<sup>8</sup>.

O Holter ainda tem a vantagem de poder registrar até 12 derivações do ECG e permitir a localização do foco de uma arritmia ventricular<sup>32</sup>.

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 <sup>19-22</sup>.

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 <sup>39</sup>.

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. <sup>40-44</sup>

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 <sup>45</sup>.

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*,<sup>27</sup> 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**

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



---

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

**GRAVAÇÃO DE EVENTOS DOS MARCAPASSOS BIOTRONIK**

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

Tabela dos Marcapassos	Accent DR	Zephyr DR
<b>St Jude Medical</b>		
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, <b>Sense Amp</b>	<b>Bipolar</b> , Unipolar Tip, Unipolar Ring, Atip-Vtip, Aring-Vtip
Configurações do segundo canal de EGM (Ventricular)	Bipolar, Unipolar Tip, Unipolar Ring, <b>Sense Amp</b>	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, <b>Low</b> , High  ( <b>AMS</b> , AT/AF, High Atrial Rate)	<b>Off</b> , 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, <b>High</b>  (125 - <b>175</b> - 300)	<b>Off</b> , 125 - 300
Consecutive Cycles	2 - <b>5</b> - 20	2 - 20
PVC Trigger	<b>Off</b> , Low, High	On, <b>Off</b>
Consecutive PVCs	2 - 5	2 - 5
Histerese Avançada	<b>Off</b> , Low, High	On, <b>Off</b>
PMT Detection	<b>Off</b> , Low, High	On, <b>Off</b>
Noise Reversion	Off, <b>Low</b> , High	ND
Magnet Placement	<b>Off</b> , Low, High	On, <b>Off</b>

CANCELAR

Formulario Visita 1

Inclusão

1. Identificação

Nome:  inicial   M  F NF (contato)   
 Data Nascimento:  Fone:  Atual   
 Endereço:  NF:  Bairro:   
 Cidade:  Estado:  CEP:   
 Data Início:  Data Fim:

2. Elegibilidade - Critérios de Inclusão: por marcar um opção "SIM" e por não selecionado:

Sim  Não  
 Menor idade > 9 meses  Sim  Não  
 Menor idade com gravidez de risco  Sim  Não  
 Menor idade com malocclusão  Sim  Não  
 Idade > 13 anos  Sim  Não  
 Rota complexa de avaliação de saúde  Sim  Não  
 Condição de saúde > FCLE  Sim  Não

Diagnóstico Clínico / Sintomas

3. Anomalias locais

301. Interlúdio mioelástico  
 302. Distúrbio Mellus Tipo 2  
 303. Distúrbio Mellus Tipo 1  
 304. Tabagismo

4. Anomalias hereditárias

5. Indicação Clínica - Ver código

307. Taquicardia sinuál  
 308. Miocardiopatia hipertrófica distúrbio  
 309. Hipertrofia do Ventrículo Esquerdo  
 310. Outros Diagnósticos

6. Sintomas - Ver código

Sintomas FSC-AP

401. Tontura  
 402. Pré-síncope  
 403. Fadiga (cansado) - Classe funcional I  
 404. Fadiga (cansado) - Classe funcional II

Sintomas PDS-AP

415. Astenômica  
 417. Intolerância  
 418. Sono excessivo  
 419. Outros

Sintomas atual

415. Astenômica  
 417. Intolerância  
 418. Sono excessivo  
 419. Outros

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

### Exames Complementares - pré implante

#### 23. Exames Microfísicos

FSH  mU/ml

FSLina  mIU/ml

Progesterona  ng/ml

Colesterol  mg/dl

Ureia  mg/dl

Digoxina sérica  ng/ml

#### 24. Eufórico no exame Sim Não

- Doença do não-anosol.  Sim  Não
- Paixão Sexual
  - Doença Sino-Atrial
  - Brad-Taquicardia
  - Fibrilação atrial com bradycardia
  - Fibrilação atrial com bradycardia
  - Bradycardia sinusual

- Doença Neuro-Ventriculocelular.  Sim  Não
- BPC
  - BPD
  - BDA/SC
  - BDP/C

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

#### \*U. Holter 24h Sim Não

#### \*Usar Tênis no pré-implante

- Condição de trabalho com alto estresse.  Sim  Não

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

#### Doença do não-anosol.

- Sim  Não
- Paixão Sexual
  - Doença Sino-Atrial
  - Brad-Taquicardia
  - Fibrilação atrial com bradycardia
  - Fibrilação atrial com bradycardia
  - Bradycardia sinusual

#### Doença Neuro-Ventriculocelular.

- Sim  Não
- BPC
  - BPD
  - BDA/SC
  - BPD + BDA/SC
  - BPC + BDA/SC
  - BPC + BPD + BDA/SC

#### Fuga de íons

- FV - NS
- FV - S
- TV - NS
- TV - S
- Fibrilação atrial
- Fuga de íons
- CSV
- EV
- Fuga de íons

#### Unidade do Exame

#### Doença Neuro-Ventriculocelular.

- Sim  Não
- 1º Grau
  - 2º Grau I
  - 2º Grau II
  - 3º Grau
  - BAV 2,1
  - BAV de alto grau.

#### QRS - largura.

ms

#### Regulação.

- Normal  Anormal

#### Data do Exame

Pausa sinusual  Sim  Não

Pausa sinusual > 2s:  (n total), sendo  s.  min

Tempo mais pausas:  s. Máximo:

#### Doença Neuro-Ventriculocelular.

- Sim  Não
- 1º Grau
  - 2º Grau I
  - 2º Grau II
  - 3º Grau
  - BAV 2,1
  - BAV de alto grau.





VVI  VDD  DDD  DDI  AAI

Status da Saída CR:  Sim  Não

Impulso provisorio:  Sim  Não

Impulso alíal:

Impulso ventriculo:  +300  900 - 1200  -1200

Status da Saída:  V  %

Limite de Senso Alíal:  MV

Limite de Senso Ventriculo:  MV

Limite de Comando Alíal:  V

Limite de Comando Ventriculo:  V

Impulso de base:  ohms

% de 100% atual de puzante

Sruozal

Radica do Sruozal

Fib. Alíal com BAV

Filtre alíal com BAV

BAV de 2º grau I

BAV de 2º grau 2.1

auto

Filtro funcional

BAV Avançado

BAV com QRS Est

BAV com QRS

BAV com BPE

Sem Escape Ventriculo

% de 100% atual de frequência

VS:  %

VP:  %

JSVS:  %

JSVP:  %

JSVS:  %

JSVP:  %

SENSO CR:  ON  %  OFF

AUTO CAPTURAR:  ON  OFF

21. Atribuição de Inativagem de Circuito de Marcapasso

20.A

Atímo supraventriculo:  Sim  Não

Filtre alíal  Radica do Sruozal

Qid.  Diagnostico canal.

Filtre alíal  Radica do Sruozal

Qid.  Diagnostico canal.

Filtre de alíal  Radica do Sruozal

Qid.  Diagnostico canal.

Filtre de Sruozal  MSN

Qid.  Diagnostico canal.

PNF  CSV(PSC)

Qid.  Diagnostico canal.

PAR  HAR

Qid.  Diagnostico canal.

Qid.  Diagnostico canal.

Qid.  Diagnostico canal.

Qid.  Diagnostico canal.

Qid.  Diagnostico canal.

RV:  Sim  Não

RVNS:  Sim  Não

EV:  pm  acoplado  oculto

Senomica:  Sim  Não

Longevidade:

Argueza programada mais a posico:

Escatima:  seguinte  Nenhum seguinte a la comando



HRV  Sim  Não

Z06

PVC single  
 Diagnostico causal:

Coupled  
 Triplé  
 Run(4-3)  
 Run(30)  
 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. INDICADAS 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 subcapiluz.  On  Off  
 Liga sensor.  On  Off  
 Qtd.

INDICAÇÃO DE TROCA  SIM  NÃO  
 COMUPGRADE  SIM  NÃO

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

Recorre que preencheu os fichos clínicos  
 Data:

Assinatura do enfermeiro / 1º assistente

Assinatura

Formulario Visita 2

7. Medição da potência em frequência

Unipolar bipolar

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

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

8. Limite de sobrecarga

Unipolar bipolar

Atrial:  V LP:  mA Atrial:  V LP:  mA

Ventri.:  V LP:  mA Ventri.:  V LP:  mA

9. Impulsos infravermelhos

Unipolar bipolar

Atrial:  Q/min Atrial:  Q/min

Ventricular:  Q/min Ventricular:  Q/min

4. Inibidor de marcapasso

Ajuste a taxa de programação  (Hz - min)

Cabalheiro: ajuste os dados do falco prévio

5. Inibidor de marcapasso

Não  Sim → Excluído

Ajuste os parâmetros de acordo com as necessidades do paciente.

Ajuste os parâmetros de sensibilidade atrial e ventricular de acordo com a situação clínica.

Ajuste os níveis de frequência das síncopes e o nível de precisão nominal do gerador

Ajuste a função de Histerese (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

PVS  Sim  Não

PVNS  Sim  Não

CV oculto  Sim  Não

Sim  Não  
 Sim  Não

PFC simple  
 Diagnostico ca ralo:

Coupl  
 F1 gl  
 Rur(4,3)  
 Rur(10)  
 FVNS  
 Qid:  Diagnostico ca ralo:   
 FVS  
 Qid:  Diagnostico ca ralo:

2. Instalação de Helbra Intra de gravação pelo Microprocess:

Helbra Data:  Hora de inicio:   
 Microprocess Data:  Hora de inicio:

4. Utilização de parâmetros

Agenda: o número do paciente (00 dois dígitos data de hoje)   
 Pacotes que passaram os testes finais  Último teste antes 1º teste Anomalia Data:

### Formulario Visita 3

1. Histograma de frequências

VS   
 VP   
 JSVS   
 JSVP   
 JVS   
 JVP

SENSOR  ON  OFF  
 ALFO CAPTURA  ON  OFF

2. Monitorar em contêiner de gravação de microprocess:

2.A

FV  Sim  Não  
 FVS  Sim  Não  
 FVNS  Sim  Não  
 FV cabado  Sim  Não  
 FV passada  Sim  Não  
 Análises Suplementares  Sim  Não

F de depolital  
 Qid:  Diagnostico ca ralo:   
 F lita alital  
 Qid:  Diagnostico ca ralo:   
 F argu de alital  
 Qid:  Diagnostico ca ralo:   
 F argu de anual  
 Qid:  Diagnostico ca ralo:   
 M2M  
 Qid:  Diagnostico ca ralo:   
 PMF  
 Qid:  Diagnostico ca ralo:

CSM(RUC)  
 Qtd.  Diagnóstico con info.

PAR  
 Qtd.  Diagnóstico con info.

HAR  
 Qtd.  Diagnóstico con info.

**2B**  
 PVC single  
 Diagnóstico con info.

Coupled  
 Tripel  
 Run(4-8)  
 Run(18)  
 RVNS  
 Qtd.  Diagnóstico con info.

RVS  
 Qtd.  Diagnóstico con info.

**3. Información de Helber software**  
 Análisis hecho de forma Helber software para problemas con relación de eventos.

**4. Licencia de un contrato con Helber**

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
Artículos Suplementarios	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No

**5. Tipo de diagnóstico para el problema de funcionamiento de la máquina**  
 Fijación de espacio.  %

Fecha que se recibió con el caso el mes año

Último solo en forma de

del

## **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. Electrocardiographic 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, Kühlkamp 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**

---

