

PROTOCOLO DE USO DO CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL (CDI)

1 METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

O presente Protocolo foi elaborado seguindo a estratégia de revisão rápida, priorizando revisões sistemáticas e revendo ensaios clínicos primários em situações de controvérsia. O escopo foi elaborado por consulta a especialista em arritmias, cardiologistas clínicos, epidemiologistas e revisão de diretrizes já existentes. O processo não contou com a participação de pacientes ou membros da equipe multidisciplinar, adaptando grande parte das recomendações do Agree II (1).

A busca das referências foi realizada sem restrição de idioma e seguiu a seguinte estratégia: (((Meta-Analysis[PublicationType]) AND (("Defibrillators, Implantable"[MeSHTerms]) OR Defibrillators[MeSHTerms])) AND ((Death, Sudden, Cardiac[MeSHTerms]) OR Death, Sudden)))) no Pubmed adaptada para a base da Cochrane. Os critérios de inclusão foram: tipo de estudo, CDI, presença de grupo controle e avaliação dos desfechos propostos. Foram excluídos estudos em crianças.

A qualidade das evidências e as recomendações seguiram as diretrizes do GRADE (2). Evidências de qualidade metodológica muito baixa em alguns casos selecionados deram origem a recomendações fortes em virtude de o evento final (morte súbita) ser considerado catastrófico (2).

O consenso foi realizado pelo acordo entre metodologistas e técnicos, sem uso de técnicas formais. A custo-efetividade não foi diretamente avaliada, embora o custo do dispositivo tenha sido um fator incluído como desvantagem na decisão sobre as recomendações.

Este Protocolo foi submetido à revisão externa por especialista em arritmias. Não houve qualquer fonte de financiamento para a sua elaboração.

As questões a serem respondidas são:

- Quais as indicações do implante do CDI?
- Quais as contraindicações do implante do CDI?
- Como o procedimento e o acompanhamento devem ser realizados visando a aumentar a segurança do paciente?

A estrutura é:

População	Pacientes maiores de 18 anos com indicação de CDI para profilaxia primária ou secundária.
Intervenção	CDI
Comparador	Tratamento padrão
Desfechos	Sobrevida Eventos adversos

2INTRODUÇÃO

A fibrilação ventricular (FV) é uma causa comum de morte súbita (3). A ressuscitação cardiopulmonar, incluindo compressões torácicas e ventilação assistida, tem como objetivo fornecer suporte circulatório temporário para o paciente com parada cardíaca, mas o único método eficaz para terminar a FV é a desfibrilação elétrica (4). O cardioversor desfibrilador implantável (CDI) foi utilizado pela primeira vez em humanos nos anos 1980 e seu uso se popularizou desde então. É considerada a primeira linha para a prevenção secundária, quando já ocorreu um episódio de taquicardia ventricular sustentada (TVS) ou FV e, com indicações mais questionáveis, para profilaxia primária em populações de alto risco (5). Os ensaios clínicos mais robustos foram realizados em indivíduos com cardiopatia isquêmica e insuficiência cardíaca, causas de arritmia ventricular em que a prevalência é maior na população. A evidência da efetividade do CDI em pacientes com outras causas de arritmias ventriculares, como nas canalopatias, na cardiomiopatia hipertrófica e na cardiomiopatia/dilatação arritmogênica do ventrículo direito, é baseada em séries de casos e registros clínicos.

A despeito dos avanços tecnológicos que possibilitaram a criação de um dispositivo de menor tamanho, com bateria mais duradoura e implante mais fácil, seus custos somados àqueles do procedimento e do acompanhamento dos pacientes continuam elevados - considera-se nos gastos a troca da fonte geradora por desgaste da bateria, o implante em indivíduos cada vez mais jovens e a crescente expectativa de vida da população.

No SUS, entre 2001 e 2007, foram realizados 3.976 implantes de CDI, com sobrevida de 90% em um ano e 63% em 5 anos (6). Em estudo publicado em 2010 (7), para avaliação do custo-

efetividade da profilaxia primária em uma população de idosos com insuficiência cardíaca, estimou-se um alto custo do CDI (R\$ 96.000,00) com um pequeno impacto (um ano a mais em média de sobrevida), quando comparados a tratamento padrão.

Segundo o DataSUS (TabWin/SIH/janeiro a dezembro de 2012 - tabulação em 02/12/2013), foram implantados 1.052 cardioversores no Brasil, em 2012, sendo 260 implantes de cardioversores desfibriladores de câmara única transvenosos e 7.925 implantes de cardioversores desfibriladores de câmara dupla transvenosos. -

3QUALIDADE DAS EVIDÊNCIAS E INDICAÇÕES

As evidências quanto às indicações do implante de CDI (quadros 1A e 1B) foram classificadas conforme o GRADE (2) - Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation, pelo qual a qualidade da evidência é classificada entre quatro categorias: de alta até muito baixa e a recomendação, a favor ou contra a intervenção, é classificada como fraca ou forte na dependência do balanço entre os benefícios da tecnologia e os seus possíveis danos, incluindo os adversos, dificuldades na implementação e os custos incrementais.

3.1 PROFILAXIA SECUNDÁRIA DE MORTE SÚBITA E TAQUICARDIA VENTRICULAR SUSTENTADA - TVS (Quadro 1A)

Neste Protocolo, a profilaxia secundária refere-se a pacientes que tiveram abortada a morte súbita causada por fibrilação ventricular (FV) ou TVS. No geral, há benefício na instalação do CDI nestes pacientes, conforme analisado em duas meta-análises, não se considerando a etiologia ou doença de base; redução relativa de 50% (Hazard Ratio- HR 0,5, variando de 0,37 a 0,67 com Intervalo de Confiança-IC de 95%) para morte específica por arritmia, e 28% (HR 0,72, variando de 0,60 a 0,87 - IC de 95%) para mortalidade total.

A qualidade da evidência é, de forma geral, moderada pelo viés que ocorre com a diferença no uso de betabloqueadores entre o grupo CDI e o grupo controle - em mais de um estudo avaliado, o grupo intervenção utilizou o betabloqueador de forma mais frequente.

Quando se separaram os grupos em faixas etárias, vê-se a redução do benefício em indivíduos acima de 60 anos: em jovens HR = 0,65 (com variação de 0,50 a 0,83, IC de 95%); em idosos (HR = 0,81, variando de 0,62 a 1,05 com 95% de IC, não significativo).

Doença Arterial Coronariana

Apesar de pacientes com doença arterial coronariana (DAC) representarem até 83% dos pacientes dos estudos AVID, CASH e CIDS, o perfil desses pacientes é heterogêneo. Já é aceito que FV/TVS nas primeiras 48 horas após Infarto agudo do miocárdio (IAM) são destituídas de mal prognóstico, não sendo indicado então, o implante de CDI.

O CDI é eficaz para profilaxia secundária em pacientes crônicos, desde que o evento ocorra na vigência de disfunção ventricular (fração de ejeção inferior a 40%) e tratamento cardiovascular pleno - o que deve incluir medicação betabloqueadora (salvo contraindicações) e supressão da isquemia, quer por tratamento de revascularização, quer por tratamento clínico - qualidade de evidência baixa. Redução de 28% na taxa de incidência (HR = 0,72 IC 95% 0,58 a 0,89) para pacientes jovens. O impacto se reduz os idosos e se torna não significativo nas análises que dividem os pacientes os pacientes por faixa etária (HR = 0,97, variando de 0,78 a 1,19 com IC 95% para maiores de 60 anos).

Inexistem evidências suficientes para indicar ou contraindicar o CDI em pacientes com doença arterial coronariana crônica sem disfunção ventricular, uma vez que não foram adequadamente estudados. Apesar da ausência de evidências, o CDI tem sido indicado nesta situação, a partir de extrapolação (não fundamentada) dos achados em pacientes coronariopatas com disfunção ventricular esquerda grave. Por consenso de especialistas, sugere-se que a indicação do CDI seja individualizada nesses casos, favorecendo a indicação as características abaixo listadas:

- apresentação com morte súbita abortada;
- idade menor que 60 anos e ausência de comorbidade(s) significativa(s);
- ausência de isquemia miocárdica aos testes funcionais cardíacos;

- existência de substrato arritmogênico documentado, em zonas de inatividade elétrica no eletrocardiograma (ECG), presença de potenciais tardios ao ECG-AR (ECG de alta resolução), defeito fixo à cintilografia ou contraste tardio por gadolínio à ressonância nuclear magnética; ou

- indução de taquicardia ventricular sustentada monomorfa ao estudo eletrofisiológico, quando indicado.

Miocardiopatia Dilatada (não isquêmica)

Os dados são extraídos de estudos nos quais a maioria dos pacientes tem doença coronariana. Assim, no que concerne à profilaxia secundária para pacientes com miocardiopatia dilatada (MCPD) não isquêmica, a qualidade de evidência é baixa, mesmo assim sendo recomendado o CDI frente ao fato de o evento ser catastrófico.

Miocardiopatia Hipertrófica (MCPH)

A MCPH é importante causa de morte súbita desencadeada por esforço, especialmente em pacientes jovens. Neste Protocolo, pelo mesmo motivo de evento catastrófico, a indicação de CDI em pacientes com MCPH com morte súbita abortada é baseada somente em estudos observacionais, motivo por que a qualidade da evidência é baixa.

Displasia Arritmogênica do Ventrículo Direito

Por esse mesmo motivo, este Protocolo recomenda CDI em indivíduos com diagnóstico de displasia arritmogênica de ventrículo direito e morte súbita abortada, apesar de se basear em relatos de casos e alguns estudos observacionais, sendo baixa a qualidade da evidência.

Canalopatias

Representam um grupo formado por doenças que causam morte súbita na ausência de doença cardíaca estrutural. De causa genética, inclui síndrome de Brugada, síndrome do QT longo e taquicardia ventricular polimórfica. A indicação do CDI, neste Protocolo, se dá pela resposta ruim às medicações antiarrítmicas, mesmo que a evidência seja de qualidade da muito baixa.

Quadro 1 A - Classificação das evidências conforme GRADE

Profilaxia secundária (fibrilação ventricular ou TV mal tolerada, sem alternativa terapêutica eficaz.)				
A favor da indicação	Grade	Recomendação	Valores e preferências	Evidência de maior qualidade
Doença arterial coronariana - após tratamento pleno, com disfunção ventricular grave em pacientes (excluídos isquêmicos agudos).	Moderado + + + ?	A favor - Forte	O tratamento deve ser otimizado. Em pacientes candidatos a transplante pode servir como ponte. Em pacientes idosos, nos quais o efeito é menor, o benefício deve ser pesado em pacientes com sobrevida limitada e qualidade de vida reduzida frente aos possíveis danos e o alto custo. Em pacientes sem disfunção ventricular esquerda grave, a decisão deve ser individualizada, ver nota no texto.	(5, 8)
Miocardiopatia hipertrófica	Baixo ? ? + +	A favor - Forte	Estudos observacionais, decisão individualizada frente ao risco de evento catastrófico.	(9-11)
Miocardiopatia dilatada	Baixo ? ? + +	A favor - Forte	O tratamento deve ser otimizado. Em pacientes candidatos a transplante pode servir	(8)

			como ponte. Em pacientes idosos a decisão deve ser individualizada, frente ao efeito menor, o benefício deve ser pesado em pacientes com sobrevida limitada e qualidade de vida reduzida frente aos possíveis danos e o alto custo.	
Miocardiopatia chagásica	Muito baixo ? ? ? +	A favor - Fraco	Opinião de especialistas e relato de casos. Na decisão individualizada, deve-se pesar o risco de óbito e os danos associados ao dispositivo.	(12)
Canalopatias e doenças elétricas primárias com história familiar em 1º grau de morte súbita	Muito Baixo ? ? ? +	A favor - Forte	Opinião de especialistas e relato de casos. Na decisão individualizada, deve pesar o risco de óbito e os danos associados ao dispositivo.	(11, 13, 14)
Displasia arritmogênica do ventrículo direito com síncope inexplicável ou TV rápida.	Muito Baixo ? ? ? +	A favor - Fraco	Opinião de especialistas e relato de casos. Na decisão individualizada, deve pesar o risco de óbito e os danos associados ao dispositivo.	(15)

3.2 PROFILAXIA PRIMÁRIA DE MORTE SÚBITA E TAQUICARDIA VENTRICULAR SUSTENTADA - TVS (Quadro 1 B)

A profilaxia primária visa a evitar morte súbita em pacientes selecionados como de alto risco para tal evento. Alguns ensaios clínicos foram realizados em pacientes com DAC e em pacientes com MCPD não isquêmica. No entanto, para as demais condições, há apenas séries de casos, relatos de caso e análises retrospectivas, que fornecem graus de evidências menos rigorosas (16).

Doença Arterial Coronariana

No que diz respeito a pacientes com doença coronariana crônica, há muita discussão em torno das evidências para utilização do CDI na profilaxia primária. Os ensaios clínicos envolveram pacientes com disfunção ventricular (fração de ejeção inferior a 30%-40%). Informação acerca da presença de isquemia não era clara nas análises realizadas. No estudo MADIT I (17), o CDI foi colocado em pacientes com estudo eletrofisiológico positivo (EEF) e teve efeito positivo (HR = 0,46, variando de 0,26 a 0,82 com IC de 95%), mas com amplo intervalo de confiança. Deve-se, ao se reportar a esse estudo, perceber que o grupo de pacientes incluídos é específico, ou seja, aqueles pacientes com arritmias ventriculares (extrassístoles ventriculares frequentes de toda sorte ou taquicardia ventricular não sustentada (TVNS) e estudo eletrofisiológico positivo com indução de FV/TV. O MADIT II incluiu pacientes com IAM prévio e fração de ejeção inferior a 30% e mostrou-se, como seu predecessor, efeito positivo (HR = 0,69, variando de 0,51 a 0,93 com IC de 95%). Para tal resultado, foi necessária a inclusão de cerca de 1.200 pacientes. Em oposição aos estudos descritos, o DINAMIT (HR = 1,08,

variando de 0,76 a 1,55 com IC de 95%) e o CABG-Patch (HR = 1,07, variando de 0,81 a 1,42 com IC de 95%) não mostraram benefício. Em especial, o estudo CABG-Patch mostra que o CDI, em pacientes submetidos à revascularização, mesmo quando são de alto risco, não acrescenta nenhuma vantagem. Desta forma, o nível de evidência para utilização do CDI na prevenção primária de morte súbita em pacientes com doença coronariana é baixa, mesmo na presença de disfunção ventricular. Neste Protocolo, indica-se, mesmo com baixo nível de evidência, para os casos de pacientes com fração de ejeção inferior a 40%, arritmia ventricular frequente e indução de FV/TV em estudo eletrofisiológico. O mais importante, em se tratando de pacientes com cardiopatia isquêmica, no que diz respeito à redução de mortalidade, é a utilização de medicação betabloqueadora, tratamento pleno da insuficiência cardíaca e da isquemia miocárdica, quer com revascularização, quer com tratamento clínico.

Canalopatias

A despeito da baixa qualidade de evidências, decorrente da baixa prevalência e grande heterogeneidade dos genótipos e fenótipos dessa classe de doenças, indica-se o CDI em pacientes sem história progressiva de morte súbita abortada e com síncope secundária a TVS refratária à medicação antiarrítmica ou naqueles com forte história familiar de morte súbita, associado a genótipos específicos. Ressalta-se que tais indicações são baseadas em poucos estudos observacionais e relatos de caso.

Miocardiopatia Hipertrófica

A grande maioria dos pacientes é assintomática e morte súbita pode ser o primeiro sintoma dessa doença. Na ausência de ensaios clínicos randomizados e baseando-se exclusivamente em es-

tudos observacionais, os American College of Cardiology e European Society of Cardiology criaram um conjunto de critérios que categorizariam, em tese, os pacientes com MCPH em alto risco para morte súbita. São eles: história progressiva de morte súbita abortada, espessura septal acima de 30 mm, TVS espontânea, história familiar de morte súbita, síncope e resposta pressórica anormal ao exercício. O implante de CDI neste cenário tem baixo nível de evidências e, em um estudo não randomizado, associou-se a uma taxa de choques apropriados de apenas 5% ao ano. Se considerado válido para uso em casos individualizados, o implante seria indicado fundamentado em pacientes jovens com espessura septal acima de 30 mm e forte história familiar de morte súbita (vários casos) em parentes próximos. Deve-se ressaltar que o nível de evidências é muito baixo, baseado na opinião de especialistas.

Cardiomiopatia/Displasia Arritmogênica do Ventrículo Direito

Uma vez que não foram ainda estabelecidos fatores de risco para morte em pacientes com displasia arritmogênica do ventrículo direito, a indicação de CDI se baseia unicamente em consenso de especialistas, que, por sua vez, se valem de série de casos e estudos observacionais. Assim, mesmo indicado neste Protocolo, deve-se ressaltar que o nível de evidência em tal circunstância é baixo. Arritmias induzidas durante estudo eletrofisiológico não devem ser consideradas como critério para CDI neste caso.

Síncope com EEF positivo

Os pacientes com síncope causada por arritmia ventricular devem ter, sempre que possível, um diagnóstico etiológico determinado. Podem ser - o que não seria infrequente - pacientes com

cardiopatias estrutural e, na ausência desta, deve ser considerado o diagnóstico de canalopatias. Em uma abordagem mais pragmática, um indivíduo com síncope e arritmia ventricular induzida em estudo eletrofisiológico deveria seguir as recomendações de profilaxia secundária baseadas no diagnóstico específico - nesse caso a síncope seria interpretada como "morte súbita abortada".

Quadro 1B - Classificação das evidências conforme GRADE

Profilaxia primária				
A favor da indicação	Grade	Recomendação	Valores e preferências	Evidência de maior qualidade
Canalopatias e doenças elétricas primárias.*	Muito Baixo ? ? ? +	Afavor - fraco	Opinião de especialistas e relato de casos. Na decisão individualizada, deve pesar o risco de óbito e os danos associados ao dispositivo.	(18)
Cardiomiopatia hipertrofica	Muito Baixo ? ? ? +	Afavor - fraco	Opinião de especialistas e relato de casos. Na decisão individualizada, deve pesar o risco de óbito e os danos associados ao dispositivo.	(11)
Displasia arritmogênica do ventrículo direito com história familiar de caso de morte súbita em parente de 1º grau ou síncope inexplicável.	Muito Baixo ? ? ? +	Afavor - fraco	Opinião de especialistas e relato de casos. Na decisão individualizada, deve pesar o risco de óbito e os danos associados ao dispositivo.	(25, 30)
SQTLC com QTc > 500ms	Muito Baixo ? ? ? +	Afavor - fraco	Opinião de especialistas e relato de casos. Na decisão individualizada, deve pesar o risco de óbito e os danos associados ao dispositivo.	(19)

Não indicado	Grade	Recomendação	Valores e preferências	Evidência de maior qualidade
Não indicado				
Profilaxia primária em Doença arterial coronariana com disfunção ventricular.	Muito Baixo ? ? ? +	Fraca	Balanco entre benefícios e danos desfavorável. Resultados contraditórios na literatura, benefício questionável, alto custo e possíveis danos. Deve-se otimizar o tratamento da isquemia e da ICC.	(20-22)
FV/TVS nas primeiras 48 horas pós IAM.	Muito Baixo ? ? ? +	Forte	Apesar da ausência de estudos controlados, o balanço entre riscos e benefícios contraindica o procedimento na opinião de especialistas.	(11)
Síncope de origem indeterminada em pacientes sem	Muito Baixo ? ? ? +	Forte	Apesar da ausência de estudos controlados, o balanço entre riscos e benefícios	(11)

taquiarritmias espontâneas	ou induzida.	contraíndica o procedimento na opinião de especialistas.
TV incessante.	FV ou TV resultante de arritmias	
passíveis de ablação.**	FV/TV consecuentes a distúrbio transitório ou reversível.	
	Doença psiquiátrica grave*** ou sobrecarga esperada < 1 ano.	

Obs: * Síndrome de Wolf-Parkinson-White (WPW), TV da via de saída do VD ou VE, TV idiopática do VE (fascicular) TV ramo a ramo e outras arritmias com resolução por cateter ou cirúrgica; **TVP Catecolaminérgica, Síndrome de Síndrome de Brugada tipo I com EEF+, genótipos específicos; *** (incluindo demência avançada).

4RISCOS ASSOCIADOS AO CDI - MONITORIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

A complicação mais frequente é o choque inapropriado (23). Este evento causa desconforto e pode acarretar problemas emocionais. Uma programação adequada do dispositivo, juntamente com ajuste medicamentoso, é fundamental para reduzir sua ocorrência.

O mau funcionamento do sistema interno do CDI é um problema grave e pode até induzir o óbito, fato que determina a troca imediata do dispositivo. No SUS, o implante de CDI está limitado aos Centros de Referência em Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, que devem ter recursos físicos e humanos para realizar o acompanhamento no mínimo semestral dos pacientes. O acompanhamento é obrigação da unidade de saúde em que se realizou o implante do CDI.

As complicações relacionadas ao implante ou à "bolsa" onde o dispositivo é colocado foram detectadas em 6% na série de Kron (24), podendo ser mais frequentes em pacientes idosos, desnutridos, imunossuprimidos ou sob anticoagulante, e incluem infecção, hematomas na bolsa e erosão da pele. Como prevenção da infecção, está recomendada de rotina o uso de antibióticoprofilaxia adequada (cefalotina ou cefazolina 1-2g, 30 minutos antes da abertura da pele).

A recomendação de especialistas em diretrizes internacionais é que pacientes em uso de anticoagulação oral deveriam trocar para heparina não fracionada antes do implante do CDI para melhor controle da anticoagulação e, assim, evitar complicações hemorrágicas como derrame pericárdico, tamponamento cardíaco e hematoma(s) que necessite(m) intervenção. Porém, evidências recentes demonstram que a troca para heparina não fracionada aumenta o risco de sangramento e que a manutenção do anticoagulante oral seria uma alternativa mais segura (25, 26). Para a prevenção de hematomas, uma meta-análise de estudos observacionais e um ensaio clínico randomizado demonstraram que, em pacientes de alto risco (acima de 5%) para eventos tromboembólicos, a suspensão da anticoagulação oral com a troca para heparina apresentou piores resultados do que a manutenção da warfarina oral (16% x 3,5%). Em pacientes de menor risco, a anticoagulação oral deve ser interrompida por dois dias.

Equipes em curva de aprendizado também podem obter piores resultados. Em uma série observacional nos EUA, foi observado que, a partir do ponto de corte mínimo de 11 implantes/ano/operador, a frequência de complicações mecânicas se mantém inalterada, mas complicações infecciosas são menos frequentes, acima de 28 implantes/ano/operador (27).

O local do implante deve ser cuidadosamente escolhido, afastando-se ao máximo de lesões da pele. Em pacientes emagrecidos, o uso de dispositivos menores ou uma ancoragem alternativa sob a musculatura peitoral podem reduzir o risco de deslocamento da fonte geradora ou a erosão da pele. Outras complicações graves são o deslocamento da fonte, fratura do cabo e a migração do dispositivo. Em relação à direção profissional de veículos, o implante de CDI permanece como uma limitação permanente. A recomendação da Sociedade Europeia de Cardiologia foi revisada em 2009 (28) e passou a considerar o motivo da indicação do implante e suas restrições, conforme o Quadro 2.

Quadro 2 - Recomendações para uso de veículos automotores (28)

População	Restrição para direção sem propósito profissional	Restrição para direção profissional
Implante de CDI para profilaxia secundária	Três meses	Permanente
Implante de CDI para profilaxia primária	Quatro semanas	Permanente
Após choque apropriado do CDI	Três meses	Permanente
Após choque inapropriado do CDI	Até que medidas preventivas para evitar outro choque inapropriado tenham sido tomadas.	Permanente
Após troca do CDI	Uma semana	Permanente
Após troca do sistema de condução	Quatro semanas	Permanente

O portador de CDI não pode se submeter à ressonância magnética e deve seguir protocolos especiais para o uso de bisturi elétrico. O Quadro 3 descreve os dispositivos que podem interferir no funcionamento do CDI.

Quadro 3 - Fontes de interferências no CDI - adaptado de Ganz (29)

Fonte	Exemplo
Residência	Eletrodomésticos com defeito
Comércio	Alarme antirroubo
	Máquinas caça-níquel
	Detectores de metal
Trabalho	Linhas de alta voltagem
	Aparelhos de soldagem
	Motores eletrônicos
Ambiente hospitalar	Fornos de indução (derretimento de metais)
	Bobinas de desmagnetização
	Ressonância nuclear magnética
	Cardioversor externo
	Estimulador neural
	Marca-passo
	Ultrassonografia
	Ablação por radiofrequência
	Bisturi elétrico
	Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS)
Diatermia (ondas curtas)	
Litotripsia	
Radioterapia	

O CDI pode estar associado a uma piora da função sistólica do ventrículo esquerdo, que está relacionada à estimulação ventricular direita, especialmente quando se utilizam dispositivos bicamerais. A evidência atual favorece o uso de mecanismos de preservação da condução AV intrínseca para minimizar possíveis efeitos deletérios sobre a função ventricular esquerda.

Efeitos psicológicos negativos são vistos em até 50% dos pacientes em uso do dispositivo e incluem depressão, ansiedade, abandono do trabalho e redução na atividade física. Cerca de 15% desses pacientes necessitam tratamento medicamentoso e terapia (30). Pacientes com choques mais frequentes experimentam piora acentuada na qualidade de vida, necessitando de tratamento diferenciado.

O acompanhamento deve incluir avaliação clínica e resgate da informação armazenada no dispositivo. A unidade em que se realizou o implante deve obrigatoriamente realizar o acompanhamento (31) e indicar outra unidade em caso de mudança de residência do usuário. O acompanhamento deve ser realizado regularmente no mínimo a cada seis meses e sempre após um novo choque. A piora clínica, infartos ou novas arritmias também devem ser seguidos por uma reavaliação do CDI.

A troca do dispositivo deve ser programada conforme a avaliação telemétrica da unidade geradora, observando a orientação do fabricante quantos aos critérios para troca eletiva, habitualmente em torno de cinco anos, devido ao desgaste da bateria. Os dispositivos mais modernos têm maior longevidade que os anteriores ao ano de 2002 (32).

5 REGULAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO PELO GESTOR.

Doentes com indicação de implante de cardioversor desfibrilador devem ser atendidos nos Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular habilitados pelo Ministério a Saúde, conforme definido na Portaria MS/SAS Nº 210, de 15 de junho de 2004, e com porte tecnológico suficiente para avaliar e realizar o procedimento e o acompanhamento dos indivíduos implantados.

Além da familiaridade que esses hospitais guardam com o diagnóstico, o tratamento e o acompanhamento de cardiopatas, eles, a par de toda a estrutura ambulatorial, de internação, de terapia intensiva, de hemoterapia, de suporte multiprofissional e de laboratórios, eles devem também dispor, no próprio Hospital, de laboratório de eletrofisiologia invasiva e serviço de avaliação de programação de cardioversores desfibriladores implantáveis tudo isso necessário para o adequado atendimento e obtenção dos resultados terapêuticos esperados.

A regulação do acesso é um componente essencial da gestão para a organização da rede assistencial e garantia do atendimento dos doentes, e muito facilita as ações de controle e avaliação. Estas incluem, entre outras: a manutenção atualizada do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES); a autorização prévia dos procedimentos; o monitoramento da produção dos procedimentos (por exemplo, frequência apresentada versus autorizada, valores apresentados versus autorizados versus ressarcidos), entre outras. Ações de auditoria devem verificar in loco, por exemplo, a observância deste Protocolo; regulação do acesso assistencial; qualidade da autorização; a conformidade da indicação, do implante e do acompanhamento; compatibilidade do procedimento codificado com o diagnóstico; a compatibilidade da cobrança com os serviços executados; a abrangência e a integralidade assistenciais; e o grau de satisfação dos doentes.

Constam na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS os seguintes procedimentos relacionáveis especificamente com o implante de cardioversor desfibrilador implantável: 04.06.01.056-0 - IMPLANTE DE CARDIOVERSOR DES-FIBRILADOR DE CAMARA UNICA TRANSVENOSO 04.06.01.058-7 - IMPLANTE DE CARDIOVERSOR DES-FIBRILADOR DE CAMARA DUPLA TRANSVENOSO Cada hospital deve coletar rotineiramente seus dados e computar os resultados, conforme os critérios estabelecidos no Apêndice, detectando possíveis nichos suspeitos de resultados piores para análise detalhada de suas causas, pois os dados negativos podem apenas sugerir um pior resultado associado, por exemplo, a um perfil assistencial de pacientes mais graves.

Estes mesmos critérios deverão ser ou utilizados de acordo com o protocolo de utilização do dispositivo implantado. Instituto Nacional de Cardiologia - SAS/MS na sua avaliação anual dos hospitais implantadores de cardioversor desfibrilador implantável.

6 TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

É obrigatória a informação ao paciente, ou a seu responsável legal, dos potenciais riscos, benefícios e eventos adversos relacionados ao uso do cardioversor, o que deverá ser obrigatoriamente formalizado por meio da assinatura de Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, quando se tratar de cardioversor desfibrilador implantável.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agree II 2013. Available from: www.agreestrust.org
2. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction- GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):383-94.

3. Cruz Filho FI, 2003. p.6-15. Morte súbita no novo milênio: Revinter; 2003.

4. Ganz LI. General principles of the implantable cardioverter-defibrillator. [cited 29 de julho de 2013]. In: UptoDate [Internet]. [cited 29 de julho de 2013]. Available from: http://www.uptodate.com/contents/general-principles-of-the-implantable-cardioverter-defibrillator?topicKey=CARD%2F921&elapsedTimeMs=3&source=search_result&searchTerm=cardiodesfibrilador&selectedTitle=1~150&view=print&displayedView=full

5. Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, Schron EB, Kuck KH, Zipes DP, et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, CASH and CIDS studies. *Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study. Cardiac Arrest Study Hamburg . Canadian Implantable Defibrillator Study. European heart journal*. 2000 Dec;21(24):2071-8. PubMed PMID: 11102258.

6. Migowski ARS. Sobrevida de Pacientes Submetidos a Implante de Cardiodesfibrilador. Seminário Internacional de Linkage 2010.

7. Ribeiro RA, Stella SF, Zimmerman LI, Pimentel M, Rohde LE, Polanczyk CA. Custo-efetividade de cardiodesfibriladores implantáveis no Brasil nos setores público e privado. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2010;95:577-86.

8. Santangeli P, Di Biase L, Dello Russo A, Casella M, Bartoletti S, Santarelli P, et al. Meta-analysis: age and effectiveness of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators. *Annals of internal medicine*. 2010 Nov 2;153(9):592-9. PubMed PMID: 21041579.

9. Schinkel AF, Vriesendorp PA, Sijbrands EJ, Jordaens LJ, ten Cate FJ, Michels M. Outcome and complications after implantable cardioverter defibrillator therapy in hypertrophic cardiomyopathy: systematic review and meta-analysis. *Circulation Heart failure*. 2012 Sep 1;5(5):552-9. PubMed PMID: 22821634.

10. Maron BJ, Shen WK, Link MS, Epstein AE, Alquist AK, Daubert JP, et al. Efficacy of implantable cardioverter-defibrillators for the prevention of sudden death in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *The New England journal of medicine*. 2000 Feb 10;342(6):365-73. PubMed PMID: 10666426. Epub 2000/02/10. eng.

11. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes III NAM, Freedman RA, Gettes LS, et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices) Developed in Collaboration With the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008;51(21):e1-e62.

12. Rassi A, Rassi A, Little WC, Xavier SS, Rassi SG, Rassi AG, et al. Development and Validation of a Risk Score for Predicting Death in Chagas' Heart Disease. *New England Journal of Medicine*. 2006;355(8):799-808. PubMed PMID: 16928995.

13. Antzelevitch C, Brugada P, Borggrefe M, Brugada J, Brugada R, Corrado D, et al. Brugada Syndrome: Report of the Second Consensus Conference: Endorsed by the Heart Rhythm Society and the European Heart Rhythm Association. *Circulation*. 2005 February 8, 2005;111(5):659-70.

14. Haïssaguerre M, Derval N, Sacher F, Jesel L, Deisenhofer I, de Roy L, et al. Sudden Cardiac Arrest Associated with Early Repolarization. *New England Journal of Medicine*. 2008;358(19):2016-23. PubMed PMID: 18463377.

15. Corrado D, Leoni L, Link MS, Bello PD, Gaita F, Curis A, et al. Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy for Prevention of Sudden Death in Patients With Arrhythmogenic Right Ventricular Cardiomyopathy/Dysplasia. *Circulation*. 2003 December 23, 2003;108(25):3084-91.

16. Goldenberg I, Moss AJ, McNitt S, Zareba W, Hall WJ, Andrews ML. Inverse relationship of blood pressure levels to sudden cardiac mortality and benefit of the implantable cardioverter-defibrillator in patients with ischemic left ventricular dysfunction. *Journal of the American College of Cardiology*. 2007 Apr 3;49(13):1427-33. PubMed PMID: 17397670. Epub 2007/04/03. eng.

17. Piccini JP, Haffley GE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, et al. Mode of induction of ventricular tachycardia and prognosis in patients with coronary disease: the Multicenter Unsustained Tachycardia Trial (MUSTT). *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2009 Aug;20(8):850-5. PubMed PMID: 19490266. Epub 2009/06/06. eng.

18. Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, DiMarco JP, Dunbar SB, Estes III NAM, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update Incorporated Into the ACCF/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association.

Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Journal of the American College of Cardiology*. 61(3):e6-e75.

19. Priori SG, Schwartz PJ, Napolitano C, Bloise R, Ronchetti E, Grillo M, et al. Risk Stratification in the Long-QT Syndrome. *New England Journal of Medicine*. 2003;348(19):1866-74. PubMed PMID: 12736279.

20. Martinelli Filho M ZL, 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-e38.

21. Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, Roberts RS, Hampton JR, Hatala R, et al. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *The New England journal of medicine*. 2004 Dec 9;351(24):2481-8. PubMed PMID: 15590950. Epub 2004/12/14. eng.

22. Bigger JT, Jr. Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary-artery bypass graft surgery. *Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch Trial Investigators. The New England journal of medicine*. 1997 Nov 27;337(22):1569-75. PubMed PMID: 9371853. Epub 1997/11/27. eng.

23. Dichtl W, Wolber T, Paoli U, Brullmann S, Stuhlinger M, Berger T, et al. Appropriate therapy but not inappropriate shocks predict survival in implantable cardioverter defibrillator patients. *Clinical cardiology*. 2011 Jul;34(7):433-6. PubMed PMID: 21678454.

24. Kron J, Herre J, Renfroee EG, Rizo-Patron C, Raitt M, Halperin B, et al. Lead- and device-related complications in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial. *American heart journal*. 2001 Jan;141(1):92-8. PubMed PMID: 11136492. Epub 2001/01/03. eng.

25. Bernard ML, Shotwell M, Nietert PJ, Gold MR. Meta-analysis of bleeding complications associated with cardiac rhythm device implantation. *Circulation Arrhythmia and electrophysiology*. 2012 Jun 1;5(3):468-74. PubMed PMID: 22534249. PubMed Central PMCID: PMC3626087. Epub 2012/04/27. eng.

26. Birnie DH, Healey JS, Wells GA, Verma A, Tang AS, Krahn AD, et al. Pacemaker or defibrillator surgery without interruption of anticoagulation. *The New England journal of medicine*. 2013 May 30;368(22):2084-93. PubMed PMID: 23659733. Epub 2013/05/11. eng.

27. Al-Khatib SM, Lucas FL, Jollis JG, Malenka DJ, Wennberg DE. The relation between patients' outcomes and the volume of cardioverter-defibrillator implantation procedures performed by physicians treating Medicare beneficiaries. *Journal of the American College of Cardiology*. 2005 Oct 18;46(8):1536-40. PubMed PMID: 16226180. Epub 2005/10/18. eng.

28. Task force m, Vigen J, Botto G, Camm J, Hoijer CJ, Jung W, et al. Consensus statement of the European Heart Rhythm Association: updated recommendations for driving by patients with implantable cardioverter defibrillators. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2009 Aug;11(8):1097-107. PubMed PMID: 19525498.

29. Ganz LI. Implantable cardioverter-defibrillators : Complications. UptoDate [Internet]. 2013 29 de julho de 2013. Available from: http://www.uptodate.com/contents/implantable-cardioverter-defibrillators-complications?detectedLanguage=en&source=search_result&translation=cardioverter&search=cardioverter&selectedTitle=10~150&provider=google#H5193057

30. Herrmann C, von zur Muhlen F, Schaumann A, Buss U, Kemper S, Wantzen C, et al. Standardized assessment of psychological well-being and quality-of-life in patients with implanted defibrillators. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1997 Jan;20(1 Pt 1):95-103. PubMed PMID: 9121977.

31. Cruz Fº FES, Lorga A, Paola AAVD, Peres AK, Halperin C, Medeiros C, et al. Parecer da Comissão Técnica designada pelo Departamento de Arritmias e Eletrofisiologia Clínica da Sociedade Brasileira de Cardiologia (DAEC/SBC). *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 1998;70:457-8.

32. Thijsen J, Borleffs CJ, van Rees JB, Man S, de Bie MK, Venlet J, et al. Implantable cardioverter-defibrillator longevity under clinical circumstances: an analysis according to device type, generation, and manufacturer. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2012 Apr;9(4):513-9. PubMed PMID: 22094073.

APÊNDICE - Critérios para a avaliação da qualidade assistencial ao portador de cardioversor desfibrilador implantável

INDICAÇÃO
Percentual de pacientes com o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade devidamente preenchido e assinado anexo ao prontuário - 100% dos pacientes implantados.
Percentual de pacientes com a indicação corretamente descrita no prontuário e de acordo com os critérios do Protocolo de Uso do Cardioversor Desfibrilador Implantável - mínimo de 90% dos pacientes implantados.
IMPLANTE
Antibióticoprofilaxia adequada - mínimo de 90% dos pacientes.
Registro adequado dos dados do dispositivo e do funcionamento no prontuário - 100% dos pacientes.
Percentual de óbitos imediatos (até 24h pós-procedimento) - abaixo de 1%.
ACOMPANHAMENTO
Visitas semestrais - mínimo de 70% dos casos.
Número de choques/ano registrados, com classificação se adequados em cada paciente em acompanhamento - mínimo de 90%.
Registro da impedância da bateria - 100% dos pacientes acompanhados

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDA-

DE

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL

Eu, (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao implante de cardioversor desfibrilador.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico

(nome do médico que indica ou implanta).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) que o dispositivo pode trazer as seguintes melhoras:

- Prevenir uma "parada cardíaca" causada por arritmias graves; e

- Devolver ao coração a "pulsação normal".

Fui também claramente informado(a) que podem ocorrer eventos adversos e riscos do uso deste dispositivo:

- Hematomas no local do implante;

- Infecções relacionadas ao dispositivo;

- Choques desnecessários atingindo a mim ou a pessoas

próximas;

- Restrições a algumas profissões, como ser motorista profissional e operar máquinas de grande porte ;

- Impossibilidade de submeter-se a exames de ressonância magnética;

- Efeitos psicológicos negativos (depressão, ansiedade);

- Piora da função do coração; ou

- Necessidade futura de novo procedimento para troca do dispositivo por desgaste da bateria

Fui informado(a) também que a frequência e importância desses efeitos adversos varia entre as doenças e pessoas e dos riscos e benefícios específicos para a minha situação específica. Entendo ainda que o implante do cardioversor desfibrilador deve ocorrer apenas quando os benefícios superam os riscos envolvidos com o implante e declaro que discuti com meu médico sobre os benefícios e os riscos envolvidos em meu caso.

Estou ciente de que posso me recusar ao implante e, neste caso, que continuarei a ser atendido(a). E, em caso de aceitar o implante, comprometo-me a comparecer ao controle periódico, conforme agendado pelo médico.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Local: Data:		
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Assinatura e carimbo do médico		
Data:		

Observação: É obrigatória a informação ao paciente, ou a seu responsável legal, dos benefícios, potenciais riscos e eventos adversos relacionados ao uso do cardioversor desfibrilador implantável, o que deverá ser obrigatoriamente formalizado por meio da assinatura de Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, que deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada no prontuário e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.