



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Faculdade de Ciências Médicas

Lucas Carvalho Dias

**Fatores preditores de terapia apropriada em portadores de cardioversor
desfibrilador implantável**

Rio de Janeiro

2024

Lucas Carvalho Dias

**Fatores preditores de terapia apropriada em portadores de cardioversor desfibrilador
implantável**

Dissertação apresentada, como requisito parcial, para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Mourilhe Rocha

Coorientador: Dr. Luiz Eduardo Montenegro Camanho

Rio de Janeiro

2024

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/ REDE SIRIUS/ CB/A

D541 Dias, Lucas Carvalho
Fatores preditores de terapia apropriada em portadores de cardioversor desfibrilador implantável / Lucas Carvalho Dias. – 2024.
49 f.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Mourilhe Rocha
Coorientador: Dr. Luiz Eduardo Montenegro Camanho

Dissertação (Mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Ciências Médicas. Pós-Graduação em Ciências Médicas.

1. Desfibriladores Implantáveis – Tendências. 2. Arritmias Cardíacas – Terapias. 3. Previsões – Métodos – Teses. I. Rocha, Ricardo Mourilhe. II. Camanho, Luiz Eduardo Montenegro. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

CDU 616.12

Bibliotecário: Felipe Caldonazzo CRB7/7341

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Lucas Carvalho Dias

**Fatores preditores de terapia apropriada em portadores de cardioversor desfibrilador
implantável**

Dissertação apresentada, como requisito parcial, para
obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-
graduação em Ciências Médicas, da Universidade do
Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 21 de maio de 2024.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Mourilhe Rocha
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ
Coorientador: Dr. Luiz Eduardo Montenegro Camanho
Hospital Pró-Cardíaco

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Pedro Pimenta de Mello Spinetti
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ

Prof. Dr. Alfredo de Souza Bomfim
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ

Prof. Dr. Marcelo Iorio Garcia
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2024

DEDICATÓRIA

Dedico essa dissertação a todos os pacientes que enfrentam desafios diários com sua saúde. Cada página desta dissertação foi desenvolvida com o objetivo de contribuir para a melhoria da qualidade de vida desses pacientes, inspirando-se na resiliência e na esperança que enxergo diariamente em seus olhos. Que os frutos desta pesquisa possam inspirar e abrir novos caminhos.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, expresso minha profunda gratidão a Deus e Nossa Senhora, por me guiar com sabedoria e paciência ao longo desta jornada.

Agradeço, imensamente, à minha esposa Isabel por todo apoio, companheirismo e incentivo.

Agradeço à minha filha Laura, que me faz querer um mundo melhor a cada dia.

Aos meus pais Genilce e Luiz Alberto e minha irmã Joana, pelo amor incondicional, suporte constante e inspiração que foram essenciais para a realização deste trabalho.

Estendo meus sinceros agradecimentos aos pacientes, cuja coragem e resiliência são uma fonte contínua de motivação. Cada história de vida reforça a importância e o impacto da pesquisa e a na melhoria da qualidade de vida que espero de cada um.

Sou grato ao meu orientador, Ricardo Mourille, por todo incentivo e disponibilidade.

Agradeço aos membros da banca, pessoas inspiradoras.

E, por fim, agradeço ao meu coorientador, Luiz Eduardo Camanho, que, ao longo de vários anos, foi o maior incentivador de todo o processo, mas agradeço, principalmente, pela amizade e parceria tanto no lado profissional como pessoal. Suas valiosas contribuições foram fundamentais para a execução e o sucesso deste estudo.

A todos vocês, meu mais sincero obrigado.

RESUMO

DIAS, Lucas Carvalho. **Fatores preditores de terapia apropriada em portadores de cardioversor desfibrilador implantável**. 2024. 49 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

O Cardioversor-Desfibrilador Implantável (CDI) é destinado a interromper arritmias ventriculares potencialmente fatais, como a taquicardia ventricular sustentada ou fibrilação ventricular, restaurando o ritmo cardíaco normal. A terapia para reversão ao ritmo normal do coração é denominada terapia ou choque apropriado e se refere a um choque fornecido por um CDI, em resposta a uma arritmia ventricular, potencialmente, fatal, sendo uma intervenção crucial para prevenir a morte súbita cardíaca, em pacientes de alto risco. Identificar os pacientes com maior chance de receber terapia é um desafio e pode auxiliar no tratamento clínico do paciente. O objetivo primário é descrever os preditores de terapia apropriada em uma coorte de portadores de CDI. O objetivo secundário é descrever a incidência de terapia inapropriada. A metodologia trata-se de um estudo de coorte retrospectivo, unicêntrico, acompanhados de março de 2006 até dezembro de 2019, coletando variáveis clínicas, dos exames complementares e durante a avaliação do dispositivo. Como resultados, foram analisados 230 pacientes com idade média de 63,6 anos, predomínio do sexo masculino, com 183 (79,6%), e etiologia predominante sendo a miocardiopatia isquêmica, com 130 (56,5%). O implante do CDI, por profilaxia primária de MSC, foi observado em 185 (80%) com predomínio CDI dupla câmara. O tempo médio de acompanhamento foi de 3,2 anos. A terapia apropriada foi observada em 18 (7%) pacientes e a terapia inapropriada em três (6%), sendo que, em 71% desses pacientes, foram do grupo de FA. A FEVE menor que 35% ($p=0,040$) e a CF III de NYHA ($p=0,044$) apresentaram significância estatística para o desfecho primário, porém não houve resultado significativo após análise multivariada. Conclusão: Apesar de a classe funcional elevada e a FEVE baixa apresentarem dados sugerindo a predição, há a necessidade de um maior número de pacientes para confirmar esses resultados.

Palavras-chave: cardioversor desfibrilador implantável; terapia apropriada; fatores preditores.

ABSTRACT

DIAS, Lucas Carvalho. *Predictive factors of appropriate therapy in patients with an implantable cardioverter defibrillator*. 2024. 49 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

The implantable cardioverter-defibrillator (ICD) is indicated for interrupting potentially fatal ventricular arrhythmias, such as sustained ventricular tachycardia or ventricular fibrillation, restoring the normal heart rhythm. Therapy for reversion to the heart's normal rhythm is called appropriate therapy or shock and refers to a shock delivered by an ICD in response to a potentially fatal ventricular arrhythmia and is a crucial intervention to prevent sudden cardiac death in high-risk patients. Identifying patients most likely to receive therapy is a challenge and can assist in the patient's clinical treatment. Objectives: The main objective is to describe the predictors of therapy included in a cohort of ICD patients. The secondary objective is to describe the implications of inappropriate therapy. Methodology: This is a retrospective, single-center cohort study, followed from March 2006 to December 2019, collecting clinical variables, complementary exams and during device evaluation. Results: 230 patients were analyzed with a mean age of 63.6 years, predominantly male with 183 (79.6%) and predominant etiology being ischemic cardiomyopathy, with 130 (56.5%). ICD implantation for primary SCD prophylaxis was observed in 185 (80%) with a predominance of double-chamber ICDs. The average follow-up time was 3.2 years. The evaluated therapy was observed in 18 (7%) patients and inappropriate therapy in 3 (6%), and 71% of these patients were in the AF group. LVEF less than 35% ($p=0.040$) and NYHA FC III ($p=0.044$) achieved statistical significance for the primary group, but there was no significant result after multivariate analysis. Conclusion: Although the high functional class and LVEF present predictive data, there is a need for a greater number of patients to confirm the evaluated data.

Keywords: implantable cardioverter-defibrillator; appropriate therapy; predictive factors.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 -	Recomendações para implante de CDI em profilaxia primária de MSC	20
Quadro 2 -	Recomendações para implante de CDI em profilaxia secundária de MSC	22
Quadro 3 -	Recomendações para acompanhamento psicossocial dos pacientes com CDI	23
Gráfico 1 -	Terapia apropriada e inapropriada	35
Gráfico 2 -	Demonstrativo de infecção de DCEI	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características gerais da população	31
Tabela 2 – Registros pré-implante do CDI	32
Tabela 3 – Análise univariada das variáveis	33
Tabela 4 – Regressão logística das variáveis analisadas	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AE	Átrio esquerdo
ATP	<i>Antitachycardia pacing</i>
BRE	Bloqueio de ramo esquerdo
CABG	<i>Coronary Artery Bypass Graft</i>
CDI	Cardioversor desfibrilador implantável
CDI-BIV	Cardioversor desfibrilador implantável com ressincronizador
CDI-DDD	Cardioversor desfibrilador implantável dupla câmara
CDI-S	Cardioversor desfibrilador implantável subcutâneo
CDI-VVI	Cardioversor desfibrilador implantável unicameral
CF	Classe funcional
CRM	Cirurgia de revascularização do miocárdico
DAC	Doença arterial coronariana
DAV	Dispositivo de assistência ventricular
DAVD	Displasia arritmogênica do ventrículo direito
DDFVE	Diâmetro diastólico final do VE
DM	diabetes melitus
DSFVE	Diâmetro sistólico final do VE
ECG	Eletrocardiograma
FA	Fibrilação atrial
FEVE ou FE	Fração de ejeção do ventrículo esquerdo
FV	Fibrilação ventricular
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
IC	Insuficiência cardíaca
IC95%	Intervalo de confiança 95%
IM	Insuficiência mitral
IRC	Insuficiência renal crônica
MSC	Morte súbita cardíaca
N	Número
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
QRS	Complexo QRS

SCD-HeFT	<i>Sudden Cardiac Death in Heart Failure study</i>
TCUD	Termo de Compromisso de Utilização de Dados
TRC	Terapia de ressincronização cardíaca
TV	Taquicardia ventricular
TVNS	Taquicardia ventricular não sustentada
VE	Ventrículo esquerdo

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
\leq	Menor ou igual
=	Igual
-	Subtração
/	Divisão
>	Maior
ms	milissegundo
+	Adição
x	Multiplicação
<	Menor
\geq	Maior ou igual
\pm	Mais ou menos

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	14
1	REVISÃO DA LITERATURA	15
1.1	Histórico	15
1.2	Definição de terapia apropriada e inapropriada	16
1.3	Definição de morte súbita	16
1.4	Epidemiologia	17
1.5	Recomendações para implante do CDI	18
1.5.1	<u>Na profilaxia primária de MSC</u>	18
1.5.2	<u>Profilaxia secundária de MSC</u>	20
1.6	Efeitos do choque durante acompanhamento do paciente	22
1.6.1	<u>Efeito na mortalidade</u>	22
1.6.2	<u>Efeito psicossocial</u>	23
2	HIPÓTESES	24
3	OBJETIVOS	25
3.1	Objetivo primário	25
3.2	Objetivo secundário	25
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS	26
4.1	Caracterização do estudo e casuística	26
4.2	Critério de inclusão e exclusão	26
4.2.1	<u>Critério de inclusão</u>	26
4.2.2	<u>Critério de exclusão</u>	27
4.3	Desenvolvimento do estudo	27
4.4	Variáveis analisadas e definições	27
4.4.1	<u>Variáveis demográficas e clínicas</u>	27
4.4.2	<u>Variáveis eletrocardiográficas</u>	28
4.4.3	<u>Variáveis ecocardiográficas</u>	28
4.4.4	<u>Variáveis coletadas durante a avaliação do CDI</u>	29
4.5	Fonte de financiamento	29
4.6	Análises estatísticas	29
4.7	Procedimentos de investigação	30

5	RESULTADOS	31
5.1	Características gerais da população	31
5.2	Desfecho primário	33
5.3	Desfecho secundário	35
6	DISCUSSÃO	37
6.1	Análise dos preditores de choque apropriado	37
6.2	Prevalência do choque apropriado	38
6.3	Choque inapropriado	40
6.4	Infecção do DCEI	40
7	LIMITAÇÕES DO ESTUDO	41
	CONCLUSÃO	42
	REFERÊNCIAS	43
	ANEXO – Parecer Consubstanciado do CEP	49

INTRODUÇÃO

Diversos estudos clínicos conseguiram comprovar que o Cardioversor Desfibrilador Implantável (CDI) é capaz de reduzir morte de pacientes que apresentem indicações de profilaxia primária ou secundária de Morte Súbita Cardíaca (MSC) e ainda demonstrou a melhora da sobrevida^{1,2}.

Desde então, novos estudos são realizados, na tentativa de demonstrar os possíveis fatores que poderiam prever a terapia apropriada e contribuir, clinicamente, no tratamento dos pacientes. Na análise desses estudos, com predomínio de profilaxia secundária, houve uma identificação que principalmente os fatores de risco que preveem a terapia apropriada do CDI foram fração de ejeção do Ventrículo Esquerdo (VE) baixa, classe funcional III e IV de *New York Heart Association* (NYHA), e não utilização de tratamento com β -bloqueadores no tratamento³⁻⁵.

Embora os estudos tenham fornecido informações sobre possíveis preditores da terapia apropriada, esses dados avaliados, em pacientes brasileiros, poderiam contribuir com uma melhor conduta e seguimento, na tentativa de melhorar a qualidade de vida, reduzir a chance de choques pelo risco maior de morte, quando comparado com os pacientes que não receberam terapia (apropriada ou não) ou ainda melhorar a custo efetividade do dispositivo por aumentar o tempo de duração da bateria⁶⁻⁸.

Diante disso, o objetivo do presente estudo foi identificar os fatores preditores de terapia apropriada em pacientes brasileiros portadores de cardioversor desfibrilador implantável.

1 REVISÃO DA LITERATURA

1.1 Histórico

Os primeiros relatos na literatura, de uma desfibrilação, cardíaca ocorreram em meados do século 19, no ano de 1874, quando um médico francês descreveu a Fibrilação Ventricular (FV), no que seria o entendimento da época, como alterações na contração miocárdica decorrente de impulsos elétricos irregularmente propagados⁹.

Já na primeira década do século XX, engenheiros elétricos, da Universidade Johns Hopkins, observaram que, ao se efetuar choques elétricos por corrente alternada em cães, para sacrificá-los, se houvesse a liberação de um segundo choque, os cães mortos retornavam à vida, iniciando o que viria a ser o entendimento da desfibrilação.

Mas a primeira desfibrilação descrita aconteceu em 1947, pelo cirurgião cardíaco americano Dr. Claude Beck, aplicando uma energia diretamente no coração de um jovem paciente de 14 anos, durante uma cirurgia cardíaca¹⁰. Em 1956, o médico Paul Zoll desenvolveu a teoria e o equipamento para desfibrilação externa¹¹.

Desde então, as pesquisas e as tecnologias permitiram a evolução dos dispositivos, que hoje conhecemos como os desfibriladores externos, dispositivos implantáveis endovasculares, subcutâneos e vestíveis. Porém, os preditores para MSC continuam sendo limitados e escassos, com alguns preditores apresentando mais importância em determinadas patologias, como por exemplo a taquicardia ventricular sustentada na Cardiomiopatia arritmogênica do ventrículo direito¹² ou a duração do intervalo QT e espessura do septo interventricular, em cardiomiopatia hipertrófica¹³.

Os Cardioversor-Desfibriladores Implantável (CDI) são destinados a interromper arritmias ventriculares potencialmente fatais, como taquicardia ventricular sustentada ou fibrilação ventricular, restaurando o ritmo cardíaco normal.

1.2 Definição de terapia apropriada e inapropriada

A terapia para reversão ao ritmo normal do coração é denominada terapia ou choque apropriado e se refere a um choque fornecido por um dispositivo cardíaco eletrônico, como um CDI, em resposta a uma arritmia ventricular potencialmente fatal, como taquicardia ventricular sustentada ou fibrilação ventricular.

Essa terapia é destinada a interromper a arritmia e restaurar o ritmo cardíaco normal, sendo uma intervenção crucial para prevenir a morte súbita cardíaca, em pacientes de alto risco. A terapia é apropriada por também se desenvolver por Terapia Antitaquicardia (ATP), ao invés da liberação do choque para reverter ao ritmo sinusal. O ATP é a estimulação ventricular com uma frequência acima da taquiarritmia, com o objetivo de capturar o ritmo e o CDI assumir a frequência cardíaca, revertendo da arritmia sem necessariamente liberar a energia do choque¹⁴.

Já a terapia inapropriada refere-se a um choque fornecido pelo dispositivo cardíaco eletrônico em situações em que não há uma arritmia ventricular potencialmente fatal e que justifique tal intervenção. Choques inapropriados podem ser desencadeados por diversos motivos, como detecção incorreta de arritmias benignas como a fibrilação atrial, ruídos externos, artefatos ou interferências, levando a uma intervenção desnecessária e potencialmente prejudicial para o paciente¹⁵⁻¹⁷. A ocorrência de choques inapropriados pode impactar negativamente na confiança do CDI, na equipe médica responsável e podem ainda promover desconforto, ansiedade e traumas psicológicos importante, como síndrome do pânico nesses pacientes^{18,19}.

A falta de preditores para terapias apropriadas ocorre tanto nas patologias isquêmicas, não isquêmicas ou nas doenças genéticas.

1.3 Definição de morte súbita

De forma conceitual, a MSC é considerada um evento fatal inesperado não traumático que ocorre dentro da primeira hora do início dos sintomas, em um sujeito aparentemente saudável, frequentemente causado por arritmias ventriculares graves, como taquicardia ventricular sustentada ou fibrilação ventricular, e essa condição representa uma das principais

causas de morte em todo o mundo, especialmente em pacientes com doenças cardíacas estruturais, como cardiomiopatia isquêmica ou dilatada^{14,20}.

As doenças cardiovasculares são responsáveis por cerca de 17 milhões de mortes a cada ano no mundo, aproximadamente 25% das quais são morte súbita cardíaca²⁰.

Os fatores de risco, para MSC, incluem histórico familiar, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, miocardiopatias e distúrbios genéticos do ritmo cardíaco. É importante destacar que a morte súbita cardíaca pode afetar pessoas de todas as idades¹⁴.

A MSC é mais comum em homens do que em mulheres e aumenta com a idade, talvez pela maior prevalência de DAC em faixa etária mais avançadas²¹.

1.4 Epidemiologia

A incidência da morte súbita cardíaca é de, aproximadamente, 1,40 por 100.000 pessoas/ano [IC 95% 0,95 - 1,98] em mulheres, podendo chegar a 6,68 por 100.000 pessoas/ano (IC 95% 6,24 -7,14) em homens²¹.

Já a incidência estimada de MSC, em indivíduos mais jovens, é de 0,46 - 3,7 eventos por 100.000 pessoas/anos, correspondendo a uma estimativa aproximada de 1100-9000 mortes na Europa e 800-6200 mortes nos EUA anualmente^{22,23}.

Estatística intrigante é a quantidade de MSC em indivíduos sem doença cardíaca conhecida, podendo chegar a 50% das mortes súbitas, muito provável pela miocardiopatia isquêmica assintomática²⁴ e nos grupos de pacientes com disfunção do VE, a mortalidade também pode chegar a até 50%, independente da etiologia ser ou não isquêmica. Em paciente com insuficiência cardíaca, é conhecido que o principal mecanismo, envolvido na fisiopatologia da MSC, é a Taquicardia Ventricular (TV) que degenera em Fibrilação Ventricular (FV)^{20,25}.

1.5 Recomendações para implante do CDI

1.5.1 Na profilaxia primária de MSC

Diversos estudos demonstraram o benefício do CDI na profilaxia primária de MSC, em miocardiopatia isquêmica, e que permitiram o desenvolvimento do tratamento atual na prevenção primária com o implante do CDI.

O estudo *Multi-center Unsustained Tachycardia Trial* (MUSTT) avaliou pacientes com história de Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo (FEVE) menor ou igual a 40%, documentação de TV Não Sustentada (TVNS) e TV indutível ao Estudo Eletrofisiológico (EEF). Esses pacientes foram randomizados para o tratamento guiado pelo EEF versus tratamento com antiarrítmico e o resultado apresentou o benefício na sobrevida para os pacientes do grupo de tratamento guiado pelo EEF, que receberam um CDI²⁶.

Já o estudo *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial* (MADIT) selecionou pacientes com IAM prévio, FEVE $\leq 35\%$, TVNS documentada e TV indutível no EEF, que não foi suprimido por procainamida. Os pacientes foram randomizados em dois grupos, sendo um para implante do CDI versus tratamento medicamentoso. A conclusão apresentou uma redução relativa de 54% da mortalidade por todas as causas no grupo onde foi implantado CDI²⁷.

O MADIT-II, importante estudo que foi desenvolvido do *follow-up* dos pacientes do MADIT, randomizou os participantes em dois grupos: implante de CDI versus tratamento clínico convencional. O critério de inclusão consistia em pacientes com cardiopatia isquêmica, IAM prévio, FEVE $\leq 30\%$ e qualquer Classe Funcional (CF). A conclusão demonstrou que o grupo do implante de CDI apresentou redução do risco relativo de morte em 31% e risco absoluto de morte em 6%².

Outro estudo com benefício semelhante foi o *Sudden Cardiac Death in Heart Failure study* (SCD-HeFT), que randomizou 2521 pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC) sintomática em classes funcional II e III, de NYHA, FEVE $\leq 35\%$ e etiologia isquêmica (52%) e não isquêmica (48%), para tratamento com placebo versus amiodarona versus implante de CDI, associado ao tratamento convencional. A terapia com CDI demonstrou uma redução do risco relativo de morte em 23% (RR: 0,77; p = 0,007), com redução de risco absoluto de 7,2%.

Os resultados foram semelhantes para ambas as etiologias, porém não se observou redução de mortalidade com o implante do CDI nos pacientes em classe funcional III²⁸.

Embora a maioria dos estudos tenha expandido o papel da terapia com CDI, em algumas populações selecionadas os resultados não apresentaram a mesma eficácia. Para implante precoce de CDI após IAM, tanto o *Defibrillator in Acute Myocardial Infarction* (DINAMIT) quanto o *Immediate Risk Stratification Improves Survival* (IRIS) não demonstraram redução de mortalidade^{29,30}. De forma semelhante, o estudo *Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch trial* demonstrou que a indicação rotineira de CDI não reduz a mortalidade em pacientes com história de IAM³¹. Com isso, a terapia com CDI não conferiu benefício adicional na redução da mortalidade, tornando os pacientes pós-IAM imediato ou pós-revascularização recente sem indicação para implante de CDI de rotina.

Já em pacientes com miocardiopatia não isquêmica, nas análises realizadas no estudo *Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation* (DEFINITE) foram demonstrados que pacientes com cardiopatia dilatada não isquêmica, FEVE \leq 35%, extrassístoles ventriculares ou TVNS não evidenciou benefício do grupo CDI na prevenção primária de mortalidade total, porém observou impacto positivo na redução da morte arritmica¹.

Por fim, no estudo DANISH, não houve benefício na redução da morte por todas as causas (desfecho primário) ou na morte cardiovascular (desfecho secundário)³². Entretanto, após sua publicação, cinco metanálises demonstraram redução significativa de mortalidade total e de MSC, principalmente em pacientes com idade inferior a 70 anos e naqueles que receberam ressincronização cardíaca associada³³⁻³⁵.

Esses estudos contribuíram para as recomendações atuais publicadas nos *guidelines* nacionais e internacionais para o implante do CDI por profilaxia primária de MSC. O Quadro 1, a seguir, está com as recomendações atuais para o implante de CDI em profilaxia primária de MSC segundo a Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis mais recente¹⁴.

Quadro 1 – Recomendações para implante de CDI em profilaxia primária de MSC

Recomendação	MCP	Classe / NE
CDI é recomendado em pacientes com história de IAM > 40 dias ou cardiopatia isquêmica crônica, sob tratamento farmacológico ótimo, sem isquemia miocárdica passível de tratamento por revascularização cirúrgica ou percutânea e expectativa de vida de pelo menos 1 ano e que apresentem FEVE \leq 35% e CF II-III, ou FEVE \leq 30% e CF I, II ou III	Isquêmica	I / A
CDI é recomendado em pacientes com história de IAM > 40 dias ou com cardiopatia isquêmica crônica, sob tratamento farmacológico ótimo, sem isquemia miocárdica passível de tratamento por revascularização cirúrgica ou percutânea e expectativa de vida de pelo menos 1 ano, que apresentem FEVE \leq 40%, TVNS espontânea e indução de TVS no EEF	Isquêmica	I / B
CDI pode ser considerado em pacientes com história de IAM > 40 dias ou com cardiopatia isquêmica crônica, sob tratamento farmacológico ótimo, sem isquemia miocárdica passível de tratamento por revascularização cirúrgica, ou percutânea e candidatos à lista de transplante ou implante de DAV	Isquêmica	IIa / B
Paciente com FEVE \leq 35%, tratamento clínico otimizado, CF NYHA II-III e expectativa de vida >1 ano	Não isquêmica	I / B
Deve ser considerado na presença de alterações genéticas de alto risco (especialmente Lâmina A/C) associado a dois ou mais fatores: FEVE \leq 45%, TVNS, mutação de alto risco e sexo masculino	Não isquêmica	IIa / B

Legenda: cardioversor-desfibrilador implantável (CDI); Morte súbita cardíaca (MSC); Miocardiopatia (MCP); Nível de evidência (NE); infarto agudo do miocárdio (IAM); classe funcional (CF); dispositivo de assistência ventricular (DAV); estudo eletrofisiológico (EEF); fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE); taquicardia ventricular não sustentada (TVNS); taquicardia ventricular sustentada (TVS); *New York Heart Association* (NYHA).

Fonte: Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis¹⁴.

1.5.2 Profilaxia secundária de MSC

Paciente com história de MSC apresentam risco, significativamente, maior para um novo evento maligno. Somente a amiodarona, entre as drogas antiarrítmicas, demonstrou algum benefício nos estudos publicados ao longo dos anos (reduziu a frequência de arritmias ventriculares)³⁶, sendo o implante de CDI o benefício demonstrado ser inequívoco para a profilaxia secundária de MS, como vemos no estudo no *Anti-arhythmics Versus Implantable Defibrillators* (AVID), que recrutou pacientes com ressuscitação pós-FV ou TV sustentada e os randomizou para terapia com CDI versus antiarrítmicos de classe III (principalmente amiodarona). Foi observado uma redução na mortalidade no grupo CDI, em um acompanhamento de três anos. As análises de subgrupo demonstraram um maior benefício nos pacientes com disfunção ventricular esquerda³⁷.

Já no *Canadian Implantable Defibrillator Study* (CIDS) e no *Cardiac Arrest Study Hamburg* (CASH), que também randomizaram pacientes pós-MSC, em tratamento

medicamentoso versus CDI, houve uma redução na mortalidade arritmica ou por todas as causas no grupo CDI, porém não estatisticamente significativa^{38,39}.

Uma metanálise avaliou os resultados dos estudos AVID, CIDS e CASH e concluiu que houve uma redução relativa na mortalidade arritmica com significância estatística ($P < 0,0001$), além de uma redução de 28% na mortalidade total no grupo dos pacientes com CDI, com um NNT = 29 ($P < 0,00006$). Esse benefício foi maior em pacientes que apresentavam disfunção ventricular grave⁴⁰.

Os resultados desses estudos contribuíram com as diretrizes atuais, nas quais a terapia com CDI é indicada para sobreviventes de parada cardíaca por FV ou TV sustentada hemodinamicamente instável, independentemente da função VE, após a definição da etiologia e exclusão de causas reversíveis, como vemos no Quadro 2, a seguir.

Quadro 2 – Recomendações para implante de CDI em profilaxia secundária de MSC

Recomendação	Classe / NE
Parada cardíaca por TV/FV de causa não reversível, com FEVE lista 35% e expectativa de vida de pelo menos 1 ano com cardiopatia estrutural	I / A
TVS espontânea com comprometimento hemodinâmico ou síncope, de causa não reversível com FEVE \leq 35% e expectativa de vida de pelo menos 1 ano com cardiopatia estrutural	I / A
Sobreviventes de parada cardíaca, por TV/FV de causa não reversível, com FEVE \geq 35% e expectativa de vida de pelo menos 1 ano com cardiopatia estrutural	IIa / B
Pacientes com TVS espontânea, de causa não reversível, com FEVE \geq 35%, refratária a outras terapêuticas e expectativa de vida de pelo menos 1 ano com cardiopatia estrutural	IIa / B
Pacientes com síncope de origem indeterminada com indução de TVS hemodinamicamente instável e expectativa de vida de pelo menos 1 ano com cardiopatia estrutural	IIa / B
Pacientes com canalopatia e PCR por TV/FV, com expectativa de vida de pelo menos 1 ano	I / B
Pacientes com canalopatia, que evoluem com TVS ou síncope, apesar do uso de fármacos, com expectativa de vida de pelo menos 1 ano	IIa / B
Pacientes com SQTLC que evoluem com síncope ou TVS, apesar do uso de betabloqueador em dose máxima tolerada	IIa / B
Pacientes com SB e alterações eletrocardiográficas espontâneas, síncope presumidamente de causa arritmica e expectativa de vida de pelo menos 1 ano	IIa / C
Pacientes com SB e documentação de TVS, com ou sem síncope e expectativa de vida de pelo menos 1 ano	IIa / C
Pacientes com SB e alterações eletrocardiográficas induzidas por fármacos, síncope de origem indeterminada e expectativa de vida de pelo menos 1 ano	IIb / C
Pacientes com TVPC que evoluem com síncope ou TVS, apesar do uso de betabloqueador em dose máxima tolerada e expectativa de vida de pelo menos 1 ano	IIa / C

Legenda: cardioversor-desfibrilador implantável (CDI); Morte súbita cardíaca (MSC); Nível de evidência (NE); taquicardia ventricular (TV); fibrilação ventricular (FV); fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE); taquicardia ventricular sustentada (TVS); parada cardiorrespiratória (PCR); síndrome do QT longo congênito (SQTLC); síndrome de Brugada (SB); taquicardia ventricular sustentada (TVS); taquicardia ventricular polimórfica catecolaminérgica (TVPC).

Fonte: Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis¹⁴.

1.6 Efeitos do choque durante acompanhamento do paciente

1.6.1 Efeito na mortalidade

A mortalidade relacionada ao choque é uma preocupação significativa. Estudos indicaram que a ocorrência de choque, independente de ser apropriado ou inapropriado, está associada ao aumento de mortalidade⁸ e foi considerado independente de outras causas⁶.

Estratégias para evitar o choque foram desenvolvidas, sendo que a programação com aumento do tempo de detecção da taquiarritmia se demonstrou eficaz, reduzindo a mortalidade por todas as causas sem necessariamente aumentar o número de sincopes^{41,42}.

1.6.2 Efeito psicossocial

Diversos estudos demonstraram o efeito negativo do choque nos pacientes portadores de CDI, independente da terapia ser apropriada ou inapropriada⁸.

A ansiedade e a depressão dos pacientes portadores de CDI, relacionada ao medo de receber um choque, pode chegar a 20% dos portadores, independente se já experimentaram um choque previamente⁴³. A angustia psicológica, associada ao medo de receber o choque, está relacionada ao aumento da mortalidade absoluta^{44,45} nesses pacientes, mostrando o quanto a avaliação da saúde mental precisa, necessariamente, ser parte fundamental do tratamento clínico desses pacientes.

A diretriz da sociedade europeia de cardiologia, coloca como Classe I a avaliação psicológica e o acompanhamento clínico, como no Quadro 3.

Quadro 3 – Recomendações para acompanhamento psicossocial dos pacientes com CDI

Recomendação	Classe / NE
A avaliação do estado psicológico e o tratamento do sofrimento são recomendados aos pacientes com CDI	I / C
Recomenda-se a comunicação entre o paciente e o profissional de saúde para abordar preocupações relacionadas ao CDI e para discutir questões de qualidade de vida antes do implante do CDI e durante o acompanhamento.	I / C

Legenda: cardioversor-desfibrilador implantável (CDI); Nivel de evidência (NE).

Fonte: *Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*⁸.

As alterações psicossociais se apresentam de formas diferentes, dependendo do sexo e idade. Estudos com crianças mostraram que a ansiedade e a depressão eram maiores nos portadores de CDI, quando comparados com pacientes com outras patologias ou crianças saudáveis, pela limitação desses pacientes em participar de atividades normais da infância, pelo aumento do isolamento e diminuição da qualidade de vida¹⁸.

As mulheres jovens encontram-se em grupo de pior qualidade de vida e aumento de sofrimento psicossocial. Esse dado está relacionado à ansiedade em virtude da possibilidade de receber o choque, o medo da morte e receio da imagem corporal¹⁹.

É fundamental que haja um acompanhamento clínico próximo e orientação social para que o entendimento da importância do dispositivo supere o malefício psicossocial causado nesses pacientes, sendo assim, identificar quem são os pacientes com maior possibilidade de terapia auxiliaria no tratamento.

2 HIPÓTESES

A hipótese principal do estudo é que preditores de terapia apropriada podem auxiliar no tratamento e acompanhamento dos pacientes portadores de CDI.

Como hipótese secundária, pode-se questionar:

- a) a terapia inapropriada tem relação direta com alguma das variáveis coletadas;
- b) a taxa de infecção e a disfunção do eletrodo apresenta relação com alguma das variáveis coletadas.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo primário

Descrever os preditores de terapia apropriada em uma coorte nacional de portadores de cardioversor desfibrilador implantável.

3.2 Objetivo secundário

Descrever a ocorrência de terapia inapropriada nesta população.

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4.1 Caracterização do estudo e casuística

Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo, unicêntrico, com 230 pacientes consecutivos - predominantemente acompanhados em hospital privado -, no período de março de 2006 até dezembro de 2019.

Este estudo foi desenvolvido a partir da coleta de dados de prontuários, de entrevistas com os pacientes - durante o acompanhamento clínico, realizado em ambulatório -, da avaliação dos exames complementares, tais como exames laboratoriais, eletrocardiograma e ecocardiograma transtorácico e ressonância cardíaca.

Os dados clínicos, dos exames complementares (ecocardiograma, eletrocardiograma e laboratorial) e os desfechos de morbimortalidade foram submetidos a uma análise para avaliação estatística e descrição dos preditores de terapia apropriada em paciente com miocardiopatia isquêmica e não isquêmica, em portadores de CDI (endocárdico ou subcutâneo), tendo em vista a importância e relevância desses dados pacientes brasileiros, até então não descritos.

4.2 Critério de inclusão e exclusão

4.2.1 Critério de inclusão

Os critérios de inclusão adotados foram:

- a) idade superior a 18 anos;
- b) portadores de CDI, por profilaxia primária ou secundária e implantados, obedecendo os critérios vigentes para implante da prótese de CDI, seguindo as diretrizes nacionais na época do implante.

4.2.2 Critério de exclusão:

- a) pacientes sem registro médico adequado para coleta de dados;
- b) perda de seguimento do paciente.

4.3 **Desenvolvimento do estudo**

O trabalho foi iniciado após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Pedro Ernesto. Foi elaborado um Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD), aprovado pela Comissão Científica e pelo Comitê de Ética.

Os pacientes do estudo são acompanhados pelos médicos do serviço de eletrofisiologia e estimulação cardíaca e são, rotineiramente, avaliados. Os dados dos prontuários foram avaliados e acessados somente pelo autor deste trabalho.

4.4 **Variáveis analisadas e definições**

4.4.1 Variáveis demográficas e clínicas

As variáveis clínicas, inicialmente avaliadas, são listadas a seguir: idade, sexo, etiologia isquêmica ou não isquêmica, duração, Classe Funcional de NYHA, Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), história de síncope, TVNS ao *holter* de 24h (na época do implante) e terapia apropriada ou inapropriada.

A etiologia foi definida como “MCP isquêmica”, quando havia descrição de doença isquemia em prontuário, e “MCP não isquêmica”, quando o diagnóstico descrito no prontuário foi de Displasia arritmogênica do ventrículo direito (DAVD), MCP hipertrófica e MCP idiopática congênita ou canalopatias.

A classe funcional de NYHA foi definida conforme descrita no prontuário, no momento do implante do CDI.

Tanto a história de hipertensão arterial sistêmica, quanto a síncope que antecede ao implante do CDI e TVNS, ao *holter* de 24h, foram consideradas como presentes, quando havia descrição no prontuário, no período do implante do CDI.

O relato de terapia apropriada ou inapropriada foi considerado presente quando houve a descrição da terapia pelo paciente e confirmada pela avaliação do dispositivo, no período de acompanhamento clínico, que sempre era realizado de seis em seis meses.

4.4.2 Variáveis eletrocardiográficas

O ritmo de base foi avaliado através de eletrocardiograma de 12 derivações, realizado na época do implante do CDI ou pela descrição encontrada em prontuário.

Os dados eletrocardiográficos coletados foram:

- a) presença de distúrbios de condução intraventricular (padrão morfológico de bloqueio de ramo esquerdo, bloqueio de ramo direito ou bloqueio inespecífico, descrito no prontuário ou pela presença do Eletrocardiograma (ECG));
- b) duração do complexo QRS como menor que 120ms ou maior ou igual a 120ms (pela descrição em prontuário ou pelo ECG).

Nos pacientes portadores de fibrilação atrial, a definição também aconteceu pela presença da descrição em prontuário ou evidenciado no ECG, no período do implante do CDI.

4.4.3 Variáveis ecocardiográficas

As características ecocardiográficas avaliadas foram: fração de ejeção de VE (FEVE) e dimensão do Átrio Esquerdo (AE).

Para a definição dos parâmetros avaliados, nas variáveis ecocardiográficas, sempre foram coletados dos prontuários. O valor normal para FEVE foi considerado quando a mesma se apresentava maior que 50%.

4.4.4 Variáveis coletadas durante a avaliação do CDI

Os dados foram coletados dos prontuários e durante as avaliações de rotina dos pacientes portadores do CDI. Essas avaliações normalmente ocorrem a cada seis meses ou quando alguma intercorrência acontecia com os pacientes (como uma terapia apropriada ou inapropriada, síncope ou alguma queixa relacionada ao dispositivo), o motivando a procurar, antes do prazo programado, o atendimento ambulatorial ou de urgência.

As variáveis analisadas foram:

- a) registro de FA, durante a avaliação do dispositivo;
- b) registro de TV ou FV, durante a avaliação do dispositivo;
- c) presença de ruído ou alteração da integridade dos eletrodos, durante a avaliação do dispositivo.

4.5 **Fonte de financiamento**

Por se tratar de uma terapia assistencial, não houve custo adicional relacionado à pesquisa ou aos pacientes.

4.6 **Análises estatísticas**

Para a descrição da análise estatística, foram realizadas as análises descritivas e testes de hipótese, visando investigar a distribuição e as associações entre as variáveis.

As análises descritivas incluíram cálculo de médias, desvios padrão, valores mínimos e máximos, e percentis para variáveis contínuas, além de frequências e percentuais para variáveis categóricas.

Testes de qui-quadrado e o teste Exato de Fisher foram aplicados para avaliar a associação entre variáveis categóricas, enquanto o teste de Mann-Whitney foi utilizado para comparar distribuições de variáveis contínuas não normais.

Foi implementada uma regressão logística para modelar a probabilidade de ocorrência de choque apropriado, utilizando um procedimento de *stepwise* para a seleção de variáveis.

O critério de retirada das variáveis foi baseado em valores de “p” não significativos ($p > 0.05$), de modo a otimizar o modelo final. O nível de significância, adotado em todas as análises, foi de 95%. Para a execução das análises estatísticas, foi utilizado o *software* Jamovi (versão 2.3).

4.7 Procedimentos de investigação

No estudo, foram avaliados 230 pacientes portadores de cardiodesfibrilador implantável, implantados e acompanhados de março de 2006 até dezembro 2019. Os dados foram submetidos a uma análise estatística para a descrição dos preditores de terapia apropriada em paciente com miocardiopatia isquêmica e não isquêmica, em portadores de cardioversor desfibrilador implantável. O investigador assinou o TCUD, para garantir a segurança e sigilo dos dados dos prontuários.

5 RESULTADOS

Os dados foram coletados dos prontuários e analisados de um total de 230 pacientes listados no banco de dados, e acompanhados pelo tempo médio de 3,2 anos.

5.1 Características gerais da população

As características gerais da amostra são apresentadas na Tabela 1 e apresentam os seguintes resultados: idade média de 63,4 anos (variação: 18-88 anos e DP 17,1 anos). Predomínio do sexo masculino, com 183 (79,6%) indivíduos. A etiologia predominante é a cardiomiopatia isquêmica, com 130 (56,5%) pacientes. As demais etiologias, como miocardiopatia hipertensiva, cardiomiopatia idiopática e arritmogênica do ventrículo direito, e a cardiomiopatia hipertrófica foram consideradas como cardiomiopatia não isquêmica em 100 (43,5%) pacientes e foram observadas nos demais indivíduos.

Tabela 1- Características gerais da população

Características gerais da população		
Características	n (%)	p-valor
Total de pacientes	230	
Idade média ao implante (anos)	63,6 (+- 17,1)	0.101
Sexo		
Masculino	183 (79,6%)	0.541
Etiologia		
cardiomiopatia isquêmica	130 (56,5%)	0.116
cardiomiopatia não isquêmica	100 (43,5%)	
Tipo de dispositivo		
CDI-BIV	105 (45,6%)	
CDI-DDD	116 (50,4%)	
CDI-VVI	5 (02,1%)	
CDI-S	4 (01,9%)	
Comorbidades		
HAS	116 (50,4%)	0.651
CRM	65 (28,3%)	0.002
DM	63 (27,4%)	0.551
FA	41 (17,8%)	0.049
IRC	25 (10,8%)	0.337

Legenda: Cardioversor desfibrilador implantável com ressincronizador (CDI-BIV); Cardioversor desfibrilador implantável dupla câmara (CDI-DDD); Cardioversor desfibrilador implantável unicameral (CDI-VVI); Cardioversor desfibrilador implantável subcutâneo (CDI-S); hipertensão arterial sistêmica (HAS); diabetes melitus (DM); Insuficiência renal crônica (IRC); Cirurgia de revascularização do miocárdico (CRM); Fibrilação atrial (FA).

Fonte: O autor, 2024.

O dispositivo predominante observado é o cardioversor desfibrilador implantável dupla câmara (CDI-DDD), implantando em 116 (50,4%) pacientes, seguido pelo cardioversor desfibrilador implantável com ressincronizador (CDI-BIV), em 105 (45,6%) pacientes. Tanto o Cardioversor desfibrilador implantável unicameral (CDI-VVI), quanto o cardioversor desfibrilador implantável subcutâneo (CDI-S), foram implantados em 24 pacientes respectivamente.

A hipertensão é a comorbidade mais prevalente na amostra e foi observada em 116 pacientes (50,4%), seguida de revascularização do miocárdico, em 65 (28,3%) pacientes. A diabetes foi observada em 63 (27,4%) pacientes, seguida de fibrilação atrial, em 41 (17,8%) pacientes. A história presença de doença renal crônica foi observada em 25 (10,8%) pacientes.

Na Tabela 2, observamos as características que os pacientes apresentavam previamente ao implante do dispositivo. O implante do CDI, por profilaxia primária de MSC, foi observado em 185 (80,4%) e 45 (19,6%) por profilaxia secundária. A Fração de ejeção média, observada ao ecocardiograma, na época do diagnóstico, foi de 33,8% (DP 14,8%). Quando os valores da FEVE foram subdivididos para a análise estatística, a FEVE, com valores maiores que 50%, foi observada em, aproximadamente, 16% dos pacientes. Na FEVE de 49 a 35% em, aproximadamente, 20% dos pacientes, e FEVE menor que 35% em, aproximadamente, 64% dos pacientes.

Tabela 2 - Registros pré-implante do CDI

Dados registrados pré-implante do CDI		
Características	n (%)	p-valor
Total de pacientes	230	
Implante do CDI		0,759
Profilaxia primária	185 (80,4%)	
Profilaxia secundária	45 (19,6%)	
FEVE	33,8 (+- 14,8)	0.040
> 50	22 (16,1%)	
49-35	27 (19,7%)	
< 35	88 (64,2%)	
Análise do Complexo QRS		
Menor que 120ms	58 (37,2%)	0,074
Maior ou igual a 120ms	98 (62,8%)	
Padrão de BRE	79 (49,7%)	0,246
Classe funcional (NYHA)		0.044
CF I	51 (27,4%)	
CF II	30 (16,1%)	
CF III	100 (53,8%)	
CF IV	5 (2,7%)	
História de síncope	91 (60%)	
Registro de TVNS (Holter)	91 (39,6%)	0,951

Legenda: Cardiodesfibrilador implantável (CDI); Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE); *New York Heart Association* (NYHA); Classe funcional (CF); Bloqueio de Ramo esquerdo (BRE); Taquicardia ventricular não sustentada (TVNS).

Fonte: O autor, 2024.

A duração do complexo QRS, avaliado pelo ECG pré-implante do CDI, foi considerada normal, ou seja, menor que 120ms em, aproximadamente, 37% dos pacientes e maior ou igual a 120ms, em aproximadamente, 63% dos pacientes. O padrão de Bloqueio de Ramo Esquerdo (BRE) foi observado em 49,7% dos pacientes.

A Classe funcional de NYHA predominante é a CF III, que foi observada em 100 (53,8%) dos pacientes, seguido de CF I de NYHA em 51 (27,4%) dos pacientes, CF II de NYHA em 30 (16,1%) pacientes e, por fim, cinco (2,7%) pacientes com CF IV de NYHA.

Quanto ao relato de síncope inexplicada previamente ao implante do CDI, foi observado casos em 91 (60%) pacientes. O registro de TVNS, ao *holter* de 24h, ocorreu em 82 (55%) pacientes.

5.2 Desfecho primário

Durante o acompanhamento dos pacientes, a terapia apropriada foi observada em 18 (8%) pacientes e a terapia inapropriada em 7 (3%) pacientes.

Na análise univariada, como demonstrado na Tabela 3, da FEVE, observou associação com o choque apropriado, sendo os pacientes com FEVE menor que 35% apresentando correlação ($p=0,04$). Pacientes que apresentavam CF III de NYHA demonstrou correlação com o choque apropriado ($p=0,044$).

Tabela 3 - Análise univariada das variáveis

Característica	Choque apropriado	p-valor
Sexo Masculino	16/18	0,541
Etiologia isquêmica	07/18	0,116
Complexo QRS > 120ms	05/13	0,074
Padrão de BRE	04/13	0,025
CF III de NYHA	04/13	0,044
HAS	10/18	0,651
CRM	00/18	0,002
FA	00/18	0,049
FEVE <35	06/13	0,040
CF I e CFII de NYHA	09/13	0,053

Legenda: Bloqueio de ramo esquerdo (BRE); Classe funcional (CF); *New York Heart Association* (NYHA); hipertensão arterial sistêmica (HAS); Cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM); Fibrilação atrial (FA); fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE).

Fonte: O autor, 2024.

A presença de fibrilação atrial ($p=0,049$) e a história de cirurgia de revascularização do miocárdio ($p=0,002$) demonstraram serem fatores protetores para o choque apropriado. Apesar

da significância estatística, esse dado relacionado à fibrilação atrial não apresenta plausibilidade clínica, sendo necessário um “n” amostral maior para definir melhor esse resultado.

Os demais resultados não mostram associação significativa, entre a ocorrência de choque apropriado e as variáveis analisadas. A idade também não se mostrou diferente entre os grupos de choque apropriado.

Utilizando os resultados de classe funcional de NYHA elevados (CF III e NYHA) e a FEVE reduzida (FEVE menor que 35%) foi realizada uma regressão logística considerando essas duas categorias, como observado na Tabela 4.

Tabela 4 - Regressão logística das variáveis analisadas

Preditor	p-valor	Odds ratio	Intervalo de Confiança 95%	
			Menor	Maior
<i>Intercept</i>	0.502	0,470	0,0519	4,26
Etiologia	0,371	0,511	0.1178	2.22
QRS < 120ms	0.835	0.784	0.0791	7.77
BRE	0.905	0.865	0.0805	9.29
CF III de NYHA	0.341	0.415	0.0677	2.54
CRM	0.994		0	inf
FA	0.995		0	inf
Idade	0.841	1.004	0.9636	1.05
FEVE < 35%	0.933	0.924	0.1472	5.80

Legenda: Complexo QRS (QRS); Bloqueio de ramo esquerdo (BRE); Classe funcional (CF); *New York Heart Association* (NYHA); Cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM); Fibrilação atrial (FA); fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE).

Fonte: O autor, 2024.

Os resultados indicam que, após a remoção das variáveis não significativas, na análise de regressão logística, não se obtêm variável com significância estatística para definir preditor de terapia apropriada, sendo a Classe Funcional de NYHA a única variável que se aproxima de alguma significância estatística ($p = 0.064$), sugerindo que pacientes, com classe funcional três ou quatro, podem ter chance de ocorrer choque apropriado.

Os valores de AIC¹ e Deviance² aumentam conforme as variáveis são removidas, indicando uma perda de ajuste do modelo. O pseudo R² (McFadden) reduz significativamente, sugerindo que o poder explicativo do modelo diminui.

Portanto, não foram observados preditores, estatisticamente significativos, para prever a ocorrência de choque apropriado. Isso pode indicar a necessidade de considerar outras

¹ O **critério de informação de Akaike** (AIC) é uma métrica que mensura a qualidade de um modelo estatístico visando também a sua simplicidade. Fornece, portanto, uma métrica para comparação e seleção de modelos, em que menores valores de AIC representam uma maior qualidade e simplicidade, segundo este critério.

² **Deviance** estima o valor de escala usando a estatística da função *deviance* (qui-quadrado de razão de verossimilhança).

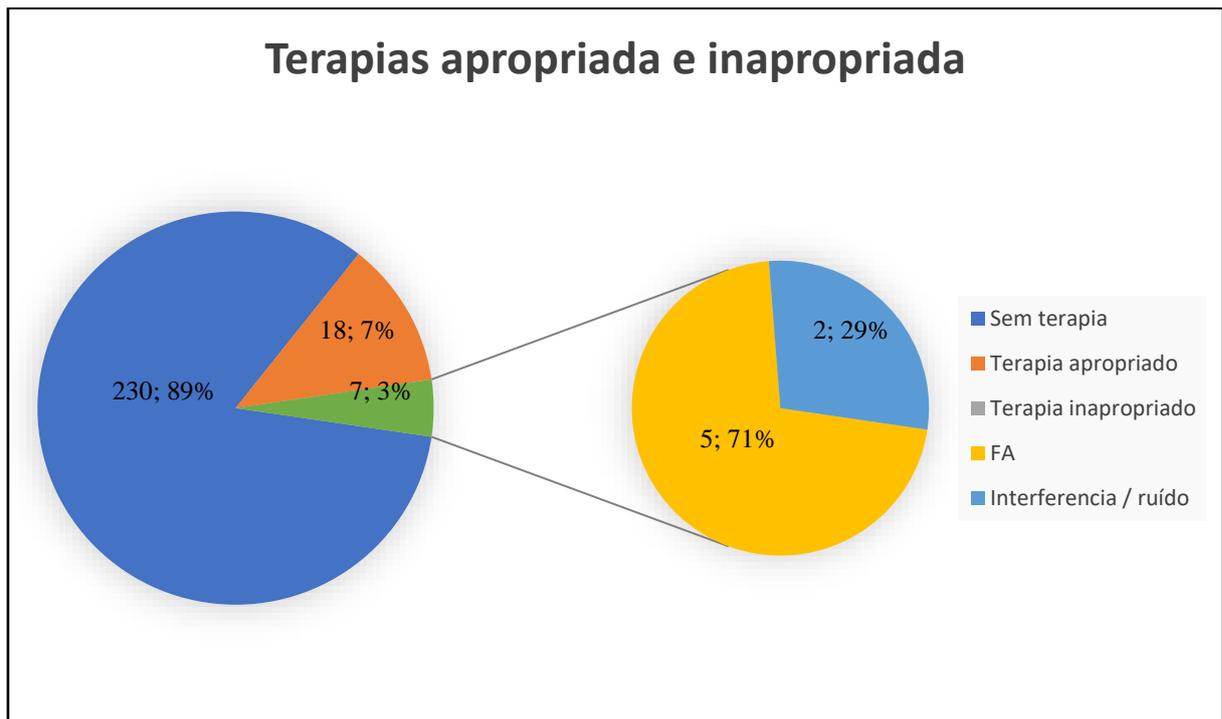
variáveis em uma reanálise ou em um estudo futuro. Pode sugerir também a necessidade de um número da amostra maior.

5.3 Desfecho secundário

A terapia inapropriada ocorreu em 7 (3%) pacientes. A prevalência maior foi observada nos pacientes com fibrilação atrial (cinco pacientes ou 71% dos casos de choque inapropriado).

Outros dois casos de choque inapropriado foram observados e a causa identificada foi disfunção de eletrodo pela presença de *noise*, como demonstrado no Gráfico 1.

Gráfico 1 - Terapia apropriada e inapropriada



Legenda: Fibrilação atrial (FA).

Fonte: O autor, 2024.

O Gráfico 1 demonstra a incidência de terapia inapropriada. Pode-se observar cinco casos de terapia inapropriada por Fibrilação Atrial e dois por disfunção do eletrodo.

Foi ainda observada infecção de loja e/ou de endocardite de cabo de marcapasso em dois casos (1%), como observado no Gráfico 2.

Gráfico 2 – Demonstrativo de infecção de DCEI



Legenda: Endocardite infecciosa (EI); Dispositivo cardíaco eletrônico implantável (DCEI).
Fonte: O autor, 2024.

6 DISCUSSÃO

Os estudos já comprovaram que o CDI reduz mortalidade e aumenta sobrevida dos pacientes³⁷, e a tentativa de identificação de preditores de choque apropriado poderia auxiliar na programação do dispositivo, como em um aumento da faixa de detecção do choque ou otimização dos parâmetros programados e, com isso, melhorar a vida útil do dispositivo e, principalmente, na melhoria da qualidade de vida dos pacientes, já que o estresse emocional, ocorrido pelo choque, foi demonstrado que pode desenvolver alterações de importantes no humor, podendo levar até a transtorno de pânico^{18, 46}.

6.1 Análise dos preditores de choque apropriado

Diversos estudos tentaram demonstrar os preditores de choque apropriado. Os principais fatores sugestivos de predição para terapia apropriada são fração de ejeção reduzida, classe funcional de NYHA elevada (III-IV) e ausência de utilização de *Betabloqueador* contínuo em pacientes com profilaxia secundária de MSC^{4,5}.

Em nossa análise, observamos um predomínio de profilaxia primária (80%) de MSC nos portadores de CDI, associado principalmente miocardiopatia isquêmica (56%).

Quando avaliamos os resultados, a análise univariada demonstrou que a CF III de NYHA ($p=0,044$) e FEVE menor que 35% ($p=0,040$) apresentaram significância estatística para correlacioná-las com o desfecho choque apropriado. As demais variáveis não apresentaram significância estatística, sugerindo neutralidade dos resultados, como observado na Tabela 3.

Outro estudo, que analisou 421 pacientes portadores de CDI por profilaxia primária de MSC, apresentou choque apropriado em 19% dos pacientes ao longo do acompanhamento, com uma análise univariada, demonstrando que a taquicardia ventricular não sustentada, sexo masculino, diâmetro diastólico do ventrículo esquerdo, não utilização de *Betabloqueador*, em paciente isquêmico e hipertensão, foram considerados preditores para a terapia com o CDI⁴⁷.

A taxa de choque apropriado, nesse estudo, foi próxima ao observado em nossos dados, porém, nossa análise dos possíveis fatores preditivos, correlacionando-os com o desfecho, não conseguimos demonstrar a mesma associação estatística para a terapia apropriada e variáveis semelhantes. Uma provável explicação para esse dado divergente possa ser o tamanho dos

efeitos, sugerindo que um tamanho amostral maior pode implicar em maiores chances de se capturar algum efeito significativo.

Foi observado, ainda, que, na presença de fibrilação atrial, nenhum paciente recebeu choque apropriado, sendo esse resultado estatisticamente significativo ($p=0,049$), sugerindo que a presença da FA poderia diminuir a chance de choque apropriado. Contudo, podemos concluir que não há uma plausibilidade clínica para esse dado, sugerindo, claramente, a necessidade de um número amostral maior para concluirmos esse dado.

Dado semelhante foi observado em pacientes com história de cirurgia de revascularização do miocárdio, onde também apresentou significância estatística ($p=0,002$), sendo que nenhum paciente, com história de CRM, apresentou choque apropriado, sugerindo ser um fato que diminui a chance de receber terapia apropriada. Poderia se pontuar que esses pacientes foram melhor acompanhados e tratados clinicamente, diminuindo, assim, a chance de uma descompensação clínica, consequente complicação arritmia e a chance de terapia apropriada. Mas, por ser estudo retrospectivo, esses dados não podem ser verificados e esse resultado também não apresenta plausibilidade clínica sendo, mais uma vez, necessário um maior número de pacientes para confirmar essa conclusão.

6.2 Prevalência do choque apropriado

A liberação da terapia foi diretamente relacionada a possíveis consequências negativas para os pacientes, sendo descrito desde episódios de dor, ansiedade, desconforto, graves complicações psicológicas, taquiarritmias ventriculares induzidas pelo choque inapropriado e piora da função ventricular, até depleção precoce da bateria^{48,49}. Em nossa análise, observados a terapia apropriada ocorrendo em, aproximadamente, 7% dos pacientes, com um tempo médio de 3,2 anos.

Apesar de haver uma grande variação nos estudos, esses valores são inferiores aos observados na literatura. Se pode citar o estudo que avaliou um acompanhamento de cinco anos, que a probabilidade acumulada, de choque apropriado, em portador de CDI por cardiomiopatia hipertrófica, foi de 10,5%⁵⁰. Estudos, como o MADIT-II e o SCD-HeFT, também apresentaram valores diferentes, com taxas de 23 a 31%, respectivamente^{51,52}.

Quando avaliamos patologias específicas, a taxa de choque apropriado pode apresentar variações ainda maiores, desde 9,2%, em pacientes com cardiomiopatia arritmogênica do VD⁵³, até 40%, em pacientes com TV catecolaminérgica⁵⁴.

O SCD-HeFT randomizou pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC) sintomática, em classes funcional II (70%) e III (30%) de NYHA, fração de ejeção reduzida e etiologia isquêmica (52%) e não isquêmica (48%), para manutenção do tratamento com placebo, amiodarona e implante de CDI associado ao tratamento convencional. A terapia com CDI promoveu redução do risco relativo de morte em 23% (RR: 0,77; $p = 0,007$), com redução de risco absoluto de 7,2%. Os resultados foram semelhantes para ambas as etiologias e não se observou redução de mortalidade com o implante do CDI, nos pacientes em classe funcional III^{25,28}. Já o MADIT-II randomizou os pacientes em dois grupos: implante de CDI e tratamento clínico convencional. O critério de inclusão contemplava pacientes com miocardiopatia isquêmica, IAM prévio, FEVE reduzida e qualquer classe funcional. Concluiu-se que o grupo de CDI apresentou redução do risco relativo de morte em 31% e risco absoluto de 6%².

Nossos dados apresentaram predomínio de profilaxia primária de MS, perfil semelhante ao MADIT e ao SCD-HeFT, com uma FEVE média de 29% e um predomínio de etiologia isquêmica. Talvez a diferença na taxa de choque apropriado esteja relacionada ao tempo de acompanhamento, que, no SCD-HeFT, foi de, aproximadamente, cinco anos e, no MADIT-II, 3,5 anos, em oposição aos 3,2 anos dos nossos dados.

Outro estudo de profilaxia primária foi o MUSTT, que incluiu pacientes com $FE \leq 40\%$, CF I, II e III e registro de TVNS assintomáticas. O objetivo inicial do estudo MUSTT foi comparar a eficácia de drogas antiarrítmicas, capazes de suprimir as arritmias ventriculares no EEF *versus* placebo. Mas, com o resultado do MADIT, o protocolo foi modificado para implante de CDI, nos casos em que havia indução de arritmias ventriculares e falha na reversão com pelo menos um antiarrítmico. O resultado do estudo MUSTT demonstrou que a diminuição na mortalidade não foi significativa com o uso de antiarrítmico, mas sim com o CDI com redução relativa de risco de morte de 76% (RC 0,24; IC95%: 0,13-0,45; $p < 0,001$)⁵⁵.

A análise do estudo *Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch* randomizou 900 pacientes para implante de CDI, como profilaxia primária no intraoperatório de cirurgia de revascularização miocárdica, em pacientes com < 80 anos, $FE < 36\%$ e alterações no ECG de alta resolução. Após seguimento médio de 32 ± 16 meses, o estudo foi neutro, em relação à mortalidade total (6,7% no grupo CDI e 4,6% no grupo controle, RC 1,07; IC95% 0,81-1,42; $p = 0,64$)³¹.

6.3 Choque inapropriado

O choque inapropriado foi observado em sete pacientes (3%), sendo cinco por fibrilação atrial e dois por disfunção de eletrodo. A incidência de choque inapropriado apresenta variação na literatura, dependendo da patologia de base, podendo ocorrer de 3,7% a até 40% em pacientes com cardiopatia congênita^{56,57}. Em uma análise prognóstica do choque, em portadores de CDI, observou uma incidência de choque inapropriado de, aproximadamente, 15%⁶.

A fibrilação atrial esta diretamente relacionada ao choque inapropriado e apresenta maior prevalência nesse grupo de pacientes¹⁴⁻¹⁶. Em nossa análise, a prevalência de choque inapropriado, no grupo de pacientes com fibrilação atrial, foi predominante, com 71% dos casos ocorrendo nesse grupo.

A disfunção de eletrodo ocorreu em dois pacientes ou 29% dos pacientes com choque inapropriado. Os dados variam com o tempo de acompanhamento, porém, em pacientes com CDI subcutâneo, podem apresentar taxas maiores de choque inapropriado, quando comprado com o dispositivo endovascular⁵⁸.

6.4 Infecção do DCEI

Em nossa análise, a taxa observada foi baixa, semelhante aos dados observados na literatura, mas achamos, por bem, relatar, considerando a relevância da infecção. A taxa de infecção de loja e/ou de endocardite de cabo do dispositivo foram em dois casos (1%).

Quando comparado com os estudos publicados, posterior ao estudo CABG, observamos uma taxa de infecção de prótese de 2,2%, com um acompanhamento médio de 3,5 anos, aproximadamente. Outra análise mais recente apresentou uma taxa de infecção de 1,2%⁵⁹. Podemos concluir que as estratégias e técnicas de implante de dispositivos evoluíram ao longo dos anos, reduzindo uma complicação, com elevada taxa de mortalidade, se não tratada⁶⁰.

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

As limitações deste estudo decorrem, principalmente, da sua natureza unicêntrica e ser observacional, podendo apresentar viés de aferição. A análise foi, predominantemente, conduzida em pacientes submetidos a implantes de dispositivos para profilaxia primária de MSC. Um aspecto crítico a se considerar são os dados com significância estatística, mas sem plausibilidade clínica. Tal fato pode comprometer a avaliação das variáveis estudadas e sua correlação com o desfecho de terapia apropriada.

Portanto, não é possível afirmar, com certeza, se a neutralidade observada dos fatores na predição de terapia apropriada é uma característica precisa.

Provavelmente, se ampliarmos a amostra, poderemos confirmar os resultados ou sugerir novos preditores.

CONCLUSÃO:

- a) a variável CF III de NYHA e FEVE menor que 35%, demonstraram significância estatística para fatores preditores de terapia apropriada, em análise univariada, em pacientes portadores de CDI, por profilaxia primária ou secundária de MSC;
- b) as demais variáveis analisadas não demonstram ter efeito para o desfecho primário (choque apropriado);
- c) nenhuma variável apresentou significância estatística, quando aplicado o modelo de regressão logística para o desfecho com choque apropriado;
- d) a ocorrência de terapia inapropriada foi baixa e se correlacionou, majoritariamente, com fibrilação atrial sustentada, com elevada resposta ventricular;
- e) a necessidade de uma amostra maior poderia explicar a falta de plausibilidade clínica encontrada em algumas análises.

REFERÊNCIAS

1. Kadish A, Dyer A, Daubert JP, Quigg R, Estes NAM, Anderson KP, et al. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 2004;350(21):2151-8.
2. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002;346(12):877-83.
3. Anvari A, Gottsauner-Wolf M, Türel Z, Stix G, Podesser B, Mayer C, et al. Predictors of Outcome in Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators. *Cardiology.* 1998; 90(3):180-6.
4. Whang W, Mittleman MA, Rich DQ, Wang PJ, Ruskin JN, Tofler GH, et al. Heart failure and the risk of shocks in patients with implantable cardioverter defibrillators: results from the Triggers of Ventricular Arrhythmias (TOVA) study. *Circulation.* 2004;109(11):1386-91.
5. Dolack GL. The CASCADE Investigators. Clinical predictors of implantable cardioverter-defibrillator shocks (results of the CASCADE trial). *Cardiac Arrest in Seattle, Conventional versus Amiodarone Drug Evaluation.* *Am J Cardiol.* 1994;(4):237-41.
6. Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, Anderson J, Callans DJ, Raitt MH, et al. Prognostic Importance of Defibrillator Shocks in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med.* 2008;359(10):1009-17.
7. Van Den Broek KC, Tekle FB, Habibović M, Alings M, Van Der Voort PH, Denollet J. Emotional distress, positive affect, and mortality in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Int J Cardiol.* 2013;165(2):327-32.
8. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, De Riva M, Winkel BG, Behr ER, Blom NA, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J.* 2022;43(40):3997-4126.
9. Cakulev I, Efimov IR, Waldo AL. Cardioversion: past, present, and future. *Circulation.* 2009;120(16):1623-32.
10. Beck, CS. Encyclopedia of Cleveland History [internet]. Case Western Reserve University [acesso em 2024 fev 23]. Disponível em: <https://case.edu/ech/articles/b/beck-claude-schaeffer>.
11. Abelmann WH, Axelrod P, Cohen SI, Freedberg AS, Harthorne JW. Paul Maurice Zoll [Internet]. *The Harvard Gazette.* Cambridge, United States of America, 2001 Apr 19 [acesso em 2004 abr 18]. Disponível em: <https://news.harvard.edu/gazette/story/2001/04/harvard-gazette-paul-maurice-zoll/>.

12. Piccini JP, Dalal D, Roguin A, Bomma C, Cheng A, Prakasa K, et al. Predictors of appropriate implantable defibrillator therapies in patients with arrhythmogenic right ventricular dysplasia. *Heart Rhythm*. 2005;2(11):1188-94.
13. Gray B, Ingles J, Medi C, Semsarian C. Prolongation of the QTc Interval Predicts Appropriate Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapies in Hypertrophic Cardiomyopathy. *JACC Hear Fail*. 2013;1(2):149-55.
14. Teixeira RA, Fagundes AA, Baggio Junior JM, Oliveira JC, Medeiros PTJ, Valdigem BP, et al. Brazilian Guidelines for Cardiac Implantable Electronic Devices - 2023. *Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis – 2023*. *Arq Bras Cardiol*. 2023;120(1):e20220892. Published 2023 Jan 23. doi:10.36660/abc.20220892.
15. Khadjooi K, Foley PW, Chalil S, Anthony J, Smith REA, Frenneaux MP, et al. Long-term effects of cardiac resynchronisation therapy in patients with atrial fibrillation. *Heart*. 2008;94(7):879-83.
16. Gasparini M, Leclercq C, Lunati M, Landolina M, Auricchio A, Santini M, et al. Cardiac Resynchronization Therapy in Patients With Atrial Fibrillation: The CERTIFY Study (Cardiac Resynchronization Therapy in Atrial Fibrillation Patients Multinational Registry). *JACC Hear Fail*. 2013;1(6):500-7.
17. Gasparini M, Galimberti P, Leyva F. Complete atrioventricular block DOES reduce mortality in patients with atrial fibrillation treated with cardiac resynchronization therapy. *Eur J Heart Fail*. 2014;16(1):114. doi: 10.1002/ejhf.25.
18. Sears SF, Hazelton AG, St Amant J, Matchett M, Kovacs A, Vazquez LD, et al. Quality of life in pediatric patients with implantable cardioverter defibrillators. *Am J Cardiol*. 2011;107(7):1023-7.
19. Vazquez LD, Kuhl A, Shea J, Kirkness A, Lemon J, Whalley D, et al. Age-specific differences in women with implantable cardioverter defibrillators: an international multi center study. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2008;31(12):1528-34.
20. European Heart Rhythm Association, Heart Rhythm Society, Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, et al. 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(5):65-96.
21. Eckart RE, Shry EA, Burke AP, McNear JA, Appel DA, Castillo-Rojas LM, et al. Sudden death in young adults: an autopsy-based series of a population undergoing active surveillance. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(12):1254-61.
22. Maron BJ, Gohman TE, Aeppli D. Prevalence of sudden cardiac death during competitive sports activities in Minnesota high school athletes. *J Am Coll Cardiol*. 1998;32(7):1881-4.

23. Van Der Werf C, Hendrix A, Birnie E, Bots ML, Vink A, Bardai A, et al. Improving usual care after sudden death in the young with focus on inherited cardiac diseases (the CAREFUL study): A community-based intervention study. *Europace*. 2016;18(4):592-601.
24. Myerburg RJ, Kessler KM, Castellanos A. Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk. *Circulation*. 1992;85(1 Suppl):I2-10.
25. Rohde LEP, Montera MW, Bocch EA, Clausell NO, Albuquerque DC, Rassi, S, et al. Diretriz brasileira de insuficiência cardíaca crônica e aguda. *Arq Bras Cardiol*. 2018; 111(3):436-539.
26. Buxton AE, Fisher JD, Josephson ME, Lee KL, Pryor DB, Prystowsky EN, et al. Prevention of sudden death in patients with coronary artery disease: The multicenter unsustained tachycardia trial (MUSTT). *Prog Cardiovasc Dis*. 1993;36(3):215-26.
27. Moss AJ, Brown MW, Cannom DS, Daubert JP, Estes M, Foster E, et al. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial—Cardiac Resynchronization Therapy (MADIT-CRT): Design and Clinical Protocol. *Ann Noninvasive Electrocardiol*. 2005;10(Suppl 4):34. doi: 10.1111/j.1542-474X.2005.00073.x.
28. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an Implantable Cardioverter–Defibrillator for Congestive Heart Failure. *N Engl J Med*. 2005;352(3):225-37.
29. 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. *N Engl J Med*. 2004;351(24):2481-8.
30. Steinbeck G, Andresen D, Seidl K, Brachmann J, Hoffmann E, Wojciechowski D, et al. Defibrillator implantation early after myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2009;361(15): 1427-36.
31. Bigger JTJ. Prophylactic Use of Implanted Cardiac Defibrillators in Patients at High Risk for Ventricular Arrhythmias after Coronary-Artery Bypass Graft Surgery. 1997;337(22): 1569-75.
32. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, Haarbo J, Videbæk L, Korup E, et al. Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. *N Engl J Med*. 2016; 375(13):1221-30.
33. Shun-Shin MJ, Zheng SL, Cole GD, Howard JP, Whinnett ZI, Francis DP. Implantable cardioverter defibrillators for primary prevention of death in left ventricular dysfunction with and without ischaemic heart disease: a meta-analysis of 8567 patients in the 11 trials. *Eur Heart J*. 2017;38(22):1738-46.
34. Al-Khatib SM, Fonarow GC, Joglar JA, Inoue LYT, Mark DB, Lee KL, et al. Primary Prevention Implantable Cardioverter Defibrillators in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy: A Meta-analysis. *JAMA Cardiol*. 2017;2(6):685-8.

35. Barakat AF, Saad M, Elgendy AY, Mentias A, Abuzaid A, Mahmoud AN, et al. Primary prevention implantable cardioverter defibrillator in patients with non-ischæmic cardiomyopathy: a meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ Open*. 2017;7(6). doi: 10.1136/bmjopen-2017-016352.
36. Miller JD, Yousuf O, Berger RD. The implantable cardioverter-defibrillator: An update. *Trends Cardiovasc Med*. 2015;25(7):606-11.
37. Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. A Comparison of Antiarrhythmic-Drug Therapy with Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated from Near-Fatal Ventricular Arrhythmias. *N Engl J Med*. 1997;337(22):1576-84.
38. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation*. 2000;101(11):1297-302.
39. Kuck KH, Cappato R, Siebels J, R uppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation*. 2000;102(7):748-54.
40. 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. *Eur Heart J*. 2000;21(24):2071-8.
41. Scott PA, Silberbauer J, McDonagh TA, Murgatroyd FD. Impact of prolonged implantable cardioverter-defibrillator arrhythmia detection times on outcomes: a meta-analysis. *Hear Rhythm*. 2014;11(5):828-35.
42. Gasparini M, Proclemer A, Klersy C, Kloppe A, Lunati M, Ferrer JB, et al. Effect of long-detection interval vs standard-detection interval for implantable cardioverter-defibrillators on antitachycardia pacing and shock delivery: the ADVANCE III randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;309(18):1903-11.
43. Magyar-Russell G, Thombs BD, Cai JX, Baveja T, Kuhl EA, Singh PP, et al. The prevalence of anxiety and depression in adults with implantable cardioverter defibrillators: a systematic review. *J Psychosom Res*. 2011;71(4):223-31.
44. Tzeis S, Kolb C, Baumert J, Reents T, Zrenner B, Deisenhofer I, et al. Effect of depression on mortality in implantable cardioverter defibrillator recipients--findings from the prospective LICAD study. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2011;34(8):991-7.
45. Andersen CM, Theuns DAMJ, Johansen JB, Pedersen SS. Anxiety, depression, ventricular arrhythmias and mortality in patients with an implantable cardioverter defibrillator: 7 years' follow-up of the MIDAS cohort. *Gen Hosp Psychiatry*. 2020;66:154-60. doi: 10.1016/j.genhosppsy.2020.07.008.

46. Silva LA, Silva KR, Saucedo SCM, Costa R. Preditores de Qualidade de Vida, Ansiedade e Aceitação em Pacientes com Cardioversor-Desfibrilador Implantável. *Arq Bras Cardiol.* 2024;121(4):e20230590. doi: 10.36660/abc.20230590.
47. Verma A, Sarak B, Kaplan AJ, Oosthuizen R, Beardsall M, Wulffhart Z, et al. Predictors of appropriate implantable cardioverter defibrillator (ICD) therapy in primary prevention patients with ischemic and nonischemic cardiomyopathy. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2010;33(3):320-9.
48. Dorian P, Philippon F, Thibault B, Kimber S, Sterns L, Greene M, et al. Randomized controlled study of detection enhancements versus rate-only detection to prevent inappropriate therapy in a dual-chamber implantable cardioverter-defibrillator. *Hear Rhythm.* 2004;1(5):540-7.
49. Swerdlow CD. Supraventricular tachycardia-ventricular tachycardia discrimination algorithms in implantable cardioverter defibrillators: state-of-the-art review. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2001;12(5):606-12.
50. Maron MS, Rowin EJ, Wessler BS, Mooney PJ, Fatima A, Patel P, et al. Enhanced American College of Cardiology/American Heart Association Strategy for Prevention of Sudden Cardiac Death in High-Risk Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. *JAMA Cardiol.* 2019;4(7):644-57.
51. Singh JP, Hall WJ, McNitt S, Wang H, Daubert JP, Zareba W, et al. Factors Influencing Appropriate Firing of the Implanted Defibrillator for Ventricular Tachycardia/Fibrillation: Findings From the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT-II). *J Am Coll Cardiol.* 2005;46(9):1712-20.
52. The Cascade Investigators. Randomized antiarrhythmic drug therapy in survivors of cardiac arrest (the CASCADE Study). *Am J Cardiol.* 1993;72(3):280-7.
53. Schinkel AFL. Implantable cardioverter defibrillators in arrhythmogenic right ventricular dysplasia/cardiomyopathy: patient outcomes, incidence of appropriate and inappropriate interventions, and complications. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2013;6(3):562-8.
54. Roston TM, Jones K, Hawkins NM, Bos JM, Schwartz PJ, Perry F, et al. Implantable cardioverter-defibrillator use in catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia: A systematic review. *Hear Rhythm.* 2018;15(12):1791-9.
55. Elvas L. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary heart disease. *Rev Port Cardiol.* 2000;19(2):271-3.
56. Lemola K, Brunckhorst C, Helfenstein U, Oechslin E, Jenni R, Duru F. Predictors of adverse outcome in patients with arrhythmogenic right ventricular dysplasia/cardiomyopathy: long term experience of a tertiary care centre. *Heart.* 2005;91(9):1167-72.
57. Yap SC, Roos-Hesselink JW, Hoendermis ES, Budts W, Vliegen HW, Mulder BJM, et al. Outcome of implantable cardioverter defibrillators in adults with congenital heart disease: a multi-centre study. *Eur Heart J.* 2007;28(15):1854-61.

58. Pettit SJ, Mclean A, Colquhoun I, Connelly D, Mcleod K. Clinical Experience of Subcutaneous and Transvenous Implantable Cardioverter Defibrillators in Children and Teenagers. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2013;36(12):1532-8.
59. Biffi M, Ammendola E, Menardi E, Parisi Q, Narducci ML, De Filippo P, et al. Real-life outcome of implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization defibrillator replacement/upgrade in a contemporary population: observations from the multicentre DECODE registry. *EP Eur.* 2019;21(10):1527-36.
60. Spotnitz HM, Here JM, Raza ST, Hammon Jr JW, Baker Jr LD, Fitzgerald DM, et al. Effect of implantable cardioverter-defibrillator implantation on surgical morbidity in the CABG Patch Trial. *Surgical Investigators of the Coronary Artery Bypass Graft Patch Trial. Circulation.* 1998;98(19 Supp 1):II77-80.

ANEXO – Parecer Consubstanciado do CEP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Escore de predição de resposta à terapia de ressincronização cardíaca

Pesquisador: RICARDO MOURILHE ROCHA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48094615.1.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.320.149

Apresentação do Projeto:

Continuação do Parecer: 1.217.834

Objetivo da Pesquisa:

Continuação do Parecer: 1.217.834

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Continuação do Parecer: 1.217.834

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Continuação do Parecer: 1.217.834

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Continuação do Parecer: 1.217.834

Recomendações:**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Foram atendidas as considerações do Parecer anterior.

O trabalho pode ser realizado da fora como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO. Para ter acesso ao Parecer Consubstanciado: Clicar na "LUPA" (DETALHAR) - Ir em "DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA", clicar na opção da ramificação (pequeno triângulo no entrocamento do

Endereço: Avenida 28 de Setembro, 77 - 21251-900 - Maracanã - Rio de Janeiro - RJ