

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE MEDICINA
INSTITUTO DO CORAÇÃO EDSON SAAD**



**LETALIDADE E SOBREVIDA RELACIONADA AOS
DISPOSITIVOS CARDÍACOS IMPLANTÁVEIS NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO ESTADO DE RIO
DE JANEIRO**

EDUARDO RODRIGUES ANTONIO

**RIO DE JANEIRO
2016**

EDUARDO RODRIGUES ANTONIO

**LETALIDADE E SOBREVIDA RELACIONADA AOS
PROCEDIMENTOS COM DISPOSITIVOS
CARDÍACOS IMPLANTÁVEIS NO SISTEMA ÚNICO
DE SAÚDE DO ESTADO DE RIO DE JANEIRO**

Dissertação de Mestrado apresentada
ao Programa de Pós-Graduação
Medicina (Cardiologia / Ciências
Cardiovasculares) da Faculdade de
Medicina da Universidade Federal do
Rio de Janeiro, como parte dos
requisitos necessários à obtenção do
título de Mestre em Cardiologia

Orientadores: Prof. Dr. Nelson Albuquerque de Souza e Silva
Carlos Henrique Klein
Prof. Dr. Paulo Henrique Godoy

Rio de Janeiro
2016

R635I

Rodrigues Antonio, Eduardo
Letalidade e Sobrevida relacionada aos dispositivos cardíacos
implantáveis no Sistema Único de Saúde do Estado do Rio de Janeiro
/ Eduardo Rodrigues Antonio. -- Rio de Janeiro, 2016.

130 f.

Orientador: Nelson Albuquerque de Souza e Silva.
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Rio de
Janeiro, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em
Cardiologia, 2016.

Referências bibliográficas: f. 88 – 96

1. Marca-passo artificial. 2. Dispositivos de ressincronização
cardíaca. 3. Desfibriladores implantáveis. 4. Sobrevida. 5. Letalidade. I.
Albuquerque de Souza e Silva, Nelson, orient. II. Título.

**LETALIDADE E SOBREVIDA RELACIONADA AOS
DISPOSITIVOS CARDÍACOS IMPLANTÁVEIS NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO ESTADO DE RIO
DE JANEIRO**

Eduardo Rodrigues Antonio

Orientadores: Prof. Dr. Nelson Albuquerque de Souza e Silva
Carlos Henrique Klein
Prof. Dr. Paulo Henrique Godoy

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-graduação
em Cardiologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ,
como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre
em Cardiologia

Aprovada em 19/12/2016 por:

Prof^ª. Dr^ª. Gláucia Maria Moraes de Oliveira - UFRJ

Prof^ª. Dr^ª. Mônica Silva Martins – UFRJ

Dr. Danny David Kruczan - UFRJ

DEDICATÓRIA

Às mulheres da minha vida, sem as quais não teria conseguido chegar até este momento.

À minha mãe que, sozinha, conseguiu encaminhar a vida dos seus filhos, com muito amor e transformou os duros problemas da vida em uma estrada bela e simples de percorrer.

Ao amor da minha vida, Juliana, que me acompanhou nestes momentos de dedicação intensa, me deu os melhores motivos para viver, os meus filhos, e me incentiva a ser uma pessoa melhor todos os dias.

À minha irmã pelo incentivo e apoio incondicional de sempre.

Cada conquista minha é uma conquista de todos que me cercam, pois na vida nada conquistamos sem as bases sólidas do amor, em todas as suas formas.

“Se um dia tiver que escolher entre o mundo e o amor lembre-se: se escolher o mundo ficará sem o amor, mas se escolher o amor com ele você conquistará o mundo.”

- Albert Einstein

AGRADECIMENTOS

À minha esposa **Juliana Novaes Antonio**, que compreendeu a necessidade de dedicação quase exclusiva ao projeto e me deu condições para concluí-lo.

Aos meus orientadores,

Professor **Nelson Albuquerque de Souza e Silva**, que com sua sabedoria me ensinou o raciocínio clínico e a ser crítico.

Professor **Carlos Henrique Klein** com quem aprendi a conviver, respeitar e admirar. Sempre com palavras sábias. Aprendi intensamente neste período juntos.

Professor **Paulo Henrique Godoy** com quem também estou desde os tempo de acadêmico de terapia intensiva, obrigado pela sua dedicação e incentivo com o meu projeto.

Aos membros das bancas de qualificação e defesa pelas inestimáveis contribuições a este trabalho.

A Professora **Lúcia Helena Salis** pelo apoio de sempre e estar presente em mais esta conquista minha.

Aos membros da Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro pelo fornecimentos dos bancos de dados imprescindíveis a realização deste trabalho.

RESUMO

INTRODUÇÃO: Os dispositivos cardíacos implantáveis apresentaram crescimento exponencial no seu uso nos últimos 20 anos. A velocidade de incorporação superou a capacidade de avaliação do seu desempenho na prática clínica.

OBJETIVOS: Estudar a letalidade relacionada ao procedimento e a sobrevida, nos pacientes submetidos aos procedimentos com os dispositivos, pelo Sistema Único de Saúde no Estado do Rio de Janeiro no período de 2006 a 2010.

MATERIAS E MÉTODOS: Coorte retrospectiva utilizando dados do Sistema de Informação Hospitalar (AIH-SIH) de 2006 a 2010 e do Sistema de Informação de Mortalidade (SIM-DO) de 2006 a 2013. A letalidade na internação e em 30 dias após a alta foi estimada a partir dos dados das AIH e DO. A sobrevida foi obtida através da técnica de relacionamento probabilístico entre os bancos de dados e estimada com auxílio da técnica de Kaplan-Meier. Utilizadas regressões logísticas multivariadas e cálculo dos riscos proporcionais de Cox para identificar o papel das covariáveis no desfecho.

RESULTADOS: Foram identificados 4.552 procedimentos em 4.444 pacientes, com o último procedimento em cada paciente incluído na análise. A letalidade relacionada aos procedimentos foi 3,23% nos marca-passos (MP), 3,52% nos cardiodesfibriladores (CDI) e 2,38% nos ressinchronizadores cardíacos (RCD). O subtipo de procedimento (MP de câmara única e técnica cirúrgica nos CDI e RCD), o tempo prolongado de permanência e a realização em hospitais privados associaram-se com pior letalidade. A sobrevida em 5 anos foi 64%, 60% e 54,7% para os MP, CDI e RCD respectivamente. Os subgrupos de procedimentos com a pior sobrevida foram os CDI por toracotomia, os implantes de MP de câmara única e os CDI com RCD associados. As doenças cardiovasculares foram a causa básica de óbito em 49% e mais de 37% de todos os códigos presentes nas DO. A sensibilidade do método de vinculação foi de 91,7%.

CONCLUSÃO: A letalidade e a sobrevida foram piores que observado na literatura em todos os dispositivos. Para os CDI e RCD, a probabilidade de que haja benefício de aumento de sobrevida, com o resultado observado, é reduzida.

Palavras chave: Marca-passo artificial, Desfibriladores implantáveis, letalidade, dispositivos de terapia ressinchronização cardíaca, sobrevida

ABSTRACT

INTRODUCTION: The implantable electronic cardiac devices have shown a huge growth in its clinical use in the last 20 years. The incorporation speed overlapped the capacity of the performance assessment in real world settings.

OBJECTIVES: To study procedure related case-fatality and the long term survival of the patients submitted to cardiac devices procedures in the Brazilian Unified Health System, in Rio de Janeiro state, between 2006 and 2010.

METHODS: Retrospective cohort using the Hospital Information System (AiH-SIH) database from 2006 to 2010 and the Mortality Information System (DO-SIM) between 2006 and 2013. In-hospital plus 30-day post discharge case fatality was estimated from the data of the two used databases. The long term survival was obtained from the probabilistic linkage between the two databases and estimated using Kaplan-Meier method. Multivariate logistic regression and Cox proportional hazards were used to identify outcome related variables.

RESULTS: There were 4.552 procedures in 4.444 patients, with only the last procedure in each patient included in the analysis. The procedure related case fatality were 3,23% for pacemakers (PM), 3,52% for the defibrillators (ICD) and 2,38% for the cardiac resynchronization therapy devices (CRT). Single chamber PM, surgical technique for ICD and CRT, long hospital stay and procedure in private hospitals were associated with a greater case fatality. Five year survival was estimated in 64%, 60% e 54,7% for PM, ICD and CRT respectively. The subgroups of procedures with the worst survival were the surgical technique ICD, single chamber PM and the CRT plus ICD device. Cardiovascular system diseases were the most often basic cause of death with 49% and accounted for more than 37% of all diagnosis in the death certificates. The sensitivity of the linkage method was 91,7%.

CONCLUSIONS: Procedure related case fatality and long term survival were worse than observed in the general publications for all the devices. ICD e CRT observed result diminishes the probability of benefit in survival with its use.

Keywords: Artificial Pacemaker, Implantable Defibrillators, Cardiac Resynchronization Therapy Devices, Long term survival

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIH – Autorização de Internação Hospitalar

AVC – Acidente vascular cerebral

BAV – Bloqueio atrioventricular

BRE – Bloqueio do ramo esquerdo

CARE-HF – Cardiac Resynchronization in Heart Failure

CTOPP - Canadian Trial of Physiologic Pacing

CDI – Cardiodesfibrilador implantável

CDI-R – Cardiodesfibrilador implantável associado com
ressincronizador

CID-10 – Classificação Internacional de Doenças versão 10

COMPANION - Comparison of Medical Therapy, Pacing and
Defibrillation in Heart Failure

DAC – Doenças do aparelho circulatório

DANISH - Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic
Heart Failure

DNS – Doença do nó sinusal

DO – Declaração de óbito

ECG – Eletrocardiograma

EEF – Estudo eletrofisiológico

ERJ – Estado do Rio de Janeiro

EUA – Estados Unidos da América

FA – Fibrilação atrial

FDA – Food and Drug Administration

FE – Fração de ejeção

FV – Fibrilação ventricular

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IC – Insuficiência cardíaca

MADIT – Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial

MOST - Mode Selection in Sinus Node Dysfunction Trial

MSC – Morte súbita cardíaca

MP – Marcapasso

NYHA – New York Heart Association

PCR – Parada cardiorrespiratória

QALY – Quality adjusted life years

RCD – Ressincronizador cardíaco

SES-RJ – Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro

SIH – Sistema de informação hospitalar

SIM - Sistema de informação de mortalidade

SUS – Sistema Único de Saúde

TV – Taquicardia ventricular

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Quantidades e percentuais de pacientes, segundo características demográficas e do tempo de permanência, nos grupos de procedimentos de dispositivos cardíacos implantáveis, nos pacientes do SUS - Estado do Rio de Janeiro, 2006-10 – página 42

Tabela 2 – Quantidades de procedimentos por dispositivos e por ano de internação, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro, 2006-10 – página 46

Tabela 3 – Percentuais de letalidade hospitalar e quantidades de grupos de procedimentos, por ano em que foi realizado o procedimento, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10 – página 47

Tabela 4 – Percentuais de letalidade hospitalar e hospitalar estendida, segundo grupos de procedimentos de dispositivo cardíaco, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro, 2006-10 – página 48

Tabela 5 – Percentuais de letalidade hospitalar estendida e quantidades de grupos de procedimentos, segundo variáveis demográficas, clínicas e institucional, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro, 2006-10 (MP e RCD) – página 49

Tabela 6 – Percentuais de letalidade hospitalar estendida e quantidades de grupos de procedimentos, segundo variáveis demográficas, clínicas e institucional, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro, 2006-10 (CDI) – página 51

Tabela 7 – Razões de chances ajustadas para letalidade hospitalar estendida, segundo variáveis demográficas, clínicas e institucional, para MP, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10 – página 52

Tabela 8 – Razões de chances ajustadas para letalidade hospitalar estendida, segundo variáveis demográficas, clínicas e institucional, para CDI, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10 – página 53

Tabela 9 – Pares encontrados por programa utilizado na vinculação de dados – página 54

Tabela 10 – Quantidades de grupos de procedimentos e percentuais de sobrevida em 30 dias, 1 ano e 5 anos, pelo método de Kaplan-Meier, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10 – página 54

Tabela 11 – Riscos proporcionais de Cox ajustados por dispositivos e variáveis clínicas, demográficas e institucional, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10 – página 56

Tabela 12 – Riscos proporcionais de Cox ajustados por grupos de procedimentos (CDI / RCD / Toracotomia) e variáveis clínicas, demográficas e institucional, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10 – página 58

Tabela 13 – Riscos proporcionais de Cox ajustados por grupos de procedimentos (MP câmara única / MP câmara dupla) e variáveis clínicas, demográficas e institucional, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10 – página 60

Tabela 14 – Percentuais e quantidades de causas básicas de óbitos por capítulo do CID-10 e por dispositivos, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-13 – página 70

Tabela 15 - Percentuais e quantidades de causas básicas de óbitos por subdivisão das patologias cardiovasculares, por dispositivos, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-13 – página 71

Tabela 16 – Percentuais e quantidades de causas múltiplas de óbitos por capítulo do CID-10 e por dispositivos, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-13 – página 72

Tabela 17 – Percentuais e quantidades de causas múltiplas de óbitos por subdivisão das patologias cardiovasculares, por dispositivos, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-13 – página 73

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Gráfico setorial de grupos etários por dispositivos – MP –
página 43

Figura 2 – Gráfico setorial de grupos etários por dispositivos – CDI –
página 43

Figura 3 – Gráfico setorial de grupos etários por dispositivos – RCD –
página 44

Figura 4 – Box Plot da idade na internação conforme dispositivo –
página 44

Figura 5 – Box Plot do tempo de internação por dispositivos – página 45

Figura 6 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por dispositivos –
página 55

Figura 7 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por dispositivos,
separando procedimentos realizados por toracotomia – página 57

Figura 8 – – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por subgrupo de
procedimentos – página 57

Figura 9 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tipo de
procedimento envolvendo MP – página 59

Figura 10 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por sexo e tipo de
MP implantado câmara única X câmara dupla – página 61

Figura 11 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tipo de CDI e
técnica de implante – página 62

Figura 12 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por sexo em procedimentos de MP – página 63

Figura 13 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por sexo em procedimentos de CDI – página 63

Figura 14 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por sexo em procedimentos de RCD – página 64

Figura 15 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por grupo etário em procedimentos envolvendo MP – página 65

Figura 16 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por grupo etário em procedimentos envolvendo CDI – página 65

Figura 17 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tempo de internação em procedimentos envolvendo CDI – página 66

Figura 18 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tipo de hospital em procedimentos envolvendo MP – página 67

Figura 19 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tipo de hospital em procedimentos envolvendo CDI – página 67

Figura 20 - Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tipo de hospital em procedimentos envolvendo RCD – página 68

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1 – Códigos dos procedimentos selecionados para estudo –
página 97

Anexo 2 – Códigos CID-10 presentes no campo de diagnóstico principal
das AIH por ordem de frequência – página 98

Anexo 3 – Método utilizado no programa STATA e tabela com
quantidades de pares verdadeiros encontrados de acordo com escore
gerado pelo relacionamento probabilístico pelo programa STATA –
página 100

Anexo 4 – Percentuais de letalidade hospitalar estendida e quantidades
de procedimentos, por dispositivos, por hospital de realização, nos
pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10 – página 101

Anexo 5 – Tutorial de vinculação pelo OpenReclink^R – página 103

Anexo 6 - Parecer Comitê de Ética em Pesquisa do HUCFF – página
112

SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO.....	1
2 - REVISÃO DE LITERATURA.....	4
2.1 – DADOS HISTÓRICOS	4
2.1.1 – MARCA-PASSOS	4
2.1.2 – CARDIODEFIBRILADORES	9
2.1.3 – RESSINCRONIZADORES CARDÍACOS	12
2.2 – EVIDÊNCIAS DA APLICAÇÃO NA PRÁTICA MÉDICA	14
2.2.1 – MARCA-PASSOS	14
2.2.2 – CARDIODEFIBRILADORES E RESSINCRONIZADORES CARDÍACOS.....	16
2.3 - LETALIDADE RELACIONADA AO PROCEDIMENTO E SOBREVIDA NOS MARCA-PASSOS, CARDIODEFIBRILADORES E RESSINCRONIZADORES CARDÍACOS.....	19
2.3.1 – MARCA-PASSOS	19
2.3.2 – CARDIODEFIBRILADORES E RESSINCRONIZADORES CARDÍACOS.....	21
2.4 – INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA DOS PROCEDIMENTOS NO SISTEMA DE SAÚDE	24
2.4.1 – MARCA-PASSOS	25
2.4.2 – CARDIODEFIBRILADORES E RESSICRONIZADORES CARDÍACOS.....	27
2.5 – BASES DE DADOS E RELACIONAMENTO PROBABILÍSTICO.....	29
3 - JUSTIFICATIVA	31
4 - OBJETIVOS	32
4.1 – OBJETIVO PRINCIPAL	32
4.2 – OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	32
5 – MATERIAIS E MÉTODOS.....	33
5.1 – DESENHO DO ESTUDO E BASES DE DADOS	33

5.2 – VINCULAÇÃO DOS BANCOS DE DADOS	36
5.2.1 – RECLINK NO STATA	36
5.2.2 – OPENRECLINK	37
5.2.3 – CONSOLIDAÇÃO DA VINCULAÇÃO	38
5.3 – ANÁLISE ESTATÍSTICA	39
6 – RESULTADOS	41
6.1 – CARACTERÍSTICAS DOS PROCEDIMENTOS E PACIENTES	42
6.2 – LETALIDADE HOSPITALAR E HOSPITALAR ESTENDIDA.	47
6.3 – SOBREVIDA	53
6.4 – CAUSAS DE ÓBITO	68
7 – DISCUSSÃO	74
7.1 – CARACTERÍSTICAS DOS PROCEDIMENTOS E PACIENTES	74
7.2 – LETALIDADE RELACIONADA AOS PROCEDIMENTOS	78
7.3 – SOBREVIDA	81
7.4 – CAUSAS DE ÓBITOS	84
8 – LIMITAÇÕES	85
9 – CONCLUSÕES	86
10 – CONSIDERAÇÕES FINAIS	87
11 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	88
12 – ANEXOS	97

1 - INTRODUÇÃO

As doenças do aparelho circulatório (DAC) mantêm-se como principal causa de mortalidade nas nações desenvolvidas e em desenvolvimento. Segundo a Organização Mundial de Saúde, no ano de 2012 estas doenças foram responsáveis por 30% dos óbitos, sendo 14,1 milhões atribuídos à doença arterial coronariana e à doença cerebrovascular¹.

Estima-se que metade das mortes por DAC são atribuídas a morte súbita cardíaca (MSC), caracterizada pela cessação abrupta dos batimentos cardíacos devido a parada cardiorrespiratória (PCR). A sequência que ocorre em 75% dos casos é a taquicardia ventricular seguida de fibrilação ventricular (FV), evento que pode ser revertido com utilização de desfibriladores. Na população americana a incidência anual de MSC é de 0,2%^{2,3}.

No Brasil, as DAC têm um papel preponderante nos indicadores de morbimortalidade, sendo a primeira causa de mortalidade proporcional no país desde a década de 60 do século XX⁴. Em 2011 elas foram responsáveis por 29,8% dos óbitos⁴. Pela sua crescente importância, estas doenças têm sido objeto de atenção da indústria de medicamentos e materiais médicos, com grande desenvolvimento tecnológico ao longo das últimas décadas. A incorporação destas tecnologias é um desafio para o sistema de saúde pressionado para absorvê-las⁵.

Os marca-passos (MP), os cardiodesfibriladores (CDI) e os ressincronizadores cardíacos (RCD), dispositivos implantáveis, foram amplamente incorporados a prática clínica cardiológica nos últimos 30 anos. Em todo o mundo, mais de 400 mil MP foram implantados em 2003⁶. Em 2009, cerca de 1 milhão de MP e mais de 320 mil CDI, com ou sem a função de ressincronização ventricular, foram implantados em 61 países⁷. Estudos de anos seguintes mostram aumento progressivo destes números⁸. No entanto, essa expansão superou o entendimento

das patologias e a capacidade de avaliação de seu desempenho na prática clínica e para o sistema de saúde.

As indicações para o uso de MP são amplas e consistem em bradiarritmias graves, mesmo assintomáticas, e aquelas sintomáticas. Conforme a Sociedade Europeia de Cardiologia as recomendações mais respaldadas para seu uso são a doença do nó sinusal (DNS) sintomática e os bloqueios atrioventriculares (BAV) completo e segundo grau do tipo II⁹. Registros recentes mostram que 70% das indicações são BAV avançados e a DNS^{8,10}. A incidência de DNS aumenta com a idade. Estima-se, nos EUA, que possa atingir 2,5 por 1.000 indivíduos com mais de 75 anos e 3,8/1.000 acima de 85 anos¹¹. Extrapolando para a população brasileira, seriam 18 mil novos casos, apenas nessas faixas etárias, já em 2016, considerando estimativa populacional do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)¹². Os BAV avançados carecem de estudos de avaliação de prevalência, mas em um estudo Islandês encontrou-se prevalência de 0,04% em indivíduos de 33 a 79 anos¹³. Para indivíduos com cardiopatia prévia e bloqueios de ramo a incidência pode chegar a 7,1% em 5 anos¹⁴.

As indicações para uso dos CDI são prevenção secundária de morte súbita (pacientes ressuscitados de episódio anterior) e a prevenção primária em pacientes com cardiopatia isquêmica, particularmente naqueles com disfunção ventricular esquerda grave. Registro recente mostra que 70% dos implantes foram motivados por prevenção primária de morte súbita, mas não apenas em portadores de cardiopatia isquêmica com esta condição⁸.

A principal indicação para o uso dos RCD consiste em pacientes com bloqueio completo do ramo esquerdo (BRE) com duração do complexo QRS ao eletrocardiograma (ECG) maior que 150ms, disfunção ventricular esquerda grave com fração de ejeção (FE) menor que 35% e manutenção de sintomas de insuficiência cardíaca a despeito de tratamento clínico otimizado⁹. Esta indicação foi respaldada após o estudo Cardiac Resynchronization in Heart Failure (CARE-HF) que evidenciou redução de mortalidade neste grupo de pacientes¹⁵. Meta-análise com todos os 5 estudos randomizados objetivando

redução de mortalidade com o uso dos RCD confirmou este achado, mas observou que a retirada dos dados do CARE-HF o anulava, visto que os outros estudos não tiveram resultado positivo¹⁶.

Apesar do crescente número de dispositivos implantados, são escassos os dados na literatura que abordam diretamente a letalidade relacionada aos procedimentos e sua sobrevida de indivíduos a eles submetidos. A maior parte destes dados advém da análise de ensaios clínicos randomizados que compararam estratégias de estimulação cardíaca por meio de MP ou de estudos que compararam CDI com medicamentos antiarrítmicos. Há autores que relatam o uso excessivo destas tecnologias para indicações sem evidência adequada na literatura, mas que encontram-se nas diretrizes das principais sociedades médicas do mundo¹⁷, impulsionadas pelas indicações restritas nas populações dos ensaios clínicos randomizados².

A depender do desempenho apresentado por tais dispositivos implantáveis na prática clínica, mesmo com respaldo de evidências científicas de estudos clínicos controlados, poder-se-á indagar a superioridade da tecnologia outrora apresentada nestes estudos, tornando-se imperativo sua avaliação contínua.

2 - REVISÃO DE LITERATURA

2.1 – DADOS HISTÓRICOS

2.1.1 – MARCA-PASSOS

O desenvolvimento dos sistemas de eletroestimulação ocorre há muitos séculos seguindo uma sequência de pequenas descobertas por inúmeros cientistas e pesquisadores. Nos últimos 60 anos este progresso exibiu uma aceleração significativa, mas com o mesmo padrão de aprendizado observado outrora, quando a tecnologia dos dispositivos de eletroterapia avança mais rápido que a compreensão das doenças cardíacas que demandam sua utilização.

No século XVI Geronimo Mercuriale associou os sintomas de síncope a bradicardias, através de medição do pulso na artéria radial¹⁸. Em 1600, Willian Harvey, que posteriormente descreveria a existência do sistema circulatório, publicou um experimento demonstrando como a estimulação com a ponta do dedo fazia retornar os batimentos do coração de um pombo¹⁸.

As primeiras referências a existência de um sistema bioelétrico do coração datam de 1640, mas somente em 1791, Luigi Galvani, físico italiano, afirmou que a eletricidade era inerente aos tecidos orgânicos, observada em experimentos com músculo e coração de sapos¹⁸. Suas contribuições são consideradas fundamentais para a eletrofisiologia moderna. Até então, não era conhecida a existência do automatismo cardíaco, apesar disto, sistemas de estimulação cardíaca foram utilizados sem padronização para tratar diversas patologias cardíacas. A tecnologia, mesmo que rudimentar, estava a frente do entendimento das enfermidades cardiológicas. Marie François Bichat e Nysten fizeram experimentos com seres humanos decapitados durante a Revolução Francesa onde o estímulo com correntes elétricas fazia os corações voltarem a contrair¹⁸.

A conhecida Síndrome de Stokes-Adams, que recebeu esse nome pelos dois médicos irlandeses que a descreveram, associou

sintomas neurológicos fugazes e síncope a pacientes com lentificação do pulso arterial¹⁸. Stokes relatou em 1846 sintomas semelhantes após estudar o caso publicado por Adams em 1827¹⁸. No ano de 1839, Jan Purkinje descreveu a presença de fibras especializadas nos ventrículos capazes de conduzir o estímulo elétrico¹⁹.

No final do século XIX e início do século XX, ainda sem o auxílio do eletrocardiograma, Dr. Karel Frederik Wenckebach descobriu o fenômeno que ainda hoje leva seu nome, através de métodos esfigmográficos do pulso radial¹⁸ e o Dr. John Hay publicou o primeiro caso de bloqueio atrioventricular do tipo II, utilizando apenas o pulso radial e o pulso venoso¹⁸. Anos depois, em 1924, o Dr Woldemar Mobitz corroborou os achados anteriores com o auxílio de um ECG¹⁸.

O mais importante dos avanços ocorreu com o advento do ECG. Apesar de ser creditada a Willem Einthoven²⁰ a realização do primeiro eletrocardiograma humano, outros cientistas já tinham realizado experimentos semelhantes. Desde então, o método foi aprimorado progressivamente nos anos seguintes e em 1942, com o advento das derivações precordiais, o exame ficou completo sendo útil até o presente momento¹⁸.

Na década de 30 do século XX foram criados os primeiros MP simultaneamente por Mark Lidwell na Austrália e Albert Hyman nos Estados Unidos. Estes funcionavam através de agulhas introduzidas por espaços intercostais diretamente no coração e alimentados por um sistema magnético movido a manivela^{20,21,22}. Pouco se sabe a respeito do trabalho de Mark Lidwell, apenas que ele publicou seus achados no congresso da sociedade médica australiana. Hyman não recebeu crédito da sociedade médica e da comunidade, ao contrário, seus experimentos foram acusados de interferir na história natural dos eventos e de serem trabalhos "diabólicos"^{18,21,22}. Assim, ele não conseguiu auxílio para progredir nos experimentos e nem empresas interessadas em produzir seu equipamento. No final dos anos 40 do século XX, John Hopps, um engenheiro elétrico canadense, foi convocado pelos cirurgiões Wilfred Bigelow e John Callaghan para auxiliar no desenvolvimento de um MP que atuasse na recuperação dos

batimentos cardíacos de pacientes submetidos a cirurgia cardíaca com hipotermia¹⁸. Ele desenvolveu o primeiro aparelho especificamente projetado para ser um MP, sendo considerado o inventor deste dispositivo²³. Os impulsos eram transmitidos por eletrodos bipolares colocados por via transvenosa com estímulo atrial direto. Em 1965 ele fundou a Canadian Medical and Biological Engineering Society da qual foi o primeiro presidente. Em 1986 ele se tornou oficial da Ordem do Canadá membro do hall da fama da Canadian Science and Engineering^{18,22,23}.

Em 1951, Paul Zoll, a quem é dado o crédito de impulsionar a eletroestimulação moderna, após estudar os trabalhos de Bigelow, Callaghan e Hopps desenvolveu um MP que foi usado com sucesso no tratamento bloqueios cardíacos^{18,21,22}. Ele tratou dois pacientes, em 1952, com MP via eletrodos adaptados a parede torácica. Apesar do avanço, três problemas ainda necessitavam de solução: o aparelho era grande demais e precisava ser transportado em uma bandeja com rodas; dependia de conexão com tomada, que o tornava suscetível a quedas de energia e causava grande desconforto pelos choques aplicados na parede torácica. Zoll foi também o primeiro a aplicar choques na parede torácica para reverter episódios de fibrilação ventricular em 1956 e logo depois criou os monitores cardíacos modernos^{18,21,22}.

Em meados da década de 50, um cirurgião cardíaco pediátrico, Walter Lillehei, da Universidade de Minnesota, observou que 10% das crianças em pós-operatório de cirurgias cardíacas desenvolviam bloqueios cardíacos avançados. Assim, ele desenvolveu um fio metálico que era implantado no miocárdio com a outra extremidade exteriorizada pela parede torácica^{18,21}. Através deste fio era possível comandar o ritmo cardíaco (método utilizado ainda hoje) com geradores externos como MP, conectados a tomadas^{18,21}. Em 1957, após queda de energia, houve um falecimento de paciente que estava dependente da estimulação externa. Lillehei entrou em contato no dia seguinte com o engenheiro elétrico Earl Bakken, fundador da empresa Medtronic^R, que prestava serviços de reparo de equipamentos médicos para o

hospital, informando sobre a necessidade de um gerador alimentado por bateria. Ele desenvolveu tal aparelho e quatro semanas após já se encontrava em uso clínico^{18,21}.

No ano de 1958 o primeiro marca-passo implantável foi colocado na Suécia, em Estocolmo, pelo cirurgião Ake Senning e pelo médico e engenheiro Rune Elmqvist^{18,21,22}. Ambos já trabalhavam juntos desde 1950 com desfibriladores para cirurgia cardíaca. Ao lerem os trabalhos de Lillehei eles entenderam como maior empecilho aquele sistema a possibilidade de infecção pela conexão direta do meio externo com o coração. Decidiram então desenvolver um sistema totalmente implantável^{18,21}. Nesta época, o paciente Arne Larsson estava internado com bloqueio atrioventricular total, há mais de 6 meses, com mais de 20 episódios sincopais diários. O tratamento para os ataques de Stokes-Adams estava otimizado com efedrina, atropina, isoprenalina, cafeína, digoxina e até whisky. O procedimento consistiu de toracotomia com implante dos eletrodos no miocárdio com tunelização destes até a parede abdominal, onde foi implantado o gerador^{18,21}. O primeiro gerador implantado funcionou apenas oito horas mas o segundo teve maior longevidade. Elmqvist logo cessou seu trabalho com estimulação cardíaca, mas ainda trabalhou em outras áreas de tecnologia médica e faleceu em 1997 aos 90 anos. Senning faleceu aos 84 anos no ano de 2000. Já o paciente Arne Larsson faleceu apenas no ano de 2001 aos 86 anos, após mais de 22 trocas de unidades geradoras, vítima de câncer^{18,21}.

Ainda em 1958 o Dr William Chardack e o engenheiro elétrico Wilson Greatbacht construíram o primeiro MP implantável americano em Nova Iorque²¹. Juntos eles previram que o dispositivo poderia salvar cerca de 10 mil pessoas por ano, contudo, menos de 10 anos depois observou-se que este número mostrou-se subestimado. Eles implantaram o primeiro MP dos EUA em 1960²¹.

Ao longo da década de 60 diversos progressos foram incorporados aos eletrodos como materiais mais resistentes a fraturas. O Dr. Seymour Furman utilizou pela primeira vez a via transvenosa com eletrodos endocárdicos permanentes, descartando a necessidade de

toracotomia e modificando o perfil dos executores do procedimento de cirurgias torácicas experientes para clínicos treinados, ao longo de 20 anos²⁴.

No Brasil o primeiro MP foi implantado pelos doutores Adib Jatene e Décio Kormann, no Instituto Dante Pazzanese em São Paulo, em 1966^{25,26}. O aparelho foi manufaturado por eles com materiais diversos adquiridos localmente e uma pequena parte importada com dificuldade devido à época. Após o primeiro implante, eles conseguiram financiamento do governo estadual para produção de 200 aparelhos. Metade destes foi implantada gratuitamente e o restante vendido para cobrir os custos. Décio Kormann é reconhecido como o pioneiro da estimulação cardíaca artificial no Brasil^{25,26}.

No mundo todo, durante a década de 60, ocorreu a busca pelo MP ideal, com bateria durável e baixa taxa de complicações. Até então, os aparelhos eram manufaturados por pequenas empresas junto com os médicos que os implantariam, de forma não padronizada e com tecnologias diversas. As primeiras séries descritas pelos médicos citados mostravam grande quantidade de falhas e complicações relacionadas a fratura de eletrodos, término precoce da bateria, aceleração ou lentificação espontânea do pulso²⁴. Ao final desta década houve grande progresso neste campo, que acarretou em aparelhos com melhor confiabilidade. Pesquisas no final da década de 70 mostraram que de 25% a 50% das indicações para MP eram a doença do nó sinusal, descrita com esse nome pela primeira vez em 1968 e que ocupou espaço antes exclusivo dos bloqueios atrioventriculares avançados, aumentando a quantidade de pacientes que poderiam se beneficiar do procedimento²⁴. Em 20 anos, o número de portadores de MP no mundo passou de menos de uma centena para 500 mil²⁴.

O uso deste dispositivo disseminou-se de forma rápida com grande progresso na forma, peso e duração da bateria. Alguns marcos são significativos como a incorporação da bateria de lítio com maior duração que as originais de mercúrio, em 1973²⁴ e o MP de chip único que permitiu redução no tamanho, em 1978^{24,27}. No ano seguinte foi

incorporada a telemetria bidirecional com possibilidade de comunicação e reprogramação dos aparelhos de forma não invasiva. Em 1981 os microprocessadores permitiram monitorar os ritmos dos pacientes e estimular o coração de forma mais adequada, e logo após foi lançado nos EUA o primeiro MP de câmara dupla, que tornou possível a estimulação atrial e ventricular sincronizadas^{24,27}.

2.1.2 – CARDIODESFIBRILADORES

Antes de qualquer experimento científico sobre a eletricidade na prática médica, era conhecida a utilização dos choques desferidos por peixes elétricos para o tratamento de gota e cefaleias¹⁸. Em 1600 o inglês William Gilbert ao realizar estudos com âmbar e sua propriedade de atrair outros materiais, cunhou o termo “eletricus”, que posteriormente daria origem a palavra eletricidade²⁸. Após o desenvolvimento do primeiro capacitor, em 1746 na Holanda, conhecido como Garrafa de Leiden, foram iniciados experimentos com eletrocussão em pequenos animais. Giovanni Bianchi aplicou choques em cachorros induzindo convulsões, PCR e ressuscitando os mesmos, em 1755.¹⁹

O físico dinamarquês Nickolev Abildgaard mostrou que choques aplicados externamente no corpo de um galo culminavam com sua morte e que novos choques falhavam em reanima-lo, só logrando resultado quando os eletrodos eram colocados através do tórax^{18,19,29}. A descrição do experimento feita em 1775, sugere uma desfibrilação. O primeiro possível relato de ressuscitação humana utilizando eletricidade ocorreu em 1774 pela Real Sociedade Humana de Londres. O caso consistia de uma criança de 3 anos do sexo feminino, que havia caído de uma janela estando sem sinais vitais por 20 minutos, até que um vizinho aplicou vários choques pelo corpo obtendo sucesso após desferir um choque sobre o tórax^{18,19,29}. Casos semelhantes foram descritos nos anos subsequentes. Em 1792, James Curry descreveu procedimentos de ressuscitação que incluíam a utilização da

eletricidade como última tentativa, algo semelhante aos modernos protocolos¹⁹. Relatos posteriores conectaram a eletricidade e a utilização de respiração artificial para a reanimação. No entanto, apesar de aparente eficácia, as críticas da sociedade, que associava a eletricidade a eventos sobrenaturais, evitaram a progressão dos conhecimentos na área¹⁹. Tal credence, característica da época, é encontrada no romance Frankenstein de Mary Shelley e na utilização de eletrocussão para execução de pessoas com pena capital¹⁹.

A primeira documentação de fibrilação ventricular foi realizada com cachorros em 1849 pelo alemão Carl Ludwig através da aplicação direta de corrente elétrica nos ventrículos. Ainda assim, sua vinculação a eventos ocorridos em humanos ainda era desconhecida e achava-se que sua causa era neurogênica³⁰. Em 1874, Vulpian afirmou que a origem do evento era miogênica, intrínseca ao músculo cardíaco e cunhou o termo “movimento fibrilar”, sendo o primeiro a chamar o fenômeno observado de fibrilação ventricular (FV)³⁰. John McWilliam, seu aluno, sugeriu a grande importância da FV para as mortes em humanos¹⁹.

O próximo grande avanço ocorreu quando Prevost e Batelli, em 1899, descreveram a possibilidade de reverter a FV com choques aplicados diretamente em corações de animais^{20,29}. Apesar destes avanços no conhecimento no final do século XIX, houve um arrefecimento dos estudos devido a falta de explicação científica para os eventos experimentados¹⁹.

Apenas no final da década de 20 do século seguinte, empresas de fornecimento de energia elétrica financiaram pesquisas no campo pelo elevado número de falecimentos de trabalhadores por descargas elétricas^{19,31,32}. Assim, pesquisadores da Universidade John's Hopkins redescobriram a desfibrilação. Hooker, Kouwenhoven e Langworthy acidentalmente desferiram uma segunda carga no coração de um animal em FV restaurando o ritmo sinusal. Ainda, o mesmo grupo, ao pressionar as pás de choque com maior força sobre o tórax, para reduzir a impedância, descobriu que a compressão externa torácica

produzia onda de pulso e elevava a pressão arterial, sendo esta a primeira descrição precursora da reanimação cardiopulmonar^{31,32}.

Anos depois em 1940, Carl Wiggers³³ descreveu o período vulnerável, momento predecessor do término do ciclo cardíaco que deixa o coração vulnerável ao início de FV caso haja um estímulo novo. Ele ainda condenou os métodos até então utilizados de elevadas cargas e sem padronização adequada, que poderiam causar queimaduras e desencadear FV naqueles pacientes inconscientes que ainda não estavam em PCR³³.

Grande avanço ocorreu na União Soviética através do médico Naum Gurvich, aluno de Lina Schtern, que havia sido aluna de Prevost e Batelli. Schtern liderava um grupo de pesquisas em indução de arritmias e desfibrilação. Gurvich observou que a utilização de correntes contínuas era menos deletério do que correntes alternadas. Posteriormente, ele uniu os conceitos de Wiggers sobre o período vulnerável³³ e propôs um novo elemento, a onda bifásica de choque, o que reduziu a voltagem necessária e conseqüentemente os danos teciduais, e aumentou a taxa de sucesso das desfibrilações¹⁹. O desfibrilador bifásico foi amplamente utilizado após alguns anos e é a base para os modernos CDI.

Até então, todos os experimentos eram realizados com animais ou com humanos com a parede torácica aberta. Paul Zoll foi o primeiro a aplicar choques externos com sucesso especificamente para reversão de fibrilação ventricular no ano de 1955 e posteriormente publicou seus achados em 1956^{18,34}. A partir deste momento, o combate a (MSC) virou prioridade nacional nos EUA. Estudos de necropsia mostravam que 70% dos pacientes com MSC não apresentavam qualquer lesão no tecido cardíaco, com potencial de reversão através de desfibrilação³⁵.

Em 1980, após 11 anos de pesquisas, foi implantado o primeiro dispositivo de desfibrilação em humano, desenvolvido por Michel Mirowski e implantado pelo Dr Levi Watkins no Johns Hopkins Hospital nos Estados Unidos (EUA)^{18,20}. Mirowski foi incluído no Hall da fama dos inventores americanos.

Nas duas décadas seguintes os aparelhos foram modernizados com redução do tamanho e preço. Em 1985 os CDI foram aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA), órgão americano que regula a liberação para uso comercial de tecnologias e medicamentos¹⁹. Contudo, apenas nos anos 90 que a onda bifásica, descrita por Gurvich e há muito utilizada na União Soviética, foi provada superior e incorporada aos CDI no mundo ocidental. Anos depois, a onda bifásica associou-se também aos desfibriladores externos, sendo exemplo de ideia eminente que permaneceu por muito tempo esquecida pelo contexto político da época, mas provou ser superior e encontrou espaço para aplicação¹⁹.

2.1.3 – RESSINCRONIZADORES CARDÍACOS

Com história de desenvolvimento e uso mais recente na prática clínica, os RCD consistem em MP com estimulação biventricular simultânea, ou seja, necessitam de um eletrodo que faça a estimulação do ventrículo esquerdo.

Em 1925, Carl Wiggers³⁶, o mesmo que descreveu o período vulnerável da repolarização cardíaca, publicou estudo mostrando que o estímulo epicárdico em ventrículo direito de cachorros gerava padrão de bloqueio do ramo esquerdo no traçado eletrocardiográfico e reduzia a força de contração ventricular^{36,37}. Ele propôs que o mecanismo seria o assincronismo dos ventrículos, dependente da quantidade de miocárdio que era ativada antes da despolarização das fibras de Purkinje³⁸.

Após os primeiros implantes de MP bem sucedidos no final da década de 50 e início da década de 60, as únicas indicações para seu implante permaneceram sendo as bradicardias sintomáticas por mais de 25 anos. Os efeitos adversos causados pela estimulação ventricular direita isolada, particularmente o assincronismo atrioventricular e interventricular, eram ignorados pela falta de possibilidade de

tratamento e a necessidade de controlar os sintomas decorrentes das bradiarritmias³⁹.

O advento dos MP de estimulação de dupla câmara em 1981 reduziu a incidência de sintomas de insuficiência cardíaca, em pacientes sem a condição, mas que implantavam o dispositivo²⁴.

O conhecimento de Wiggers foi resgatado no final dos anos 80 por Grines e colaboradores⁴⁰, que mostraram que os pacientes com bloqueio completo do ramo esquerdo desenvolviam redução da FE do ventrículo esquerdo e redução do tempo de diástole. No ano seguinte Prinzen e colaboradores reproduziram o estudo de Wiggers com cachorros sedados e evidenciaram que a estimulação na ponta do ventrículo direito era pior do que na via de saída, no que concerne ao fluxo sanguíneo e sincronismo cardíaco⁴¹.

Era conhecido desde 1979 que a estimulação biventricular simultânea era segura⁴². Em 1983, realizou-se estudo com estimulação elétrica de átrio e ventrículo esquerdos, ao invés do habitual, em pacientes submetidos a cirurgia de troca de válvula aórtica e portadores de BRE. Mostrou-se melhora da FE do ventrículo esquerdo quando a estimulação proporcionou contração simultânea do septo e da parede livre, confirmando o achado de pior desempenho do coração na presença de assincronismo ventricular, mesmo na presença de função ventricular normal⁴³.

Em 1987 o termo estimulação biventricular, especificamente para tratamento de insuficiência cardíaca, foi patenteado por Mower³⁸, mas só em 1994 foi iniciado o uso clínico dos RCD^{44,45}. Cazeau e colaboradores⁴⁵ publicaram relato de caso mostrando que o estímulo sincronizados das quatro câmaras cardíacas melhorou a classe funcional do paciente de New York Heart Association (NYHA) IV (dispneia em repouso) para II (dispneia apenas aos grandes esforços), com perda de 17 quilos de peso e desaparecimento do edema em seis semanas.

Uma série de 12 pacientes, iniciada em 1993 e publicada em 2000 por Bakker e colaboradores também obteve achados semelhantes, com

melhora da fração de ejeção e da classe funcional⁴⁴, abrindo espaço para maior pesquisa e desenvolvimento na área.

A técnica atual mais utilizada para implante de RCD é a transvenosa, com implante do cabo ventricular através da cateterização do seio coronariano, via átrio direito, e posicionamento do eletrodo em veia cardíaca, do lado esquerdo. No entanto, em cerca de 7,5% a 15% dos pacientes esta técnica falha, sendo necessário o implante do cabo ventricular esquerdo por via epicárdica com realização de toracotomia^{46,47,48,49}.

2.2 – EVIDÊNCIAS DA APLICAÇÃO NA PRÁTICA MÉDICA

2.2.1 – MARCA-PASSOS

Desde o primeiro implante de MP transvenoso em 1958, nunca foram realizados estudos randomizados e controlados comparando o uso de MP a outros tratamentos para pacientes com bloqueios cardíacos e síncope⁵⁰. Estudos da década de 60 do século XX, com análise retrospectiva de história natural da doença, sugerem um prognóstico pior em indivíduos com bloqueios atrioventriculares avançados não tratados com este dispositivo^{51,52}. Na DNS, ainda hoje os estudos mostram que o prognóstico dos pacientes é semelhante ao da população sem patologias da mesma idade, ocorrendo apenas a redução na incidência de fibrilação atrial (FA) e eventos tromboembólicos com o uso do MP^{9,53}.

Menos de 10% dos estudos publicados até 1998 utilizavam métodos adequados: os desfechos secundários eram empregados para justificar o procedimento e a minoria destes comparava MP com grupos de controle. Cuzin e colaboradores⁵⁴ sugerem existir um atraso de 20 anos entre o conhecimento das patologias com sua história natural e o avanço tecnológico. No entanto, a literatura disponível mostrando benefício do uso de MP para controle de sintomas tornou a realização

de estudos que pudessem elucidar este atraso difícil, por questões éticas⁵⁴.

Outra questão que se impõe desde o lançamento dos MP bicamerais na década de 80, é se existe superioridade destes em relação aos dispositivos de estimulação ventricular apenas. Uma meta-análise incluindo os quatro maiores estudos randomizados publicados no início dos anos 2000 mostra que não existem diferenças quanto aos desfechos morte, insuficiência cardíaca (IC) e acidente vascular cerebral (AVC)⁵⁵. Alguns estudos mostram redução de fibrilação atrial (FA) quando a indicação do implante é a DNS e melhora da qualidade de vida relacionada com síndrome do MP (sinais e sintomas de IC relacionados com estimulação ventricular)^{55,56,57,58,59}. Entretanto, outra meta-análise não evidencia redução de FA, apenas melhora na qualidade de vida e redução na necessidade de intervenção devido BAV de alto grau, o que tornaria o MP de dupla câmara com melhor custo-efetivo a longo prazo⁶⁰.

Mesmo com evidências insuficientes em relação a história natural das doenças, o uso de MP tem tido crescimento exponencial, associado ao aumento da expectativa de vida com envelhecimento populacional. Estudo realizado na década de 1990 até os anos 2000, com pacientes do Medicare nos EUA, mostra que a prevalência de indivíduos com MP cresceu de 325,4 para 504,4/100.000⁶¹. Já na Austrália, Bradshaw e colaboradores⁶² mostraram um aumento no número de implantes anuais de 32/100.000 adultos em 1995 para 58/100.000 em 2005. No mesmo período o número de adultos com MP aumentou de 186 para 469/100.000, uma taxa de crescimento de 7% ao ano, o que superou a taxa de crescimento populacional. Nos idosos acima de 75 anos a prevalência chegou a 2% da população⁶². Isso resultou num aumento nos procedimentos de trocas de unidades geradores e eletrodos, visto que a sobrevida média dos pacientes após o implante segundo Brunner e colaboradores é de 8,5 anos⁶ e a bateria dos dispositivos dura em média 7 anos. Em 2009, segundo dados de 61 países com um milhão de procedimentos realizados, mais de 26% configuravam trocas de dispositivos⁷.

Segundo estimativa do IBGE¹², a população brasileira na faixa etária acima dos 60 anos contempla, em 2016, cerca de 25 milhões de indivíduos, com estimativa para atingir cerca de 66 milhões em 2050. O número de nonagenários, segundo informações, aumentará em mais de seis vezes no mesmo período¹².

A faixa etária média dos indivíduos que são submetidos a implantes de MP é superior aos 65 anos, visto que as principais indicações são doenças degenerativas do tecido de condução cardíaco^{8,10}. Larsen e colaboradores mostraram em registro realizado entre janeiro de 2014 a junho de 2015, quando foram analisados 1.611 novos implantes de MP em indivíduos na Nova Zelândia, que a média da idade era 70 anos e a predominância de sexo masculino (59%). As indicações principais foram o BAV total (44%) seguido da DNS (22%)¹⁰. Como mais 80% dos MP são implantados em indivíduos com idade superior a 64 anos⁶³, existe uma expectativa de aumento significativo no número de procedimentos em nosso país.

Outra mudança quanto ao uso dos MP no sistema de saúde é a maior proporção de implante dos dispositivos de dupla-câmara, impulsionado por estudos de comparação entre modos de estimulação, que demonstram redução de FA e melhora de qualidade de vida em indivíduos com este tipo de MP implantado^{56,57,58,59,64,65}. Bernstein e colaboradores mostraram que de 1989 a 1993 a proporção de dispositivos de dupla-câmara aumentou de 32% para 68%⁶³.

2.2.2 – CARDIODESFIBRILADORES E RESSINCRONIZADORES CARDÍACOS

Os CDI tiveram seu uso disseminado há duas décadas, alavancado por publicações que mostraram aumento de sobrevida, atuando na prevenção primária e secundária de morte súbita. Em 1996 o estudo Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT 1)⁶⁶ de Moss e colaboradores mostrou redução de morte por todas as causas, em 5 anos de seguimento, com risco relativo de 0,46 (IC 95%

0,26–0,82) em pacientes com cardiopatia isquêmica, FE do ventrículo esquerdo menor que 35% e taquicardia ventricular (TV) prévia ou induzida em estudo eletrofisiológico (EEF). O grupo de pesquisadores citado publicou outro estudo, em março de 2002, com o mesmo critério de inclusão quanto a doenças, com a exceção de não haver necessidade de arritmia comprovada. Em seguimento de 20 meses o risco relativo de morte foi de 0,69 (IC 95% 0,51-0,93)⁶⁷. No final do mesmo ano foram publicadas as primeiras diretrizes propondo a indicação de CDI para prevenção primária de morte súbita, em pacientes com doença arterial coronariana e disfunção ventricular esquerda, com classe de recomendação IIa (evidência conflitante mas em favor do tratamento), nível de evidência B (número limitado de pacientes em poucos ensaios clínicos randomizados)⁶⁸. No ano seguinte, uma meta-análise incluindo 9 grandes estudos comparando CDI com tratamento farmacológico, com mais de 5 mil pacientes, mostrou importante redução de morte por todas as causas em pacientes para prevenção secundária no grupo com CDI, sem a mesma comprovação para prevenção primária⁶⁹. Em publicação recente, o estudo Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure (DANISH trial)⁷⁰, randomizou pacientes portadores de IC de etiologia não isquêmica, de fevereiro de 2008 a junho de 2014, para uso ou não de CDI. O benefício do implante de CDI para prevenção primária de morte súbita não foi demonstrado.

O uso dos RCD seguiu o crescimento dos CDI, com expansão durante os anos 2000 acarretada por série de ensaios randomizados mostrando benefício, principalmente de redução de internação e melhor de capacidade funcional^{71,72,73,74}. A primeira recomendação para o uso de RCD endossada por diretriz foi ainda no ano de 2002⁶⁸, na mesma publicação que orientou o uso de CDI para prevenção primária. A classe de recomendação foi IIa (evidência conflitante mas em favor do tratamento) com nível de evidência A (múltiplos ensaios clínicos com grande número de pacientes), para pacientes com insuficiência cardíaca classe funcional NYHA III ou IV, FE do ventrículo esquerdo menor que 35% e complexo QRS maior que 130ms. No entanto, o

primeiro ensaio clínico randomizado que evidenciou redução de mortalidade com os RCD, em comparação com tratamento padrão medicamentoso, na insuficiência cardíaca, foi o estudo CARE-HF¹⁵, publicado apenas em 2005.

Com as principais indicações dos CDI e RCD sendo em pacientes com IC, que compartilham várias características, o uso destas tecnologias apresentou crescimento paralelo nos anos que seguiram sua inserção em diretrizes, com várias publicações abordando o tema. Na Austrália, em 1988 foram implantados apenas 2 CDI. O aumento foi progressivo com 245 dispositivos implantados em 2009, totalizando 1.593 CDI no período, com sobrevida em 5 anos de 74%⁷⁵. Nos EUA em 1993 foram implantados 16.000 CDI, aumento de 113% em relação o número de CDI implantados em 1990⁶³.

Proclemer e colaboradores⁷⁶ publicaram registros de implantes de CDI na Itália de 2001 a 2003, mostrando o crescimento de 2.400 em 2001 para 3.934 em 2002, chegando a 5.318 em 2003. A incidência foi de 42,1 para 69,0 e 93,3/1.000.000 indivíduos, respectivamente, um crescimento de 121% em 2 anos. Em 2002, 19,4% (763) dos CDI possuía a função de RCD com aumento para 28,4% (1510) no ano seguinte. A média de idade para todos os CDI foi de 68 anos em 2003 com predominância do sexo masculino (81%). A indicação mais comum foi síncope (32,9%) e o número de indicações para prevenção primária aumentou de 6,4% para 18,2%.

O mesmo grupo de autores italianos publicou em 2016 um registro contemplando a análise do uso de MP e CDI na Itália, referentes ao ano de 2014. Em 208 centros, o número de MP foi 24.680, sendo 19.480 implantes e 5.200 trocas e o de CDI foi 11.274 implantes e 5.842 trocas. Isto totalizou 17.116 procedimentos, um crescimento em mais de três vezes relacionado a 2003, ainda que nem todos os centros outrora participantes tenham fornecido informações em 2014. O número total de RCD implantados foi 3.792, 1,7% e 30,7% dos primeiros implantes de MP e CDI respectivamente. As indicações para os MP foram os BAV, a DNS e a FA com baixa frequência em 45,3%, 23,1% e 11,7%, respectivamente. Para os CDI, a prevenção

primária foi o motivo em 72,5%, mostrando um crescimento incentivado pelas publicações que reforçam esta indicação⁸.

Tuppin e colaboradores⁷⁷ fizeram análise de todos os MP e CDI implantados na França no ano de 2009, sendo encontrados 64.306 MP e 9.028 CDI. O número de RCD foi 3,2% dos MP e 42,5% dos CDI, crescimento de 8,8% e 29,3% em relação ao ano anterior. Dentre as regiões da França a quantidade de CDI com RCD (CDI-R) variou de 46,2% a 73,8% de todos os RCD. Mais de 75% dos MP foram de dupla-câmara, 58% dos CDI foram indicados para prevenção primária e 65% dos pacientes apresentavam cardiopatia isquêmica.

2.3 - LETALIDADE RELACIONADA AO PROCEDIMENTO E SOBREVIVÊNCIA NOS MARCA-PASSOS, CARDIODESFIBRILADORES E RESSINCRONIZADORES CARDÍACOS

2.3.1 – MARCA-PASSOS

Os dados disponíveis mostram um baixo índice de complicações, com letalidade hospitalar menor que 1% nas diversas séries publicadas^{78,79,80,81,82,83}, sem mudança com o passar dos anos. Em 2.079 pacientes submetidos a implante de MP, em centro de referência na cidade de Edinburgo, de 1987 a 1993, a letalidade em 6 semanas ficou em 0,1%⁷⁸. Informações mais recentes dissertam percentual semelhante.

Mandawat e colaboradores⁷⁹ compararam a letalidade hospitalar de pacientes entre 70 e 79 anos com aqueles acima de 90 anos. No primeiro grupo a letalidade foi de 0,6% comparada com 1,87% do último.

Armaganijan e colaboradores⁸⁰ publicaram em 2012 uma análise dos três maiores estudos de comparação de modelos de estimulação elétrica cardíaca (ventricular *versus* bicameral), que focaram nas complicações relacionadas ao implante de MP. Foram contemplados mais de 4.800 pacientes, a média da idade foi 76 anos e a letalidade

relacionada ao procedimento de até 0,7%. Em um destes estudos, o de maior quantidade de pacientes, com mais de 2.000 sujeitos em 46 centros do Reino Unido, a taxa de letalidade anual foi de 7,2% com sobrevida de 73% em 3 anos⁵⁶.

Ellenbogen e colaboradores⁸¹ analisaram os dados do estudo Mode Selection in Sinus Node Dysfunction Trial (MOST) visando complicações em até 30 dias. Foram estudados 2.010 pacientes randomizados do estudo original, com média de idade de 74 anos e selecionados em 91 centros nos EUA. Não foram observados óbitos nas primeiras 24 horas pós procedimento e a letalidade foi de 0,7% em 30 dias.

Aggarwal e colaboradores⁸² reportaram uma série de 1.088 implantes primários de MP de 1992 a 1994, em um hospital de referência para patologias cardiorácicas no Reino Unido, com o objetivo de avaliar se os dispositivos de câmara dupla apresentavam maiores taxas de complicações que os dispositivos câmara única. Não foi descrita morte relacionada aos implantes em até 2 meses de acompanhamento e a maior taxa de complicações foi de 1,5% por desposicionamento de eletrodo. Em 2002, este grupo publicou dados de sobrevida utilizando a mesma série, com informações dos 833 pacientes que mantiveram acompanhamento local. A sobrevida dos pacientes com média de idade de 77,3 anos foi de 61,4% e 48,9% em 4 e 6 anos, respectivamente. Este resultado foi pior do que o esperado para o população em geral com as mesmas características demográficas naquele país (76,1% e 63,7%). Isto foi atribuído a grande prevalência de doença cardíaca estrutural no grupo estudado⁸³.

Em coorte prospectiva na Holanda com 1.517 indivíduos submetidos a implante primário de MP entre 2003 e 2007, a sobrevida foi de 69% em 5 anos. Houve apenas 2 óbitos relacionados ao implante e na população sem patologias cardíacas estruturais associadas, a sobrevida foi semelhante a população em geral correspondente⁸⁴. Outra coorte de pacientes com indivíduos jovens sul africanos, entre 21 e 50 anos, submetidos a implante de MP entre 1965 e 1995, mostrou que a ausência de doença cardíaca estrutural se correlacionou com sobrevida

igual a população geral, ao contrário dos pacientes com doença cardíaca, que obtiveram letalidade de 7,5% principalmente no primeiro ano⁸⁵. Este achado corrobora a hipótese de que o prognóstico nos indivíduos submetidos a implantes de MP é majoritariamente determinado pelas comorbidades presentes no momento do implante, com pouca influência da patologia que motiva o uso do dispositivo. O mesmo foi encontrado em nonagenários que receberam MP, sem doença cardíaca estrutural, em um estudo de Taiwan, onde a mortalidade de 18,7% ao ano foi semelhante a população de pacientes controle com a mesma idade⁸⁶. Em Olmsted, Minnesota, a sobrevida nos pacientes com idade entre 65 a 79 anos sem comorbidades foi semelhante a população geral. Contudo, o mesmo não foi observado nos idosos acima de 80 anos, onde a sobrevida foi pior mesmo sem a presença de comorbidades⁸⁷.

Estudo semelhante aos objetivos desta dissertação foi desenvolvido por Nowak e colaboradores no estado de Hessen na Alemanha, visando controle de qualidade obrigatório em seu país. As informações de 5.079 implantes de MP foram analisadas retrospectivamente e observou-se letalidade intra-hospitalar de 1,5%⁸⁸. Brunner e colaboradores mostraram, em pesquisa de único centro de referência na Alemanha, que 44,8% dos 6.505 pacientes com MP estavam vivos após 10 anos do primeiro procedimento⁶. Prognóstico melhor foi encontrado na série de Rajaeefard e colaboradores, no Irã, com sobrevida de 70% e 60% em 5 e 10 anos, respectivamente, fato explicado provavelmente pela menor média de idade da população estudada, 66 anos⁸⁹.

2.3.2 – CARDIODESFIBRILADORES E RESSINCRONIZADORES CARDÍACOS

Em 1984, 4 anos após o primeiro implante de CDI, o grupo do Dr. Mirowski, que incluía o Dr Levi Watkins, responsáveis pelo primeiro implante, acessou o perfil de segurança dos procedimentos com CDI

para os pacientes a eles submetidos. Em uma coorte de 276 pacientes o percentual de complicações foi menor que 4%, comparável aos do implante de MP, além de uma redução para 2% de morte por arritmias no primeiro ano⁹⁰.

Em 1989, 4 anos após a liberação pelo FDA, Winkle e colaboradores⁹¹ estudaram a sobrevida de 270 pacientes submetidos a implante de CDI. Noventa e seis por cento destes tinham TV ou FV prévia e 80% tinham sido ressuscitados de episódios de morte súbita. A média da idade era 58 anos, de FE foi 34%, e 78% dos pacientes tinham doença arterial coronariana como patologia de base. Todos os dispositivos foram implantados com eletrodos epicárdicos através de toracotomia, ao contrário do que se pratica atualmente, onde quase todos são realizados por via transvenosa. Ocorreram apenas 4 óbitos relacionados ao implante, 1,5% e a letalidade acumulada em 5 anos foi de 26,2%. Uma menor letalidade relacionada ao implante foi observada por Alter e colaboradores⁹², que encontraram apenas um óbito em 440 implantes consecutivos de CDI realizados em Hospital Universitário de Marburg, Alemanha, entre 1995 e 2005, ainda que a taxa de complicações em 46 meses de acompanhamento tenha sido de 31%.

Connolly e colaboradores⁹³ compararam os CDI com a amiodarona, em mais de 600 pacientes em diversos centros canadenses. Trezentos e dez pacientes tiveram CDI implantados, dos quais 33 necessitaram de toracotomia para implante do dispositivo, cuja letalidade foi de 3%. Naqueles em que o CDI foi realizado pela via transvenosa convencional, a letalidade foi de 0,4% em 30 dias. No mesmo estudo demonstrou-se que a sobrevida em 3 anos foi 76%.

Ao avaliarem 778 implantes de um único tipo e marca de CDI, em 63 centros europeus entre março de 1993 e novembro de 1994, Rosenqvist e colaboradores⁹⁴ encontraram uma letalidade de 1% em 30 dias.

No Brasil, Migowski e colaboradores⁹⁵ publicaram análise de efetividade de todos os implantes de CDI e ressinchronizadores realizados no Brasil e cobertos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de 2001 a 2007. Os RCD cardíacos foram disponibilizados para pacientes

do SUS apenas em 2002. No total foram 3.295 pacientes no grupo de CDI e 681 no grupo do CDI-R. A letalidade hospitalar foi de 0,3% para os CDI, 1,6% para os RCD e 5,3% para aqueles onde foi realizada toracotomia. Em 30 dias, a sobrevida dos pacientes submetidos a implante de CDI foi de 98,9%, dados semelhantes ao encontrado na literatura médica composta em sua maioria por estudos randomizados. Já para os RCD, a sobrevida em 30 dias foi de 95,7%. No longo prazo a sobrevida em 5 anos dos CDI foi de 63,4% contra 38,3% dos CDI-R, número pior que os dados internacionais.

Em estudo de comparação de CDI em pacientes com cardiopatia chagásica e isquêmica, realizado no Brasil por Pereira e colaboradores⁹⁶, com pacientes submetidos a implante de CDI entre 2003 e 2011, a sobrevida em 4 anos ficou em torno de 80% e não foi diferente entre os grupos, ainda que a média de idade dos pacientes com doença de Chagas fosse 10 anos menor. Neste estudo 33% dos CDI também eram RCD.

Com objetivo de avaliar a cardiopatia chagásica, Martinelli e colaboradores⁹⁷ analisaram uma coorte de 116 pacientes que tiveram CDI implantados para prevenção secundária de morte súbita. Observou-se letalidade anual de 7,1% e alto índice de choques apropriados, o que corrobora a hipótese de maior potencial arritmogênico da patologia, mas sem resultados satisfatórios na sobrevida.

Uma meta-análise recente, que avaliou as complicações de implantes de CDI e RCD e incluiu os maiores estudos randomizados disponíveis na literatura, mostrou que a letalidade na internação média dos CDI era 2,7% e 0,2% quando utilizava-se ou não a toracotomia, respectivamente. Em 30 dias, a letalidade dos CDI sem toracotomia chegou ao máximo de 0,6%. A taxa de sucesso no implante chegou a 99% nas duas técnicas, ao contrário dos RCD onde a taxa de sucesso média, sem a utilização de toracotomia foi 92,5%, com letalidade na internação e em 30 dias de 0,3 e 0,7% respectivamente⁹⁸. Números maiores foram encontrados por Reynolds e colaboradores⁹⁹ onde a letalidade na internação foi de 0,9% para os CDI e 1,1% para os RCD,

em estudo que avaliou mais de 30.000 procedimentos realizados nos Medicare, nos EUA em 2003. Outro estudo que acessou o perfil de complicações dos pacientes submetidos a implantes de RCD, em estudos randomizados, chegou a letalidade em 30 dias de 1,5%, não havendo pacientes com implante cirúrgico do dispositivo¹⁰⁰.

McAloon e colaboradores⁴⁹ averiguaram a letalidade em 30 dias dos pacientes que necessitaram de toracotomia para implante do cabo ventricular esquerdo, após falha da tentativa transvenosa, na sua instituição, por um período de 6 anos, encontrando um valor de 4,8%, número elevado para os padrões internacionais.

Na Suécia, registro do ano de 2012 mostrou que a quantidade de novos implantes de CDI foi de 136/1.000.000 de habitantes. Os RCD tiveram incidência de 41/1.000.000 e os CDI-R de 55/1.000.000. Os homens foram maioria nos três tipos de dispositivos, com mais de 74%¹⁰¹. A sobrevida em 5 anos, avaliada com todos os dados de implantes desde 1990, foi 63%, 82% e 86% para MP, CDI e RCD respectivamente.

2.4 – INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA DOS PROCEDIMENTOS NO SISTEMA DE SAÚDE

A incorporação de novas tecnologias na área da saúde teve aumento significativo, com impacto direto nos custos dos tratamentos. Algumas destas incorporações comprovaram benefícios na prática clínica, como melhor sobrevida, e apesar do grande incremento nos custos, houve efetividade que os justificassem¹⁰². No entanto, quase todos os países experimentam uma diferença entre as necessidades de saúde da população e o que é economicamente viável ao governo oferecer. Este cenário torna obrigatório que sejam estabelecidas prioridades para alocação de recursos¹⁰³. Por outro lado, o desperdício é uma realidade em vários países. Nos EUA, por exemplo, estima-se que 20 a 30% dos gastos com saúde são desnecessários, algo em torno de 800 bilhões de dólares em 2011, sendo que boa parte destes

ainda são maléficis aos pacientes¹⁰⁴. Em países com sistema de saúde público, de abrangência nacional, a preocupação com o desperdício de recursos e com os custos dos tratamentos é necessária e constante. Não existe forma de definição de prioridades que se adeque a todos, o que torna a abordagem do bem comum destacada. O utilitarismo, no entanto, tem lacunas éticas no âmbito individual, como negar um tratamento que teoricamente poderá salvar uma vida, apenas com argumentos financeiros. Apesar disso, a forma mais utilizada para medir custo-efetividade é pautada pelo custo. Assim, um método foi desenvolvido no Reino Unido na década de 70 e difundiu-se rapidamente, sendo aceito como uma ferramenta para decisão na incorporação de novas tecnologias naquele sistema de saúde e em outros, com bases semelhantes¹⁰⁵. O Quality Adjusted Life Years (QALY) utiliza um método de medida que soma avaliação de morbidade com mortalidade, ou seja, aumento do tempo de vida associado com a utilidade deste prolongamento¹⁰⁵. Diversas críticas são feitas a ferramenta, dentre elas o método de medida, com extrapolação de longo prazo de efeito benéfico encontrado em acompanhamento a curto e médio prazo nos estudos randomizados.

Para se considerar uma tecnologia custo-efetiva aceita-se o valor de até 30 mil libras por QALY^{105,106}, número excessivo se considerado em nosso meio, que possui recursos mais limitados. O desempenho dos novos tratamentos na prática clínica é, com poucas exceções, inferior ao encontrado nos ensaios clínicos, elevando a perspectiva de custo de cada QALY¹⁰⁷.

2.4.1 – MARCA-PASSOS

Os MP não foram avaliados em estudos controlados desde o seu início. Todas as análises de custo-efetividade disponíveis na literatura objetivam mostrar a viabilidade do modo de estimulação fisiológico com a melhoria da qualidade de vida, já que não existe diferença em letalidade⁵⁵.

Um dos primeiros estudos de avaliação custo-benefício teve populações de diferentes trabalhos não randomizados comparadas em relação a mortalidade, entre outros desfechos. A sobrevida em 10 anos para DNS foi de 71% para MP dupla câmara e 57% no MP ventricular. No BAV estas taxas foram de 61% e 51%, respectivamente para cada tipo de MP. Através dessa avaliação tentou-se concluir que mesmo com um custo de aquisição entre 7 e 13 vezes maior para geradores de câmara dupla, no terceiro ano após o implante esses valores já tinham sido recuperados¹⁰⁸. Contudo, essa análise mostrou-se inadequada posteriormente, visto que estudos recentes não evidenciaram aumento de sobrevida com MP de dupla-câmara.

O estudo randomizado Canadian Trial of Physiologic Pacing (CTOPP) contendo pacientes com DNS e BAV, mostrou que para cada 1.000 pacientes submetidos a MP de câmara dupla em 5 anos, 36 episódios de FA e 168 síndromes de MP seriam evitados, contra 13 hospitalizações por complicações, ao custo de 260 euros por QALY ganho¹⁰⁹. Contrariamente, O'Brien e colaboradores¹¹⁰ publicaram um subestudo do CTOPP, desenhado para analisar custo-efetividade, que evidenciou incremento de 297 mil dólares canadenses por QALY ganho, valor inaceitável para os padrões daquele país.

Em análise do MOST, Rinfret e colaboradores¹¹¹ estimaram, no ano de 2005, a custo-efetividade do modo de estimulação bicameral em pacientes com DNS. Durante o período de 4 anos, o incremento foi de 53 mil dólares por QALY ganho e após extrapolação para o restante da vida este valor chegou a 6.800 dólares, considerado um valor aceito segundo o autor.

Os resultados dessas avaliações de custo-efetividade foram pontuais e utilizaram informações de apenas um estudo em cada uma delas. Dados mais robustos, através de meta-análise de diversos estudos disponíveis na literatura até o ano de 2002, foram publicados por Castelnovo no ano de 2005⁵⁵. Contabilizaram-se 4 grandes estudos randomizados e 28 outros ensaios, com mais de 7 mil pacientes. O incremento por QALY ganho foi de 8.500 libras para BAV e 9.500 libras para pacientes com DNS em um período de 5 anos,

caindo ambos para 5.500 libras quando o período de vida analisado foi estendido para 10 anos. O mesmo estudo fez estimativa mais conservadora com custo de até 30 mil libras por QALY⁵⁵, valor no limite do aceitável pelos profissionais que determinam políticas de saúde pública no Reino Unido^{105,106}.

2.4.2 – CARDIODESFIBRILADORES E RESSICRONIZADORES CARDÍACOS

Mealing e colaboradores¹¹² encontraram um valor de QALY adequado para as indicações de CDI respaldadas pela Sociedade Europeia de Cardiologia com valores de até 30 mil libras. Contudo, para Buxton e colaboradores¹¹³ apesar da evidência em favor dos CDI nos pacientes com disfunção ventricular esquerda, ela não é suficiente para torná-los custo-efetivos no Reino Unido com o perfil de pacientes em que são utilizados. Ele encontrou sobrevida de 71% em 5 anos. Em outro estudo europeu, que envolveu grandes centros na Holanda e Suíça, com objetivo de avaliar a durabilidade dos dispositivos e comparar marcas, von Guten¹¹⁴ e colaboradores evidenciaram que a sobrevida média dos pacientes (80% em 5 anos – superior a média da literatura) foi superior a vida útil dos geradores. Assim, o número de trocas de unidades geradoras implicaria em aumento do custo. Neyt e colaboradores¹¹⁵ sugeriram que um aumento na vida média dos CDI de 5 para 7 anos reduziria de 71 mil para 57 mil euros por QALY ganho. Em avaliação de custo-efetividade para prevenção secundária de morte súbita, Mushlin e colaboradores¹¹⁶ encontraram valor de 27 mil dólares por QALY ganho quando utilizados os dados do estudo MADIT-I.

No Brasil, Ribeiro e colaboradores¹¹⁷ fizeram avaliação de custo-efetividade em coorte de pacientes com IC, semelhantes aos do MADIT-II⁶⁷, para prevenção primária. A sobrevida dos pacientes tratados com CDI foi inferior a coorte semelhante tratada com o dispositivo no MADIT II. A coorte de pacientes tratados sem CDI teve sobrevida maior que o grupo controle do mesmo estudo, exemplificando

o efeito superestimado obtido nos ensaios clínicos. O incremento de custo por QALY foi superior a 50 mil dólares e para ano de vida salvo chegou a 44 mil dólares, influenciado majoritariamente pelo elevado custo do CDI e pelas frequentes trocas de unidades geradoras.

Sanders e colaboradores¹¹⁸ avaliaram a custo-efetividade dos CDI em 8 estudos de prevenção primária para morte súbita. Dois destes trabalhos não mostraram benefício na letalidade, nos outros 6 estudos o valor ficou entre 34 a 70 mil dólares por QALY, desde que o benefício dos CDI se mantenha por mais de 7 anos. No entanto, nenhum estudo avaliou o benefício dos CDI por mais de 5 anos e o efeito de redução na letalidade ocorre no segundo e terceiro anos^{66,67}. O mesmo autor¹¹⁹ mostrou posteriormente que, para pacientes com mais de 65 anos, o custo-benefício foi menor, atingindo 138 mil dólares por QALY e ainda menor para aqueles com mais de 75 anos. Al-Kathib e colaboradores¹²⁰ estudaram o custo-benefício na população do MADIT-II mudando o horizonte de tempo, para expectativa de 15 anos, o valor por QALY foi de 67 mil dólares, subindo para 367 mil dólares quando a expectativa caía para apenas 3 anos. Esta análise reforça o impacto da idade no momento do implante influenciando a custo-efetividade deste dispositivo.

Zwanziger e colaboradores¹²¹ estimaram que para o período de 3 anos e meio do MADIT-II o valor por ano de vida salvo foi de 235 mil dólares, quando levado em consideração que o aumento médio de sobrevida foi de apenas 2 meses.

Em revisão de literatura, Bryant e colaboradores¹²² mostraram que os valores por QALY ganho variam de 71 mil até 558 mil dólares, valores proibitivos em termos populacionais e para um sistema de saúde com financiamento exclusivamente público.

Com relação aos RCD, como seu valor de mercado é menor que os CDI, o valor por QALY ganho é menor nas análises realizadas. Feldman e colaboradores¹²³, considerando os dados do estudo Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION), atingiram um valor de 19.600 dólares por QALY ganho, ao passo que a adição do CDI ao RCD elevou esse valor para

43 mil dólares por QALY. Meta-análise com objetivos semelhantes mas incluindo 5 estudos randomizados com o mesmo objetivo, encontrou valores semelhantes por QALY, com 11.630 libras esterlinas para RCD somente e 40.160 libras esterlinas para a adição do CDI ao RCD¹²⁴, concluindo que o valor para o CDI/RCD é elevado, o que indica melhor busca do paciente ideal para recebe-lo. Estudo alemão concluiu de forma semelhante e condicionou a custo-efetividade dos RCD/CDI a uma longevidade mínima da bateria do dispositivo¹²⁵.

Assim, existe grande controvérsia acerca da custo-efetividade dos dispositivos cardíacos, mesmo quando avaliada com dados dos estudos randomizados, patrocinados pela indústria e extrapolados para benefício de longo prazo^{122,124,125}.

2.5 – BASES DE DADOS E RELACIONAMENTO PROBABILÍSTICO

O Sistema de Informação Hospitalar do Ministério da Saúde (SIH) foi criado em 1981 com a finalidade de substituir o antigo sistema GIH (Guia de Internação Hospitalar). Foi o primeiro sistema do DATASUS a ser captado em computadores em 1992 e foi descentralizado para as Secretarias de Saúde em abril de 2006. Sua finalidade é fornecer relatório de todas as internações financiadas pelo SUS para que os gestores efetuem o pagamento aos estabelecimentos de saúde prestadores de serviço. As instituições hospitalares, públicas ou particulares, conveniadas com o SUS, preenchem o documento denominado Autorização de Internação Hospitalar (AIH) que contém mais de 50 variáveis relativas as internações, sendo a maior parte destas de cunho administrativo¹²⁶.

O Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) foi criado em 1975 pelo Ministério da Saúde com a unificação de mais de 40 métodos de coleta de informações sobre mortalidade. Foi informatizado em 1979 e em 1991 foi descentralizado para as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Tem a finalidade de reunir dados quantitativos e qualitativos sobre os óbitos no Brasil¹²⁷.

A ausência de bancos de dados abrangentes, de preenchimento obrigatório, que tenham como finalidade produzir conhecimento acerca dos dados epidemiológicos da população brasileira, torna os bancos de dados administrativos fundamentais e a única fonte disponível para a avaliação tecnológica em saúde no nosso meio. Diversos estudos realizados em nosso meio mostram a boa acurácia do método de relacionamento probabilístico entre estas bases de dados para a avaliação de sobrevida a longo prazo dos pacientes que necessitaram utilizar o sistema hospitalar conveniado com o SUS e realizaram procedimentos^{128,129,130,131,132}.

3 - JUSTIFICATIVA

Considerando a revisão de literatura, verifica-se que a maior parte dos estudos disponíveis sobre letalidade e sobrevida relacionadas ao implante de MP apenas compara os modos de estimulação cardíaca (ventricular *versus* bicameral), randomizando amostras de população, com o objetivo de observar superioridade do modo fisiológico ou bicameral^{55,56,57,58,59,64,65}. Informações sobre letalidade relacionada ao procedimento são escassas e provêm de análises secundárias dos estudos. As análises de sobrevida foram mais analisadas em estudos no século passado. Em nosso país ainda não existem dados sobre o objeto do presente estudo.

Os CDI e RCD tem situação semelhante aos MP no que concerne ao objetivo primário de avaliar a letalidade relacionada ao procedimento. Na análise de sobrevida existem mais estudos que buscaram este desfecho. No Brasil foram encontrados três trabalhos sendo dois com objeto em cardiopatia chagásica em uma pequena coorte de pacientes e um terceiro semelhante ao presente estudo (todos os pacientes do SUS)^{95,96,97}. As análises de custo-efetividade disponíveis na literatura apresentam valores muitas vezes limítrofes para o aceitável na determinação de incorporação destas tecnologias em estudo aos sistemas de saúde.

Extrapolando dados de estudos realizados com avaliação de letalidade e sobrevida em procedimentos cardiológicos, como cirurgias de revascularização miocárdica e angioplastias coronarianas, que mostraram desempenho pior do que o cenário dos estudos randomizados^{128,129}, pode-se inferir que os resultados esperados para os MP, CDI e RCD sejam semelhantes. Diante do exposto, faz-se necessário avaliar estas tecnologias através dos dados disponíveis em nosso sistema de saúde. Esta investigação pode influenciar na política de utilização destes procedimentos.

4 - OBJETIVOS

4.1 – OBJETIVO PRINCIPAL

Analisar a letalidade hospitalar, em 30 dias após a alta e a sobrevida, de novembro de 2006 a dezembro de 2013, nos pacientes submetidos a procedimentos com dispositivos cardíacos implantáveis, pagos pelo SUS do Estado do Rio de Janeiro no período de 2006 a 2010.

4.2 – OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

a) Estimar as taxas de letalidade e sobrevida pós alta para implantes de MP, CDI e RCD de acordo com variáveis disponíveis nos bancos de Autorizações de Internação Hospitalares (AIH) e das declarações de óbitos (DO): sexo, idade, tipo de instituição hospitalar, tempo de internação e diagnóstico principal;

b) Estimar as taxas de letalidade e a sobrevida pós alta de acordo com os diagnósticos registrados nas AIH;

c) Descrever as causas de óbitos nos indivíduos submetidos aos procedimentos estudados;

5 – MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 – DESENHO DO ESTUDO E BASES DE DADOS

Trata-se de uma coorte retrospectiva contendo todos os pacientes que foram submetidos a procedimentos com MP, CDI e RCD, no Estado do Rio de Janeiro, e tiveram as autorizações de internação hospitalar (AIH) pagas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), no período de novembro de 2006 a dezembro de 2010. Estas bases de dados, AIH com dados identificadores (nome e endereço), foram fornecidas pelo Sistema de Informação Hospitalar do DATASUS (Ministério da Saúde) através da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ).

Os bancos de dados que contemplam informações sobre as Declarações de Óbito identificadas (nome e endereço), foram utilizados para encontrar os óbitos ocorridos após a alta hospitalar, no período de novembro de 2006 a dezembro de 2013. Estes foram fornecidos pelo Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) também através da SES-RJ.

O presente projeto está registrado na Plataforma Brasil com o número CAAE: 49307815.2.0000.5257, tendo sido aprovado em 10/10/2015. (**Anexo 1**).

Os procedimentos foram selecionados por meio dos códigos correspondentes aos implantes e manipulações, como trocas, de MP, CDI e RCD, identificados em tabela disponível no site do DATASUS¹³³. Foram selecionadas as AIH de indivíduos cujos procedimentos corresponderam a todos os códigos que envolvessem as palavras marca-passo e desfibrilador. Foram excluídos da seleção os códigos referentes a procedimentos para colocação de dispositivos temporários como o marca-passo transvenoso. No final, foram selecionados os códigos envolvendo implantes, retiradas, trocas de unidades geradoras, trocas de cabos e trocas de todo o sistema além de reposicionamento de cabos (**Anexo 2**). Dentre os procedimentos de implantes estão incluídos códigos de dispositivos de câmara dupla, câmara única e

multi-sítio, estes últimos denominados ressincronizadores cardíacos (RCD), transvenosos e epicárdicos (por toracotomia).

Houve mudança do sistema de codificação dos procedimentos em 2007, implantada a partir de 2008. Para a seleção de AIH foram utilizados todos estes códigos, independente do ano.

Os dispositivos foram agrupados da seguinte forma:

- A. Implante de MP câmara única
- B. Implante de MP câmara dupla
- C. Trocas de MP (incluindo todos os procedimentos de reintervenção)
- D. Implante de MP multi-sítio – ressincronizador cardíaco (RCD)
- E. Implante de MP multi-sítio por toracotomia
- F. Implante + trocas de CDI
- G. Implante + trocas de CDI-R
- H. Implante de CDI-R por toracotomia

Os itens A, B e C corresponderam ao grupo denominado MP, os itens F, G e H o grupo CDI e os itens D e E o grupo RCD. Os procedimentos por toracotomia para implante do cabo ventricular esquerdo foram separados para análise pela maior dificuldade e complexidade técnicas.

Os bancos de dados foram consolidados no conjunto de todos os anos do estudo com o programa STATA versão 11.2¹³⁴, analisados para identificação de inconsistências, como registros duplicados, que foram excluídos.

O desfecho morte foi avaliado através de dois indicadores: letalidade relacionada ao procedimento e sobrevida após a alta.

A letalidade relacionada aos procedimentos foi medida em dois períodos: durante a internação e internação acrescida de 30 dias após a alta. A letalidade na internação foi definida como **letalidade hospitalar** e foi estimada com as informações registradas nas AIH. A letalidade na internação mais 30 dias após a alta foi definida como **letalidade hospitalar estendida** e associou dados da AIH e da vinculação das bases de dados.

Para a associação com a letalidade hospitalar estendida, os diagnósticos citados na AIH, através de seus códigos da Classificação Internacional de Doenças décima edição¹³⁵, foram agrupados em BAV (códigos CID-10 I440, I441, I442, I443), outros (incluindo miocardiopatias, doença isquêmica, entre outras – códigos de subcapítulos CID-10 I05, I21, I25, I42, I45, I46, I47, I49) e complicações (diagnósticos citados para os procedimentos de troca – códigos de subcapítulos CID-10 T80, T82, T98), para os MP e RCD. Já para os CDI os diagnósticos foram agrupados em arritmias (englobando arritmias malignas – códigos CID-10 I460, I471, I472, I490), IC junto a outras formas de cardiopatia (códigos CID-10 I500, I501, I420, I454) e complicações (códigos CID-10 T821, T825, T828, T829), que assim como nos MP são citadas nos procedimentos de troca. A lista de todos os códigos presentes nas AIH está no **Anexo 3**.

Foi considerado para análise apenas o último procedimento realizado em cada indivíduo no período do estudo.

O outro indicador foi a sobrevida pós-alta, obtida após a vinculação das bases de dados e estimada pelo método de Kaplan-Meier. Para a criação das curvas de sobrevida foi utilizado o momento da alta hospitalar como momento inicial, uma vez que não há na AIH a data do procedimento. A data limite para censura foi o dia 31/12/2013. Todos os pacientes que faleceram na internação foram considerados como tendo apenas um dia de sobrevida. A sobrevida foi estimada por procedimentos, por subgrupo de procedimentos e também de acordo com sexo, faixa etária, tempo de internação e tipo de hospital.

As causas de óbito presentes nas bases do SIM, foram analisadas de duas formas. Inicialmente verificou-se as causas básicas registradas segundo as regras da OMS/CID-10¹³⁵. Posteriormente foram analisadas as causas múltiplas, que levam em consideração todas as causas de óbitos preenchidas nas linhas A, B, C, D e II das DO.

5.2 – VINCULAÇÃO DOS BANCOS DE DADOS

O banco das AIH foi vinculado aos bancos de óbitos por meio de relacionamento probabilístico. Para a vinculação foram utilizados a rotina *reclink*¹³⁶ no programa STATA 11.2 e o programa OPENRECLINK¹³⁷.

5.2.1 – RECLINK NO STATA

O banco das AIH foi vinculado com os bancos de declarações de óbitos ano a ano, com a rotina *reclink2* no programa STATA versão 11.2, utilizando-se nome e data de nascimento como variáveis de pareamento. Os pares encontrados foram classificados com escore de probabilidade. Em princípio, todos os pares com escore igual a 1, o que significa perfeita identidade entre os nomes e as datas de nascimento, foram considerados verdadeiros.

Foi então realizada verificação manual dos pares que apresentavam escore menor que 1 e maior ou igual a 0,9. As seguintes alterações foram consideradas para definir o par como verdadeiro, desde que a data de nascimento fosse igual:

- a) Diferenças em preposições e artigos, desde que o restante do nome fosse igual
- b) Diferenças em artigos masculino e feminino no final do nome, desde que o restante do nome fosse igual
- c) Trocas de posição entre os sobrenomes, desde que estes fossem equivalentes
- d) Ausência de um dos sobrenomes desde que o endereço fosse igual

Ao final de todo o processo foi realizada reavaliação manual de todos os pares verdadeiros encontrados para minimizar erros de seleção e excluir pares que não satisfizessem os critérios acima descritos. Posteriormente, todos esses arquivos foram consolidados em

um único arquivo contendo todos os pares verdadeiros. O **Anexo 4** detalha o processo de vinculação no SATA.

5.2.2 – OPENRECLINK

A vinculação com este programa foi executada entre todos os registros de AIH e de DO, ano a ano. Foram incluídas na vinculação todas as AIH, de novembro de 2006 a dezembro de 2010, mesmo quando houvesse repetição de procedimento nos indivíduos. Este processo utilizou as variáveis nome, nome da mãe, sexo e data de nascimento como parâmetros de pareamento. Para a vinculação foram realizadas as seguintes etapas:

1) Padronização do formato das variáveis dos bancos – consistiu em preparar as variáveis nos bancos e diminuir os erros na fase de pareamento, assim, foram retirados acentos, cedilhas, espaços, algarismos, símbolos, conversão de letras maiúsculas em minúsculas e as todas as datas foram convertidas para a forma: ano/mês/dia (AAAAMMDD).

Foi realizada uma seleção nos bancos das AIH e das DO, deixando ao final apenas os campos que colaboraram na identificação dos pares verdadeiros. Os campos escolhidos foram o nome, o nome da mãe, a data de nascimento, o sexo e o logradouro, levando em consideração, neste último campo, também o município.

2) Blocagem – Consistiu na indexação dos bancos a serem vinculados através da combinação dos campos, que formaram a seguinte chave: nome, nome da mãe, sexo e data de nascimento. A blocagem ocorreu em 4 etapas. A primeira levou em consideração os códigos soundex do primeiro nome, soundex do último nome e sexo. A segunda consistiu no código soundex do primeiro nome e sexo. A terceira examinou o código soundex do último nome e sexo. A quarta verificou os códigos soundex do primeiro e do último nome e nome da mãe.

3) Aplicação de algoritmos para comparações entre as cadeias de caracteres – o algoritmo aplicado, visando a comparação entre as

cadeias de caracteres foi a distância de Levenstein¹³⁸, por ser considerado o algoritmo ideal para emprego em campos, que guardam informações sobre nome, identificando o número de operações necessárias para transformar uma cadeia de caractere em outra que se encontra em comparação.

4) Cálculo dos escores – os escores foram calculados pelo programa, considerando as probabilidades dos pares serem verdadeiros. O escore de cada par foi elaborado a partir da soma dos escores ponderados de cada campo, no caso, nome, primeiro nome, último nome, nome da mãe, sexo, data de nascimento e logradouro, visando maior poder discriminatório, dado as probabilidades de um campo ter seu conteúdo registrado de forma incorreta.

5) Definição dos limiares para o relacionamento dos pares de registros relacionados em verdadeiros, duvidosos e não pares – o ponto de corte adotado em todas as etapas do cruzamento dos bancos de dados foi 1, ou seja, os escores menores que 1 não foram aproveitados.

6) Revisão manual dos pares duvidosos visando uma possível reclassificação em pares verdadeiros ou não pares – realizada em princípio, por uma visualização direta dos pares selecionados pelo escore elevado. Posteriormente, foram analisados par a par, um a um, conforme a concordância dos campos. Os pares duvidosos foram decididos em pares verdadeiros ou falsos utilizando outras variáveis para confirmação, como os relativos a endereço (rua, número, bairro e município), além do próprio nome com grafias diferentes e a data de nascimento.

O tutorial seguido para a vinculação das bases de dados através deste método é apresentada no **Anexo 5**.

5.2.3 – CONSOLIDAÇÃO DA VINCULAÇÃO

Concluídas as etapas de vinculação dos bancos, foi realizada a união entre estes que continham os pares considerados verdadeiros (vinculação foi realizada ano a ano) com os bancos das AIH, que

contêm as informações sobre os procedimentos, utilizando como referência o número da AIH.

As bases de dados foram novamente examinadas a fim de checar a presença de pares comuns aos dois relacionamentos, pares provenientes apenas da vinculação no STATA e pares provenientes apenas da vinculação no OPENRECLINK. Para todos aqueles que não eram comuns aos dois métodos foi realizada nova seleção manual dos pares vinculados.

5.3 – ANÁLISE ESTATÍSTICA

As variáveis clínicas e demográficas utilizadas para análises foram as disponíveis nos bancos das AIH. Foram elas: sexo, idade, tipo de instituição prestadora de serviço, diagnóstico principal e tempo de internação.

A partir de um conhecimento prévio das variáveis das bases de dados, optou-se pela criação das seguintes faixas etárias: menor que cinquenta anos, entre cinquenta anos inclusive e sessenta e nove anos e a partir de setenta anos inclusive. O mesmo método foi adotado para o tempo de internação hospitalar. Foram criadas categorias englobando faixas sendo até dois dias, de três a cinco dias, de seis a nove dias e maior que dez dias. Para o tipo de instituição o critério adotado foi a natureza jurídica: públicos (gestão do SUS) e privados, para hospitais geridos por instituições privadas, mesmo que sem fins lucrativos. No que tange ao diagnóstico de internação, foram utilizados os códigos CID-10 presentes no campo “diagnóstico principal” da AIH.

Na análise descritiva foram calculadas a média, o desvio padrão, a mediana e o intervalo interquartil (IQR) para as variáveis contínuas. As variáveis categóricas foram descritas por sua frequência absoluta e relativa. Foi utilizado o teste do qui-quadrado para comparar variáveis categóricas.

Para estudar a letalidade foram testados modelos de regressão logística multivariada e calculou-se a razão de chance (odds ratio) e seus respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%).

Na análise de sobrevida, consideramos como variável dependente o tempo decorrido até a data do óbito ou até a data de censura. As variáveis independentes foram as características clínicas e demográficas, o tipo de dispositivo e seu subgrupo de procedimento.

Foi utilizado o método do estimador não paramétrico de Kaplan-Meier. O teste Log-Rank foi utilizado para comparação das funções de sobrevida para covariáveis como faixa etária, sexo, tipo de procedimento, tipo de instituição e tempo de internação. Para a avaliação do papel das covariáveis e fatores de confundimento sobre o desfecho escolhido, foram calculadas as razões de riscos proporcionais de Cox (hazard ratios - HR) com intervalos de confiança de 95%. O nível de significância estatística foi definido para valores de p menores que 0,05 e todos os testes foram bicaudais. Estas análises foram realizadas com o STATA versão 11.2.

6 – RESULTADOS

Foram encontrados 4.560 procedimentos realizados no período de estudo, dos quais 8 foram excluídos por tratarem-se de duplicatas provenientes dos bancos de AIH ou apresentarem inconsistências nos registros. Entre os 4.552 procedimentos restantes, 108 foram realizados em pacientes que já tinham intervenções prévias dentro do período do estudo. Oito indivíduos foram submetidos a 3 procedimentos e 92 a 2 procedimentos.

Os procedimentos repetidos foram avaliados em ordem de execução e foram identificadas inadequações na ordem, com trocas de unidades geradoras precedendo implantes. Para todos estes indivíduos foi realizada avaliação por nome, data de nascimento e endereço, o que permitiu confirmar tratarem-se das mesmas pessoas. Como foi considerado para análise apenas o último procedimento realizado em cada indivíduo, o total de pacientes foi de 4.444.

A população do estado do Rio de Janeiro foi estimada pelo IBGE¹⁷ em 15.420.375 e 15.989.929 pessoas em 2007 e 2010 respectivamente. Segundo dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)¹³¹ a taxa de cobertura por planos de saúde nestes anos foi de 29,3% e 36,7% respectivamente. Excluindo-se esta parcela coberta por planos de saúde, restam cerca de 10 milhões de pessoas, tanto em 2007 quanto em 2010. As taxas estimadas de procedimento, calculadas com o denominador utilizando apenas a parcela da população sem cobertura por planos de saúde, envolvendo MP foram de 86,1/1.000.000 de pacientes em 2007 e 101,7/1.000.000 em 2010. Para os CDI e RCD as taxas de implantes foram de 7,1/1.000.000 e 2,4/1.000.000 no ano de 2007 e 5,3/1.000.000 e 3,2/1.000.000 no ano de 2010, respectivamente. No ano de 2010, considerando apenas os idosos com 65 anos ou mais, da população do ERJ, não cobertos por planos de saúde, a taxa de procedimentos com MP aumenta para 3.448,7/1.000.000 de habitantes e nos CDI e RCD para 83,9 e 69,5/1.000.000.

6.1 – CARACTERÍSTICAS DOS PROCEDIMENTOS E PACIENTES

Os MP constituíram mais de 91% de todos os procedimentos estudados, sendo 5,5% para os CDI e 2,9% para os RCD. Entre os MP, os estimuladores cardíacos de dupla câmara foram mais frequentes representando 52% dos procedimentos seguidos pelos procedimentos de reintervenção, que totalizaram 1.157 procedimentos (25,4%).

A distribuição por sexo foi semelhante nos MP. Para os CDI e RCD houve predomínio de homens e pacientes do grupo etário intermediário (Tabela 1, Figuras 1, 2 e 3).

Tabela 1 – Quantidades e percentuais de pacientes, segundo características demográficas e do tempo de permanência, nos grupos de procedimentos de dispositivos cardíacos implantáveis, nos pacientes do SUS - Estado do Rio de Janeiro, 2006-10.

Variáveis	n	Sexo masc %	Faixa Etária			Tempo médio de permanência
			<50 anos %	50 a 69 anos %	Maior ou igual a 70 anos %	
Imp MP Câmara Dupla	2.316	51,4	7,0	32,6	60,4	4,3
Imp Câmara Única	726	50,5	29,0	17,4	78,6	4,7
Trocas MP	1.049	46,5	9,1	27,6	63,3	2,2
Total MP	4.091	50	7,1	28,6	64,3	3,9
Implante RCD	104	59,6	11,5	60,6	27,9	10,5
Trocas RCD	22	59	18,2	45,5	36,3	4,4
Total RCD	126	59,5	12,7	57,9	29,4	9,4
Imp CDI	109	70,6	31,2	44,9	23,9	11,1
Imp CDI-R	42	78,6	23,8	52,4	23,8	10,7
Trocas CDI	69	68,1	26,1	53,6	20,3	2,7
Trocas CDI-R	7	85,7	-	71,4	28,6	2,3
Total CDI	227	71,8	27,3	49,8	22,9	8,2
Total	4.444	51,4	8,2	30,6	61,2	4,3

Imp= Implante, MP= marca-passo, RCD= Ressincronizador, CDI= cardiodesfibrilador, CDI-R= cardiodesfibrilador + ressincronizador

Dentre os CDI, 49 consistiam em aparelhos contendo CDI mais RCD juntos, totalizando 175 RCD. Dos 35 pacientes que realizaram toracotomia para implante do cabo ventricular esquerdo, 17 implantaram apenas RCD e 18 RCD associados com CDI. A taxa de procedimentos por toracotomia foi de 20% para todos os RCD.

Figura 1 – Gráfico setorial de grupos etários por dispositivos – MP

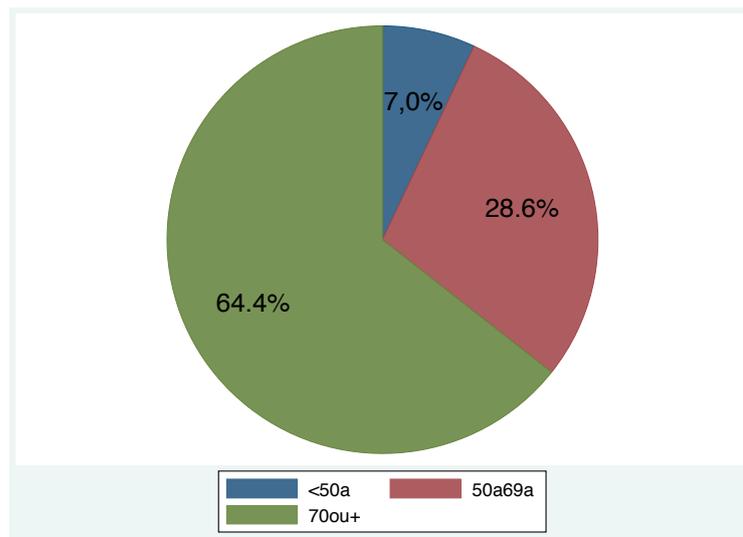


Figura 2 – Gráfico setorial de grupos etários por dispositivos – CDI

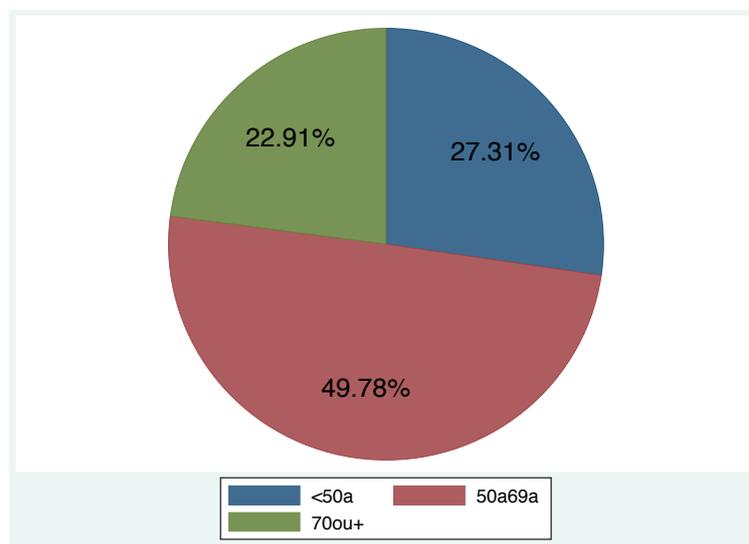
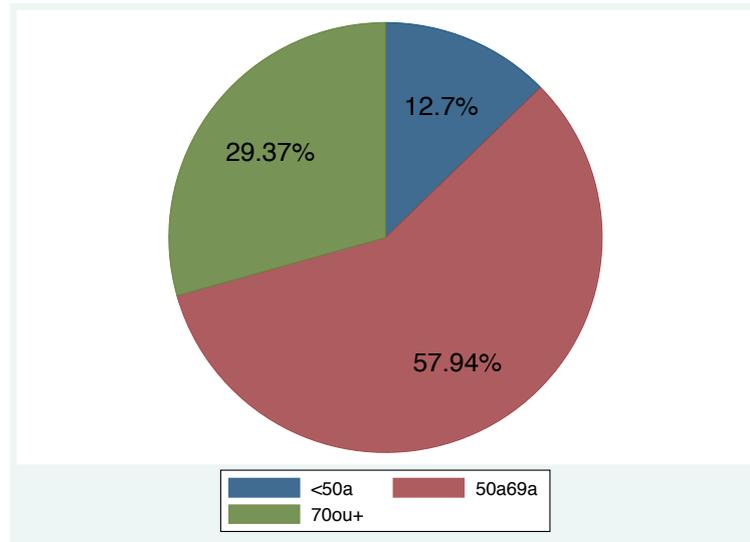
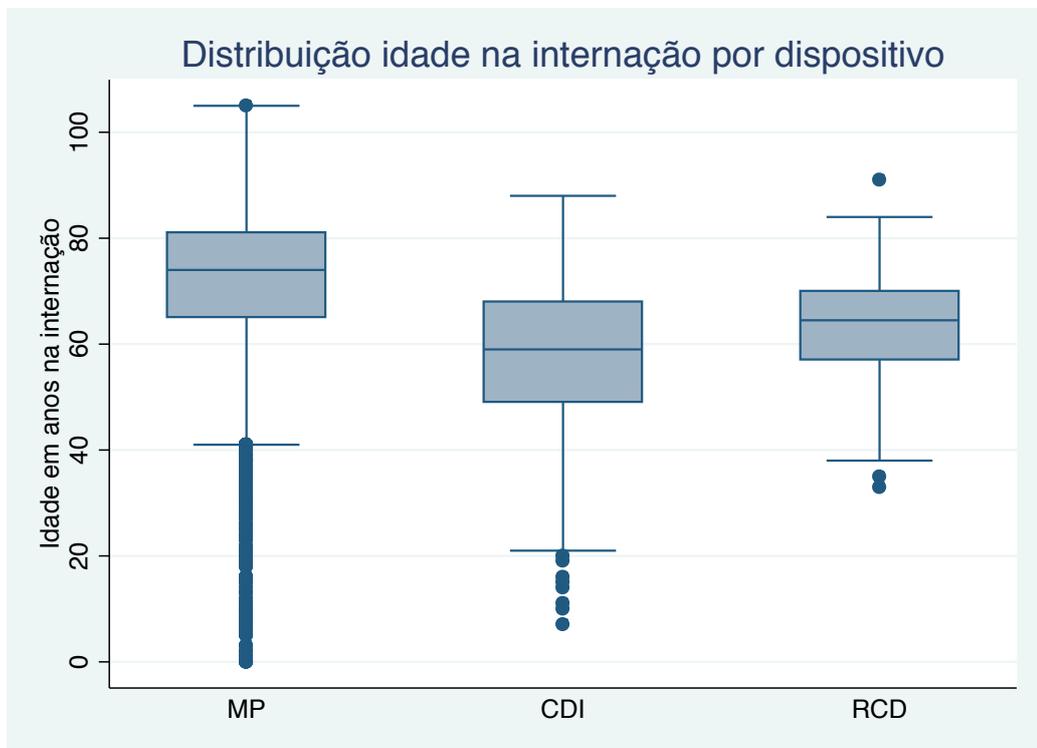


Figura 3 – Gráfico setorial de grupos etários por dispositivos – RCD



A média de idade dos pacientes foi de $71,5 \pm 14,8$, $56,9 \pm 16,1$ e $63,1 \pm 11,7$ anos e a mediana 74; 58,5 e 64 anos, para MP, CDI e RCD, respectivamente (Figura 4).

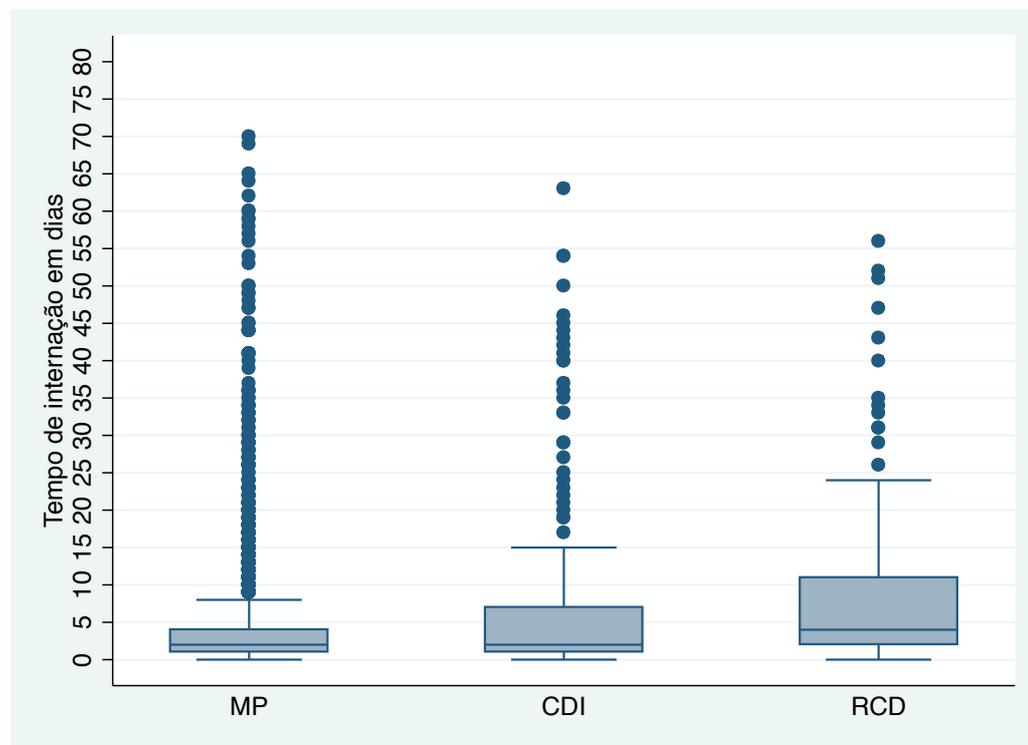
Figura 4 – Box Plot de distribuição da idade na internação conforme dispositivo



Houve 230 procedimentos em pacientes acima de 90 anos de idade, 229 MP e 1 RCD. O procedimento de RCD consistiu em reposicionamento de eletrodo em um paciente de 91 anos. Quatro implantes de MP foram realizados em pacientes com mais de 100 anos, três de câmara única e 1 de câmara dupla. O paciente mais idoso tinha 105 anos. Seis indivíduos receberam MP no primeiro ano de vida, todos com diagnóstico de BAV total. Nos CDI, oito implantes foram realizados em pacientes com mais de 80 anos e o indivíduo mais idoso tinha 88 anos, com diagnóstico de miocardiopatia dilatada. O mais jovem tinha 7 anos e diagnóstico de TV.

O tempo médio de permanência e as medianas foram de $3,9 \pm 6,7$ e 2 dias para os indivíduos com MP; $8,2 \pm 19,8$ e 2 dias para CDI e $9,4 \pm 12,1$ e 4 dias para RCD, respectivamente (Figura 5). Os procedimentos de trocas apresentaram médias de tempo de internação sempre inferiores aos implantes (Tabela 1).

Figura 5 – Box Plot do tempo de internação por dispositivos



Foram excluídos dois indivíduos por tratarem-se de observações extremas, sendo um indivíduo para MP com 90 dias e um para CDI com 245 dias de internação

Cabe ressaltar que entre os implantes de MP 76,1% foram dispositivos de câmara dupla e 23,9% de câmara única. Houve maior proporção de MP de câmara única nos mais idosos com 29% contra 14,3% na faixa etária intermediária e 15,2% entre os mais jovens ($p < 0,0001$). A média de idade conseqüentemente foi maior entre os implantes de câmara única com 76 contra 70 anos.

Os hospitais privados realizaram quantidade menor de procedimentos nos três dispositivos, com 45%, 16,7% e 38,1% de MP, CDI e RCD, respectivamente e em sua maioria localizam-se em regiões fora da zona metropolitana da cidade do Rio de Janeiro (Anexo 3). Chama a atenção que 61 dos 4.444 procedimentos foram realizados em hospitais fora do ERJ, sendo 59 em São Paulo e 2 em Minas Gerais.

O diagnóstico mais frequente citado nos implantes de MP foi o BAV total com 56,9%. Juntos, os bloqueios atrioventriculares (primeiro, segundo e terceiro grau) somaram mais de 84,6% dos diagnósticos. A DNS ficou apenas com 1,3% das citações. No caso dos CDI e CDI-R, os diagnósticos mais frequentes foram as arritmias malignas com 85,4%, seguidas das citações referentes a IC com 9,9%. Os RCD isolados apresentaram a IC como principal diagnóstico citado com 88,4%.

Não foi observado aumento anual significativo. O ano de 2006 foi diferente porque contemplou apenas as AIH pagas referente aos meses de novembro e dezembro. Os anos subsequentes mostraram números semelhantes de procedimentos (Tabela 2).

Tabela 2 – Quantidades de procedimentos por dispositivos e por ano de internação, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro, 2006-10.

Procedimento	2006	2007	2008	2009	2010	Total
	n	n	n	n	n	
MP	258	915	863	1.035	1.020	4.091
CDI	18	67	37	52	53	227
RCD	6	25	21	44	30	126
Total	282	1.007	921	1.131	1.103	4.444

6.2 – LETALIDADE HOSPITALAR E HOSPITALAR ESTENDIDA

Foram identificados 48 óbitos hospitalares, 40 em MP, 3 em indivíduos que receberam apenas CDI, 1 apenas RCD e 4 naqueles que receberam CDI-R por toracotomia. A maior letalidade hospitalar observada para os CDI deveu-se aos procedimentos realizados por toracotomia. Nos MP esta letalidade, avaliada de forma anual, permaneceu constante, com variações para o CDI e RCD relacionada com o pequeno número de observações (Tabela 3).

Tabela 3 – Percentuais de letalidade hospitalar e quantidades de grupos de procedimentos, por ano em que foi realizado o procedimento, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10.

Ano do procedimento	MP P% (N)	CDI P% (N)	RCD P% (N)
2006	0,78 (258)	11,11 (18)	- (6)
2007	0,98 (915)	- (67)	4 (25)
2008	1,04 (863)	2,70 (37)	- (21)
2009	1,06 (1.035)	3,85 (52)	- (44)
2010	0,88 (1.020)	3,77 (53)	- (30)

Quando exclui-se estes indivíduos de CDI-R submetidos a toracotomia, a letalidade hospitalar é de 1,43% para os CDI e CDI-R, ficando semelhante às letalidades dos indivíduos com MP e RCD sem CDI (Tabela 4).

Foram implantados 19 MP em pacientes menores que 10 anos de idade, 12 de câmara única e 7 de câmara dupla com uma letalidade hospitalar de 10,5% e hospitalar estendida de 15,8%, a segunda maior para subgrupos de MP no estudo, atrás apenas dos pacientes centenários onde a letalidade no mesmo período foi de 25% (1 óbito em 4 implantes).

Após a vinculação dos bancos de dados foram encontrados mais 95 óbitos dentro dos 30 dias que sucederam a alta. Dentre estes, 11 indivíduos, sendo 10 para MP e 1 para CDI-R, faleceram em até 24 horas após a data de alta hospitalar e não constavam como óbito hospitalar na AIH. Analisando-se os óbitos de todo o período que engloba a internação mais 30 dias após a alta, há elevação em mais de 3 vezes para os MP e RCD. Nos subgrupos de procedimentos a letalidade eleva-se em todos, exceto nos CDI. Em MP de câmara única aumenta em mais de 4 vezes; nos MP câmara dupla, trocas de MP e RCD aumenta em mais de 2 vezes, e nos procedimentos com toracotomia aumenta em 1,3 vez (Tabela 4).

Tabela 4 – Percentuais de letalidade hospitalar e hospitalar estendida, segundo grupos de procedimentos de dispositivo cardíaco, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro, 2006-10.

Dispositivos	Pacientes N	Letalidade hospitalar %	Letalidade hospitalar estendida %
Implante MP Câmara Dupla	2316	0,99	2,67
Implante MP Câmara Única	726	1,65	7,58
Trocas MP	1049	0,48	1,43
Total MP	4091	0,98	3,23
Implante + trocas RCD	108	0,92	1,85
RCD toracotomia	18	0,00	5,55
Total RCD	126	0,79	2,38
Implante + trocas CDI e CDI-R	210	1,43	1,43
CDI-R toracotomia	17	23,53	29,41
Total CDI	227	3,08	3,52

Nos implantes de MP de câmara dupla os homens obtiveram uma letalidade hospitalar estendida pior que as mulheres, ao contrário dos implantes de câmara única e das trocas. A letalidade hospitalar estendida foi maior nos implantes de MP tipo câmara única, independente das variáveis estudadas (Tabela 5). Também observou-se letalidade mais elevada, naqueles internados por mais de 10 dias e em hospitais privados

Tabela 5 – Percentuais de letalidade hospitalar estendida e quantidades de grupos de procedimentos, segundo variáveis demográficas, clínicas e institucional, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro, 2006-10 (MP e RCD).

Variável	Câmara Dupla % (N)	Câmara Única % (N)	RCD % (N)	RCD toracotomia % (N)	Trocas MP % (N)
Sexo					
Masculino	3,33 (1.190)	6,54 (367)	1,59 (63)	8,33 (12)	1,23 (488)
Feminino	2,04 (1.126)	8,64 (359)	2,22 (45)	- (6)	1,60 (561)
Idade					
<50 anos	1,24 (161)	13,79 (29)	6,67 (15)	- (1)	1,04 (96)
50 a 69 anos	1,46 (756)	3,97 (126)	1,72 (58)	6,67 (15)	0,69 (290)
70 anos ou +	3,50 (1.399)	8,06 (571)	- (35)	- (2)	1,81 (663)
Tempo de permanência					
Até 2 dias	1,66 (1.382)	5,96 (436)	2,27 (44)	- (2)	1,03 (874)
De 3 a 5 dias	1,23 (407)	5,26 (133)	- (20)	25,00 (4)	3,23 (93)
De 6 a 9 dias	2,44 (287)	10,45 (67)	5,88 (17)	- (6)	- (45)
10 dias ou +	11,25 (240)	16,67 (90)	- (27)	- (6)	8,11 (37)
Tipo hospital					
Público	2,42 (1.117)	8,28 (326)	- (70)	- (8)	1,12 (805)
Privado	2,92 (1.199)	7,00 (400)	5,26 (38)	10,00 (10)	2,46 (244)
Diagnóstico AIH					
BAV	2,51 (1.996)	7,29 (590)	- (6)	- (1)	- (2)
Outros	3,97 (302)	9,24 (119)	2,50 (80)	5,88 (17)	
Complicações	- (18)	5,88 (17)	- (22)		1,43 (1.047)
Total	2,67 (2.316)	7,58 (726)	1,85 (108)	5,55 (18)	1,43 (1.049)

As mulheres tiveram taxa de letalidade hospitalar estendida 4,6 vezes maior que os homens nos implantes de CDI, assim as variáveis sexo e tempo de internação prolongado foram as que apresentaram pior letalidade, além dos extremos de idade. Nos idosos onde houve realização de toracotomia para implante do CDI com RCD observou-se a maior letalidade hospitalar estendida do estudo, atingindo 60% (Tabela 6), número expressivo mesmo quando considerado o pequeno número de observações (3 óbitos em 5 procedimentos). Todos estes óbitos ocorreram em um mesmo hospital privado, que realizou no total 11 implantes de CDI/RCD.

Há tendência de menor letalidade nos procedimentos de trocas envolvendo MP e RCD, representada pelos diagnósticos citados como complicações nas AIH. Nos CDI ocorreu o inverso com os procedimentos com diagnóstico de complicação apresentando maior letalidade hospitalar estendida (Tabelas 5 e 6).

Quando comparada a letalidade hospitalar estendida dos CDI e RCD com toracotomia (17,14%) àquela dos CDI e RCD sem toracotomia (1,57%) a diferença foi significativa com $p < 0,001$. Ainda que exclua-se da análise o hospital onde ocorreram os 3 óbitos em 11 procedimentos, observa-se diferença significativa (11,11% X 1,59%, $p = 0,002$).

Tabela 6 – Percentuais de letalidade hospitalar estendida e quantidades de grupos de procedimentos, segundo variáveis demográficas, clínicas e institucional, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro, 2006-10 (CDI).

Variável	CDI % (N)	CDIR % (N)	CDIR com toracotomia % (N)
Sexo			
Masculino	0,81 (124)	- (26)	38,46 (13)
Feminino	3,70 (54)	- (6)	- (4)
Idade			
<50 anos	1,92 (52)	- (6)	25,00 (4)
50 a 69 anos	1,16 (86)	- (19)	12,50 (8)
70 anos ou +	2,50 (40)	- (7)	60,00 (5)
Tempo de permanência			
Até 2 dias	- (110)	- (20)	25,00 (4)
De 3 a 5 dias	- (19)	- (5)	50,00 (2)
De 6 a 9 dias	- (15)	- (1)	50,00 (2)
10 dias ou +	8,82 (34)	- (6)	22,22 (9)
Hospital			
Público	1,91 (157)	- (28)	- (4)
Privado	- (21)	- (4)	38,46 (13)
DiagnósticoAIH			
Arritmia	0,92 (109)	- (20)	28,57 (7)
Isquemia/CMPD/IC		- (5)	30,00 (10)
Complicações/Outros	2,90 (69)	- (7)	
Total	1,68 (178)		29,41 (17)

Após regressão logística observa-se que os principais fatores associados com maior letalidade hospitalar estendida foram: o tipo de procedimento (pior para implante de MP de câmara única e procedimentos por toracotomia), o tempo de permanência hospitalar acima de 10 dias e o tipo de hospital (pior para hospitais privados). Estes últimos achados foram semelhantes para MP e CDI (Tabelas 7 e 8). Para os RCD não foi realizada regressão pelo pequeno número de observações.

Tabela 7 – Razões de chances ajustadas para letalidade hospitalar estendida, segundo variáveis demográficas, clínicas e institucional, para MP, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10.

Óbito na internação e até 30 dias após a alta	Odds Ratio	IC 95%	p
Tipo de procedimento			
Implante de MP câmara dupla	1,00		
Implante de MP câmara única	2,69	1,83-3,95	0,001
Trocas de MP	1,50	0,20-11,26	0,695
Sexo			
Masculino	1,00		
Feminino	0,92	0,64-1,31	0,643
Grupo etário			
Menor 50 anos	1,00		
De 50 a 69 anos	0,65	0,26-1,60	0,346
70 ou mais anos	1,60	0,72-3,57	0,246
Tipo de hospital			
Público	1,00		
Privado	1,77	1,18-2,65	0,006
Tempo de internação			
Até 2 dias	1,00		
De 3 a 5 dias	1,07	0,60-1,92	0,813
De 6 a 9 dias	1,93	1,04-3,58	0,038
10 ou mais dias	7,45	4,69-11,84	0,001
Diagnóstico			
BAV	1,00		
Outros	1,20	0,74-1,97	0,459
Trocas MP	0,57	0,08-3,98	0,567

Tabela 8 – Razões de chances ajustadas para letalidade hospitalar estendida, segundo variáveis demográficas, clínicas e institucional, para CDI, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10.

Óbito na internação e até 30 dias após a alta	Odds Ratio	IC 95%	p
Tipo de procedimento			
CDI/CDIR	1,00		
CDIR toracotomia	5,37	1,32-21,89	0,020
Sexo			
Masculino	1,00		
Sexo feminino	0,68	0,10-4,81	0,700
Grupo etário			
Menor 50 anos	1,00		
De 50 a 69 anos	0,47	0,05-4,21	0,500
70 ou mais anos	2,48	0,28-21,69	0,410
Tipo de hospital			
Público	1,00		
Privado	12,85	1,01-163,70	0,050
Tempo de internação			
Até 2 dias	1,00		
De 3 a 5 dias	4,69	0,31-71,85	0,270
De 6 a 9 dias	3,05	0,10-95,93	0,530
10 ou mais dias	18,43	1,62-210,3	0,020

Na comparação da letalidade hospitalar estendida da instituição que mais realizou procedimentos com CDI (0% em 98 procedimentos – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho) com a das demais (6,2% em 121 procedimentos em 12 hospitais) observou-se significância estatística na diferença ($p=0,012$). A significância se mantém quando se exclui os procedimentos do hospital com pior resultado (0 X 4,2%, $p=0,039$). A lista de dispositivos colocados em cada hospital e suas respectivas letalidades hospitalares estendidas está no **Anexo 6**.

6.3 – SOBREVIDA

Ao longo do período observado, novembro de 2006 a 2013, foram encontrados 1.561 pares, sendo 1.557 provenientes da vinculação probabilística entre as bases de dados e outros 4 que constavam como óbito na AIH, mas não foram encontrados na

vinculação. Destes 1.557, 927 pares foram encontrados em ambos os programas utilizados, 88 encontrados apenas pelo OPENRECLINK e 542 apenas do *reclink* do STATA. A sensibilidade deste último foi de 85,4% para detecção dos óbitos ocorridos na internação e a do primeiro foi 60,4%. Com os quatro óbitos na internação não encontrados pela vinculação em ambos programas, de um total de 48, obtivemos uma sensibilidade final dos métodos de relacionamento de 91,7% (Tabela 9).

O anexo 3 mostra as quantidades de pares por categoria de escore gerada pelo relacionamento no STATA.

Tabela 9 – Pares encontrados por programa utilizado na vinculação de dados

	Par verdadeiro	OPENRECLINK		
		Não	Sim	
STATA	Não	2.887	88	2.975
	Sim	542	927	1.469
	Total	3.429	1.015	4.444

O tempo médio de seguimento foi de 3,95 anos. O grupo de pacientes com RCD teve o menor seguimento com média de 3,75 anos. O tempo máximo de observação foi 7,55 anos para pacientes de MP.

Tabela 10 – Quantidades de grupos de procedimentos e percentuais de sobrevida em 30 dias, 1 ano e 5 anos, pelo método de Kaplan-Meier, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10.

Dispositivo	n	30d %	1 ano %	5 anos %
MP	4091	96,80	88,90	64,00
CDI	227	96,50	86,30	60,40
RCD	126	97,60	84,10	54,70
Subgrupo				
Implante MP cam1	726	92,40	79,50	50,60
Implante MP cam2	2316	97,30	90,80	68,60
MP troca	1049	98,50	91,50	65,70
RCD	108	98,10	84,20	56,30
RCD toracotomia	18	94,40	83,30	47,10
CDI	178	98,30	88,70	63,80
CDI-R	32	96,90	84,30	51,40
CDI-R toracotomia	17	70,60	64,70	35,30 (4 anos)

A sobrevida observada de acordo com dispositivos foi semelhante, com $p=0,15$ pelo teste de log rank (Figura 6). No entanto, a regressão pelo modelo de Cox mostrou que o tipo de dispositivo implantado parece ser um fator de risco isolado para pior resultado, assim como o sexo, a faixa etária, o tempo de internação e o tipo de hospital (Tabela 11).

Figura 6 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por dispositivos

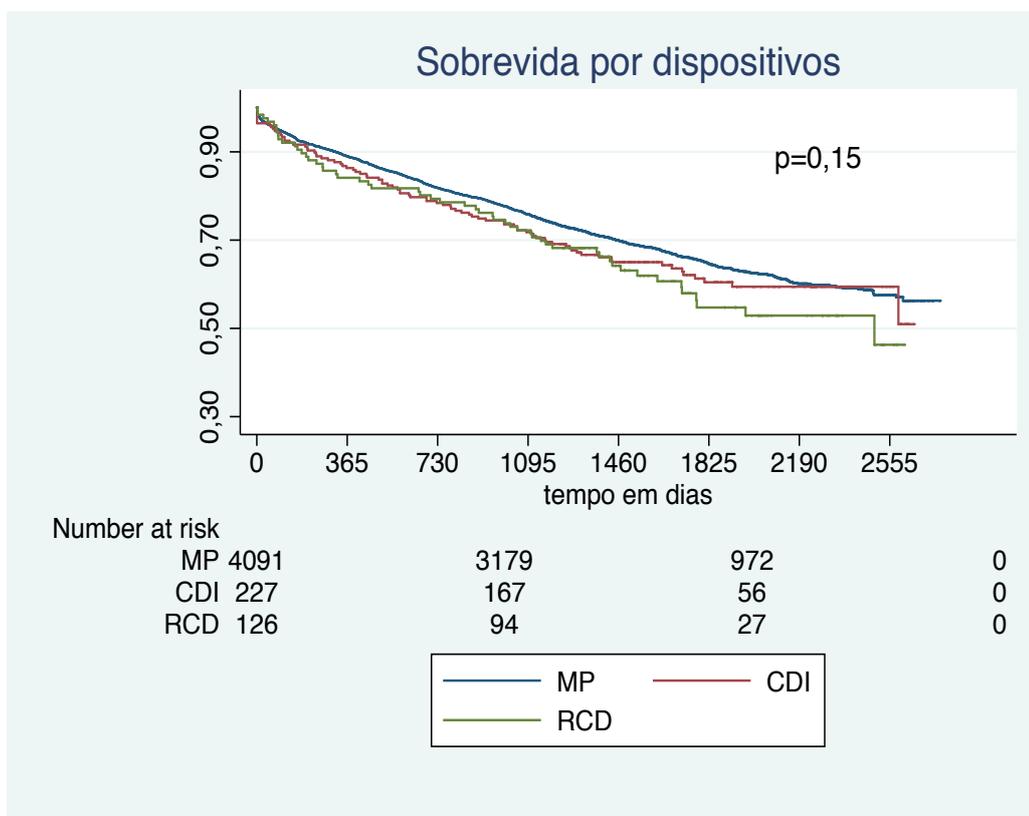


Tabela 11 – Riscos proporcionais de Cox ajustados por dispositivos e variáveis clínicas, demográficas e institucional, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10.

Variável	Risco proporcional de Cox	Erro padrão	IC 95%	p
Dispositivo				
MP	1,00			
CDI	1,41	0,18	1,10-1,81	0,006
RCD	1,35	0,20	1,00-1,81	0,047
Sexo				
Masculino	1,00			
Feminino	0,77	0,04	0,69-0,85	<0,001
Grupo Etário				
Menor 50 anos	1,00			
De 50 a 69 nos	1,72	0,25	1,30-2,28	<0,001
70 ou mais anos	3,61	0,49	2,75-4,71	<0,001
Tempo de internação				
Até 2 dias	1,00			
De 3 a 5 dias	1,13	0,08	0,98-1,30	0,101
De 6 a 9 dias	1,26	0,11	1,06-1,51	0,009
10 dias ou mais	1,93	0,16	1,65-2,27	<0,001
Tipo de hospital				
Público	1,00			
Privado	1,16	0,06	1,04-1,29	0,009
Diagnóstico AIH				
BAV	1,00			
Outros	1,09	0,09	0,94-1,27	0,258
Complicações	1,10	0,07	0,97-1,25	0,130

Nota-se que ao separarmos os procedimentos com toracotomia da análise, a sobrevida neste grupo mostra-se pior que a dos outros de forma significativa. Na análise de subgrupos de procedimentos também observa-se diferença na sobrevida com p significativo pelo teste de log rank, com pior desempenho para toracotomia, MP de câmara única e CDI-R (Figuras 7 e 8 e tabela 10)

Figura 7 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por dispositivos separando procedimentos realizados por toracotomia.

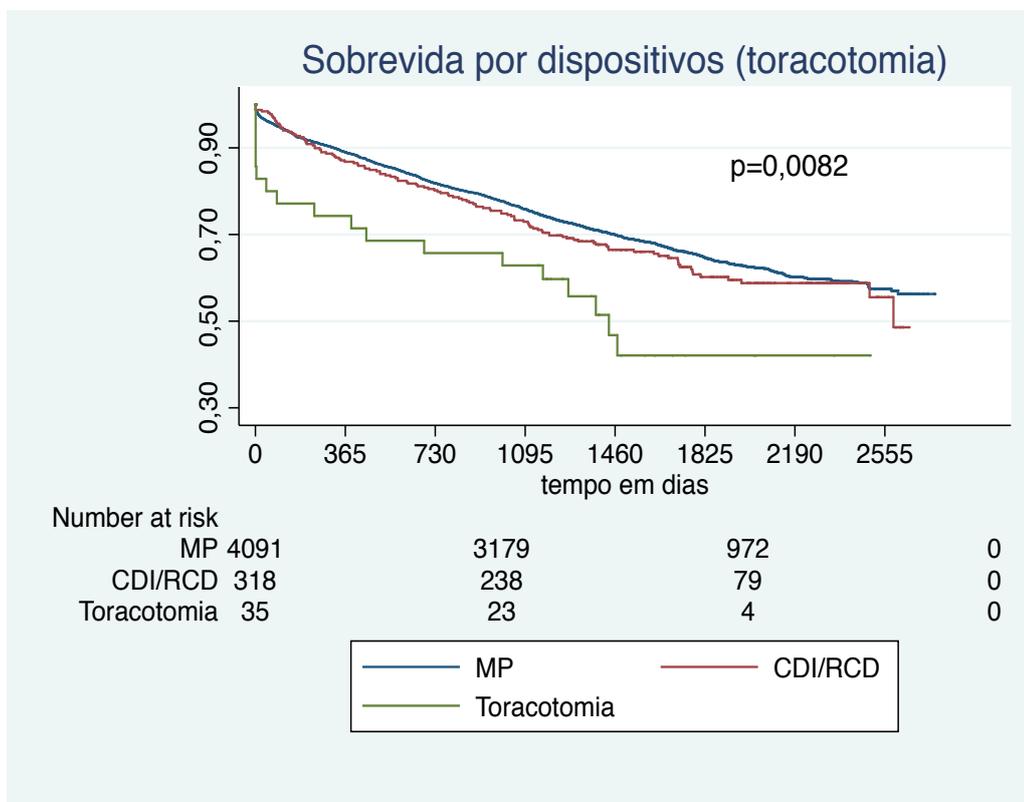
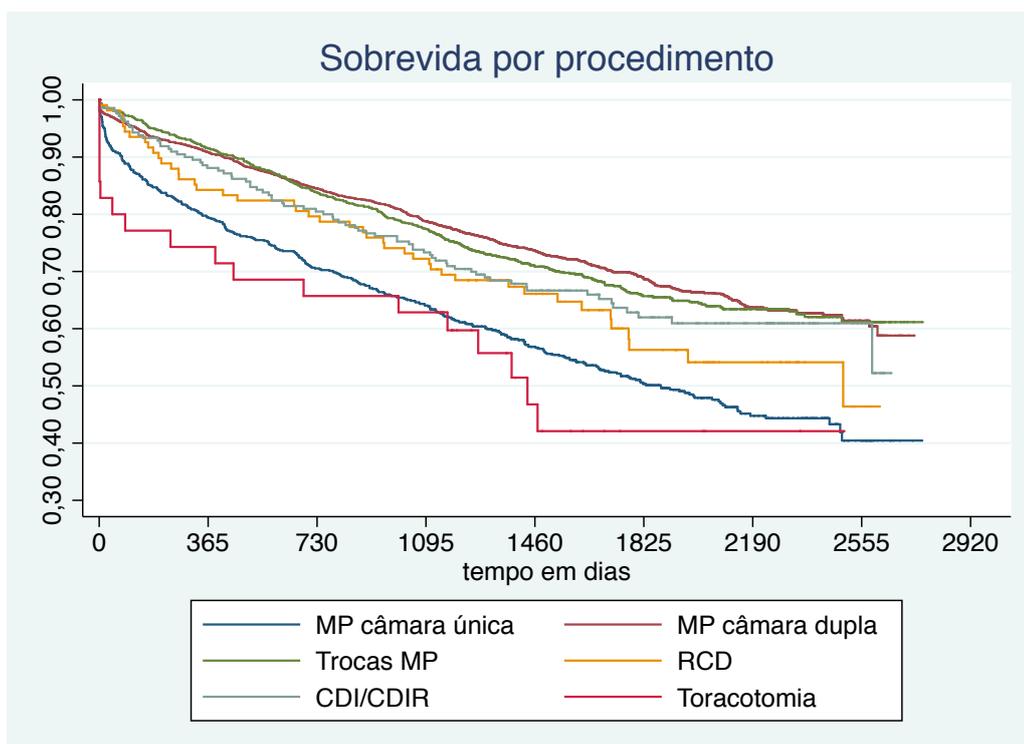


Figura 8 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por subgrupo de procedimentos



Em regressão pelo método de Cox, abrangendo apenas os dispositivos CDI e RCD, a utilização da técnica cirúrgica mostrou-se como fator independente de risco para pior resultado e redução de sobrevida (risco proporcional de Cox 1,88 (IC95% 1,03-3,44 p=0,041), assim como a faixa etária (Tabela 12).

Tabela 12 – Riscos proporcionais de Cox ajustados por grupos de procedimentos (CDI / RCD / Toracotomia) e variáveis clínicas, demográficas e institucional, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10.

Variável	Risco proporcional de Cox	Erro padrão	IC 95%	p
Dispositivo				
CDI / CDI-R	1			
RCD	1,06	0,22	0,71-1,58	0,788
Toracotomia	1,88	0,58	1,03-3,44	0,041
Sexo				
Masculino	1			
Feminino	0,68	0,14	0,46-1,01	0,053
Grupo Etário				
Menor 50 anos	1			
De 50 a 69 nos	1,70	0,46	1,01-2,88	0,046
70 ou mais anos	2,62	0,74	1,51-4,56	0,001
Tempo de internação				
Até 2 dias	1			
De 3 a 5 dias	1,38	0,33	0,86-2,21	0,179
De 6 a 9 dias	1,03	0,30	0,58-1,83	0,919
10 dias ou mais	0,84	0,20	0,53-1,34	0,470
Tipo de hospital				
Público	1			
Privado	1,12	0,24	0,73-1,71	0,609

A diferença de sobrevida entre os indivíduos submetidos a implantes de MP de câmara única ou câmara dupla também foi significativa (Figura 9). Após regressão pelo método de Cox as diferenças foram observadas de forma consistente em sexo, idade, tipo de hospital e tempo de internação (Tabela 13). As diferenças se mantiveram quando incluídos os procedimentos de trocas na análise.

Figura 9 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tipo de procedimento envolvendo MP.

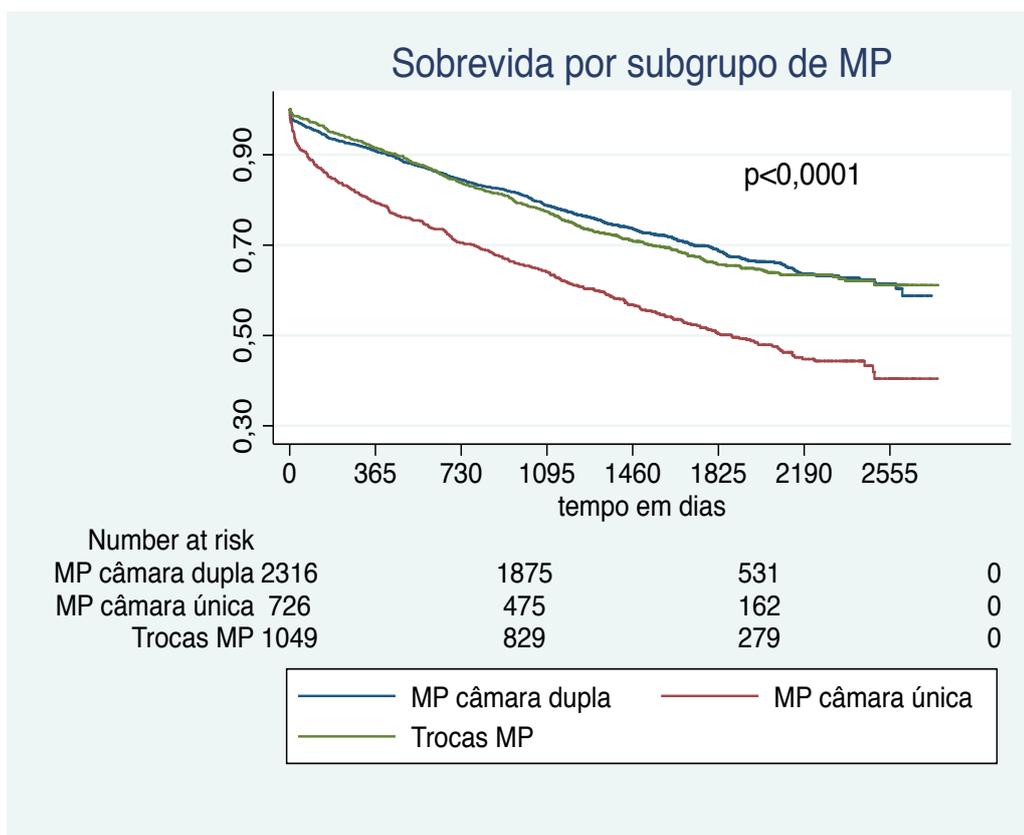
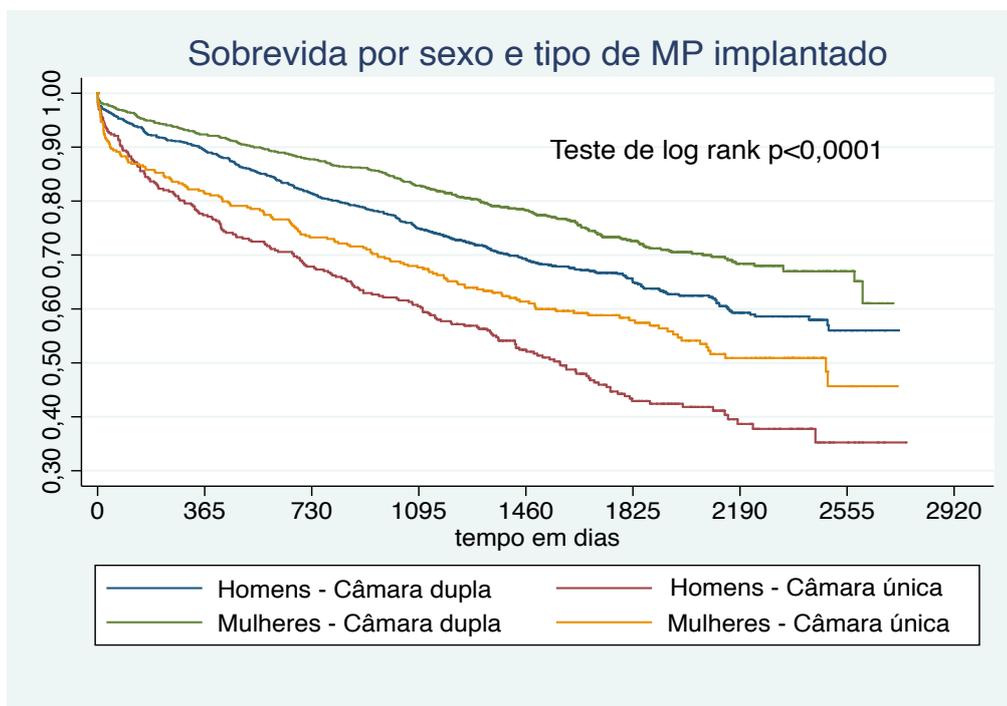


Tabela 13 – Riscos proporcionais de Cox ajustados por grupos de procedimentos (MP câmara única / MP câmara dupla) e variáveis clínicas, demográficas e institucional, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10.

Variável	Risco proporcional de Cox	Erro padrão	IC 95%	p
Dispositivo				
Câmara dupla	1			
Câmara única	1,64	0,11	1,44-1,86	<0,001
Sexo				
Masculino	1			
Feminino	0,71	0,04	0,62-0,80	<0,001
Grupo Etário				
Menor 50 anos	1			
De 50 a 69 nos	1,64	0,32	1,12-2,41	0,011
70 ou mais anos	3,08	0,57	2,14-4,44	<0,001
Tempo de internação				
Até 2 dias	1			
De 3 a 5 dias	1,11	0,09	0,94-1,31	0,208
De 6 a 9 dias	1,25	0,13	1,03-1,53	0,027
10 dias ou mais	2,08	0,19	1,73-2,50	<0,001
Tipo de hospital				
Público	1			
Privado	1,19	0,08	1,04-1,35	0,011
Diagnóstico AIH				
BAV	1			
Outros	1,10	0,09	0,93-1,29	0,273
Complicações	1,17	0,32	0,69-1,99	0,566

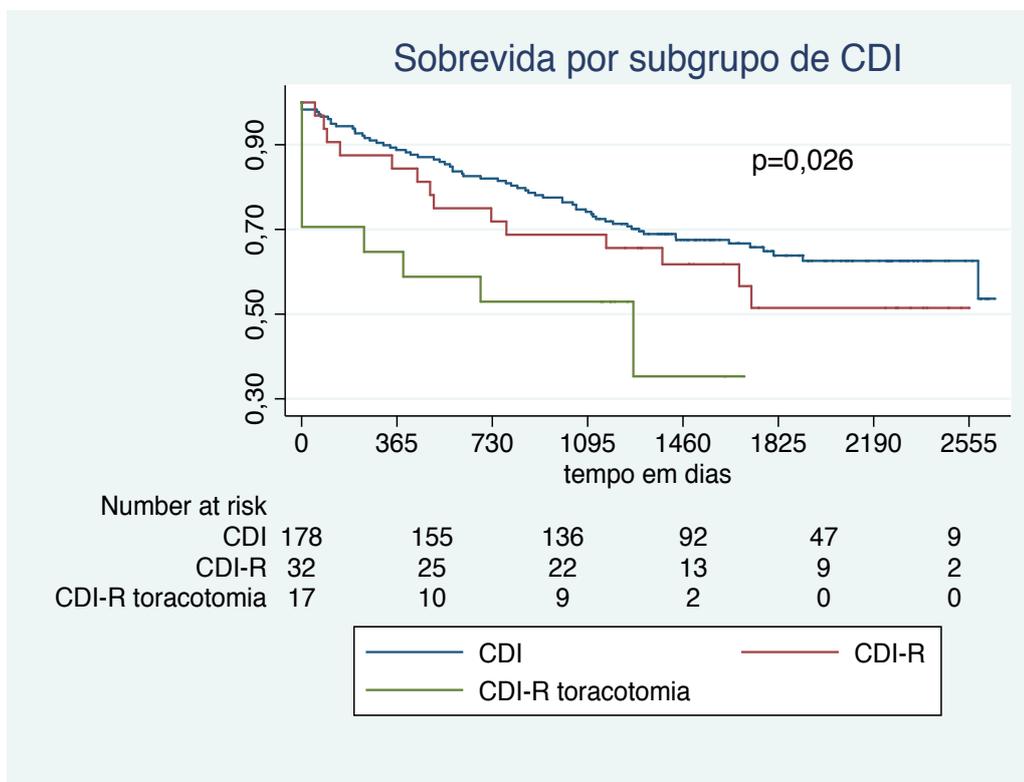
A figura 10 reforça o efeito sinérgico do sexo e tipo de procedimento na pior sobrevida para os indivíduos que implantaram MP de câmara única.

Figura 10 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por sexo e tipo de MP implantado câmara única X câmara dupla.



Nos subgrupos de procedimentos com CDI, os CDI-R, apesar de visualmente apresentarem resultado de sobrevida pior que os CDI, esta não obteve significância pelo teste de log rank. Já a realização de toracotomia, com frequência de 20% em nosso estudo, afetou de forma significativa a sobrevida, com $p=0,026$ (Figura 11).

Figura 11 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tipo de CDI e técnica de implante.



A análise de sobrevida de acordo com as variáveis clínicas demográficas e institucional, para os indivíduos que receberam CDI ou RCD, mostra não haver diferenças para o sexo naqueles com implante de CDI, mas nos procedimentos com MP e RCD esta diferença é significativa, com pior resultado para os homens (Figuras 12, 13 e 14).

Figura 12 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por sexo em procedimentos de MP

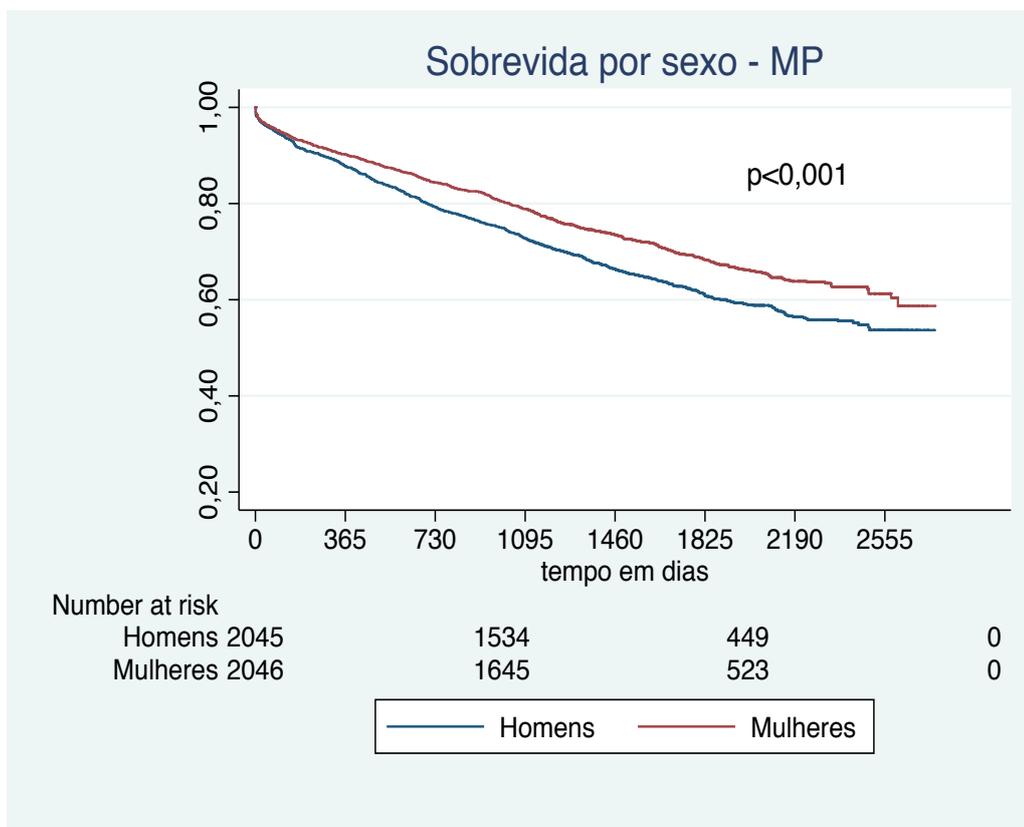


Figura 13 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por sexo em procedimentos de CDI

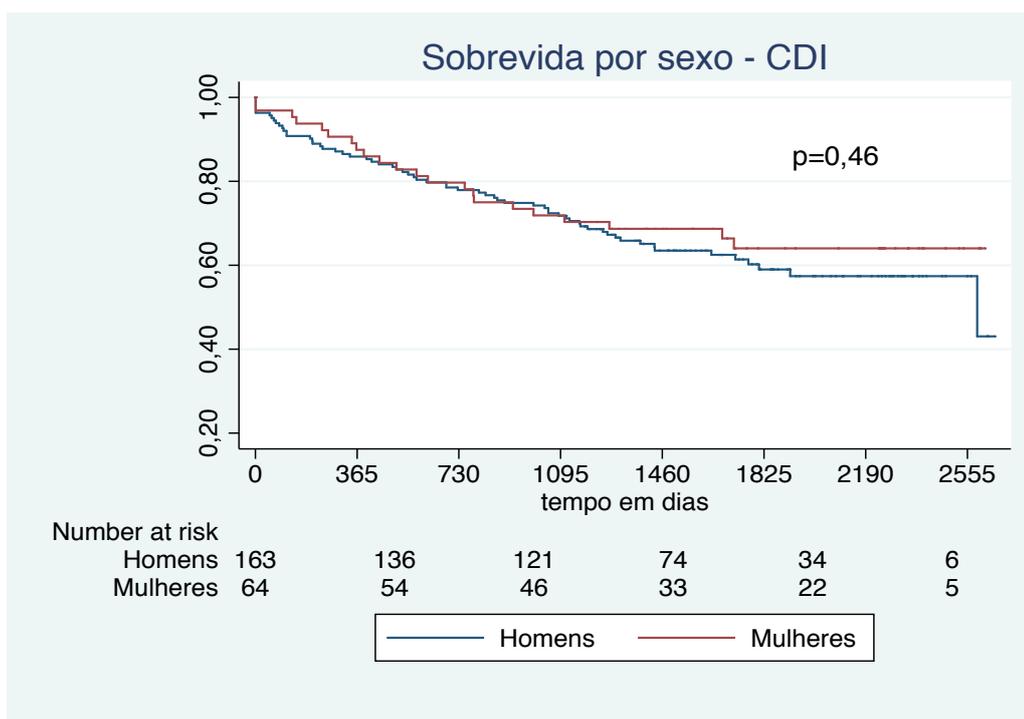
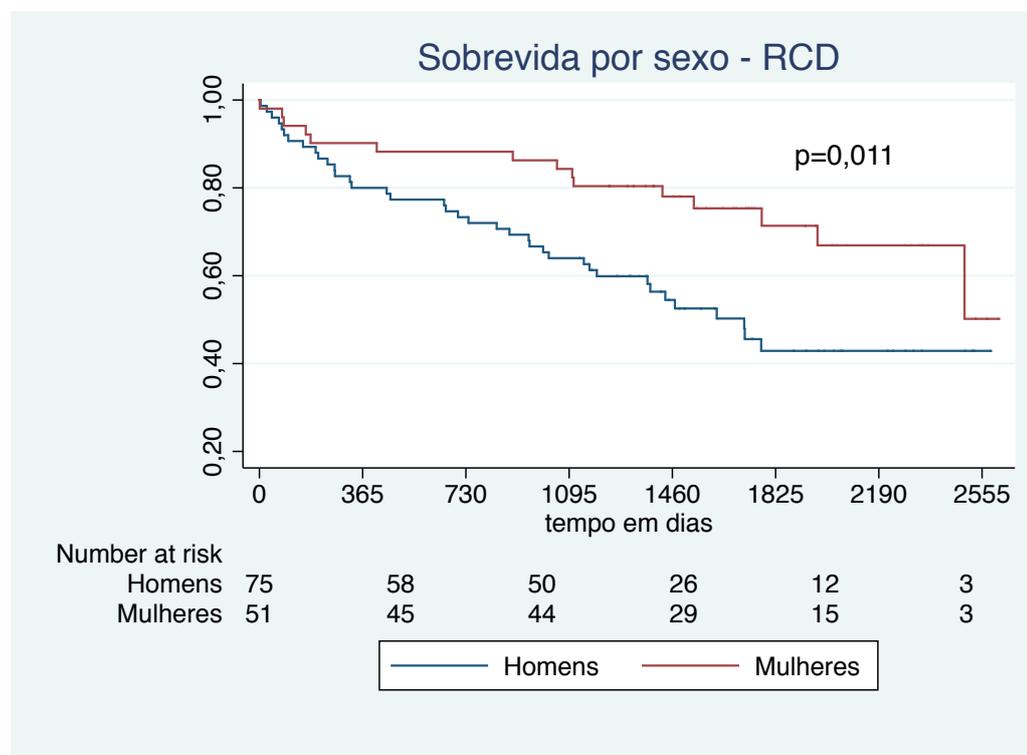


Figura 14 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por sexo em procedimentos de RCD



Para os grupos etários definidos, observa-se sobrevida menor de forma progressiva dos mais novos para os mais idosos, tanto nos MP como nos CDI (Figuras 15 e 16). Mesmo com pior sobrevida inicial nos mais jovens, em relação a faixa etária intermediária, esta desvantagem é revertida ainda no primeiro ano de seguimento. Em função do pequeno número de observações para os RCD, com concentração dos procedimentos na faixa etária intermediária e poucos nos extremos de idade, esta análise ficou prejudicada. Especificamente nos maiores que 75 anos, a sobrevida foi de 52,7% e 33,7% em 5 anos, respectivamente para MP e CDI.

Figura 15 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por grupo etário em procedimentos envolvendo MP

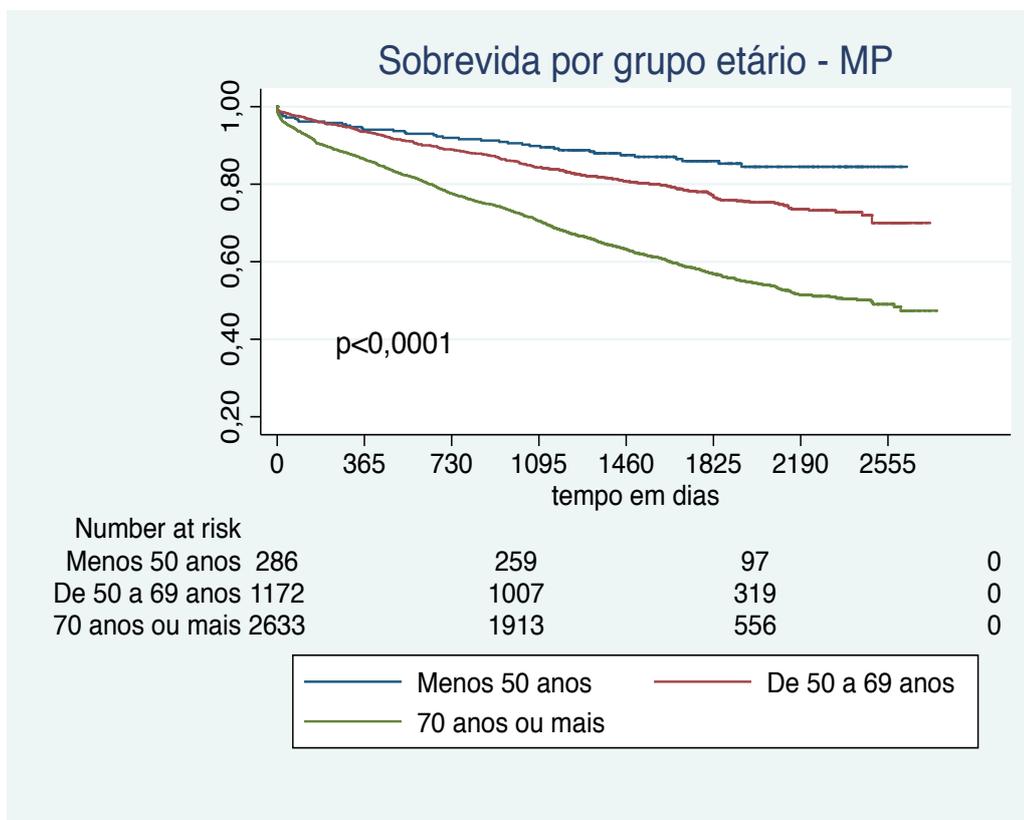
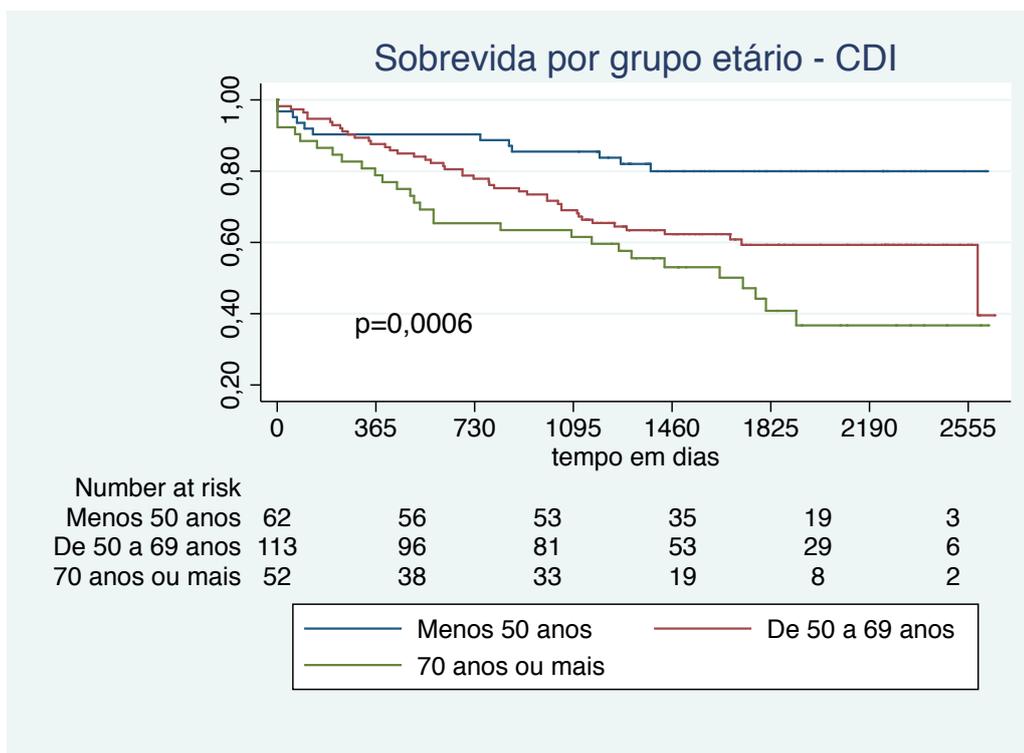
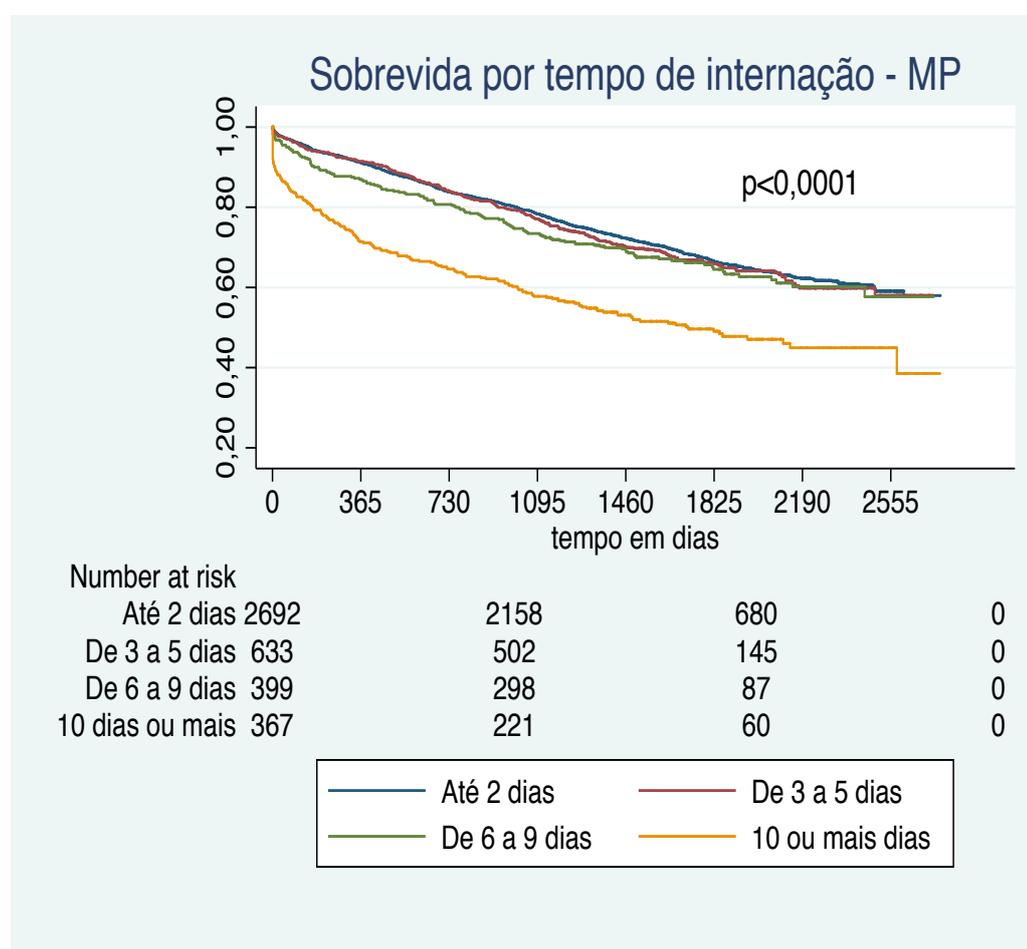


Figura 16 - Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por grupo etário em procedimentos envolvendo CDI



O maior tempo de internação para a realização do procedimento afetou de forma negativa a sobrevida nos indivíduos submetidos a procedimentos com MP ($p < 0,0001$ para tempo maior ou igual a 10 dias – Figura 17), mas o mesmo não ocorreu com os CDI, apesar de esta variável ter sido determinante na maior letalidade hospitalar estendida para todos os dispositivos.

Figura 17 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tempo de internação em procedimentos envolvendo MP



O tipo de hospital influenciou de forma significativa no resultado da sobrevida para os MP e RCD. Contudo, para os CDI e CDI-R, apesar de nos primeiros anos a sobrevida ser maior para o hospital privado, as curvas tendem a cruzar no terceiro ano de

acompanhamento, fato que pode ser explicado pelo pequeno número de observações (Figuras 18, 19, 20).

Figura 18 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tipo de hospital em procedimentos envolvendo MP

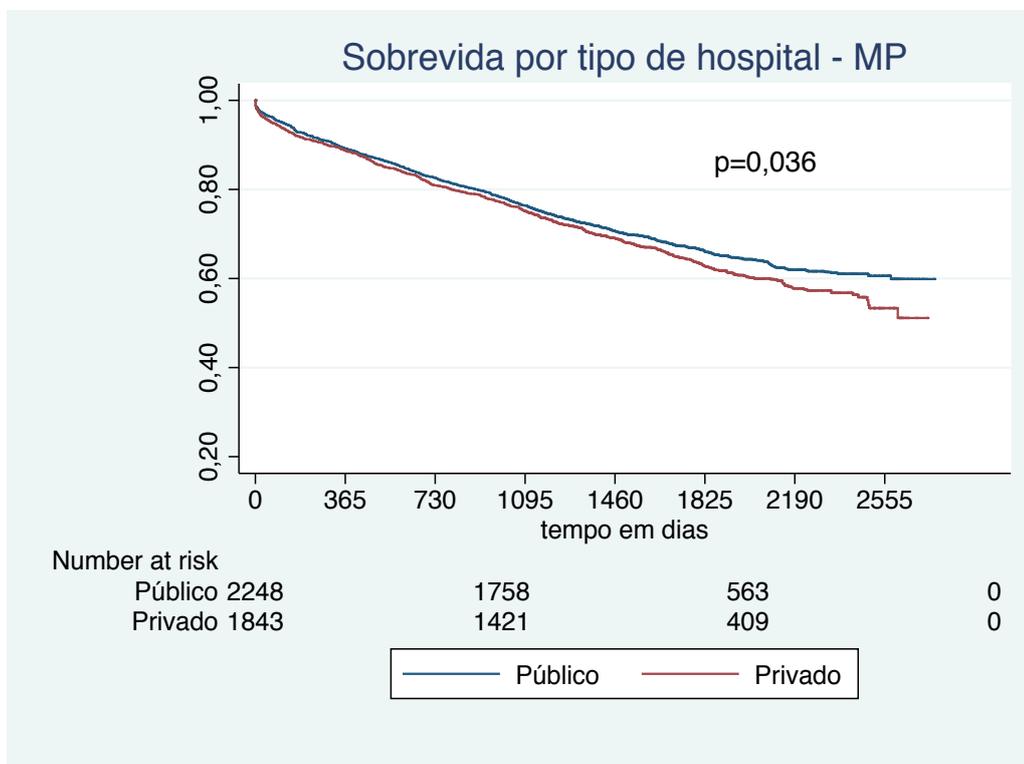


Figura 19 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tipo de hospital em procedimentos envolvendo CDI

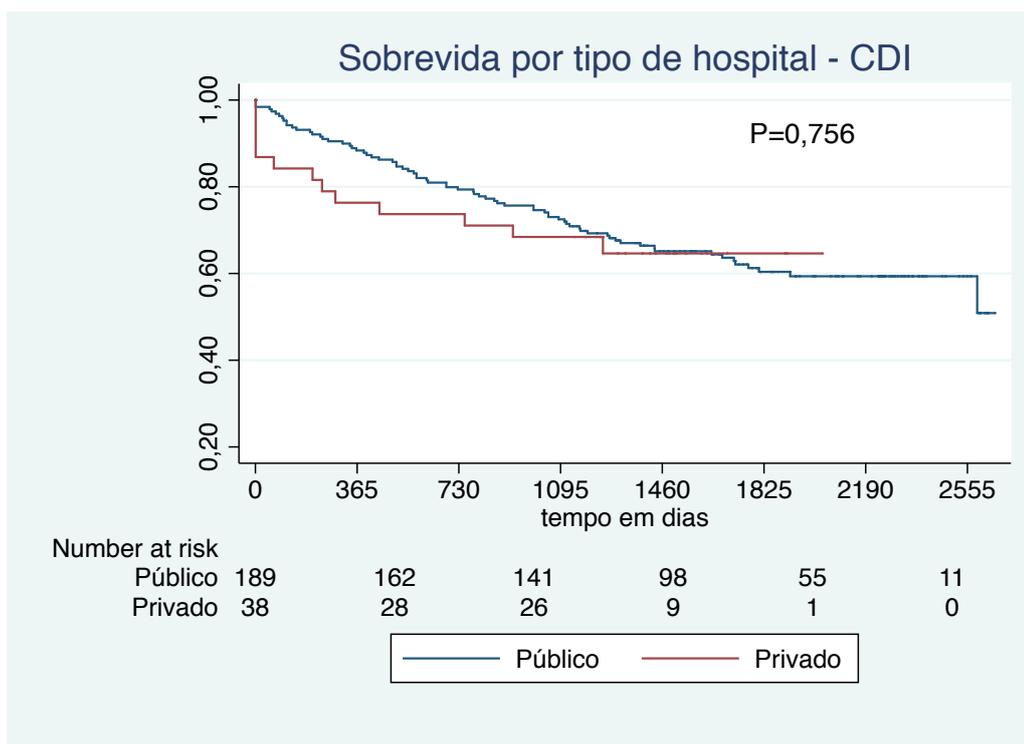
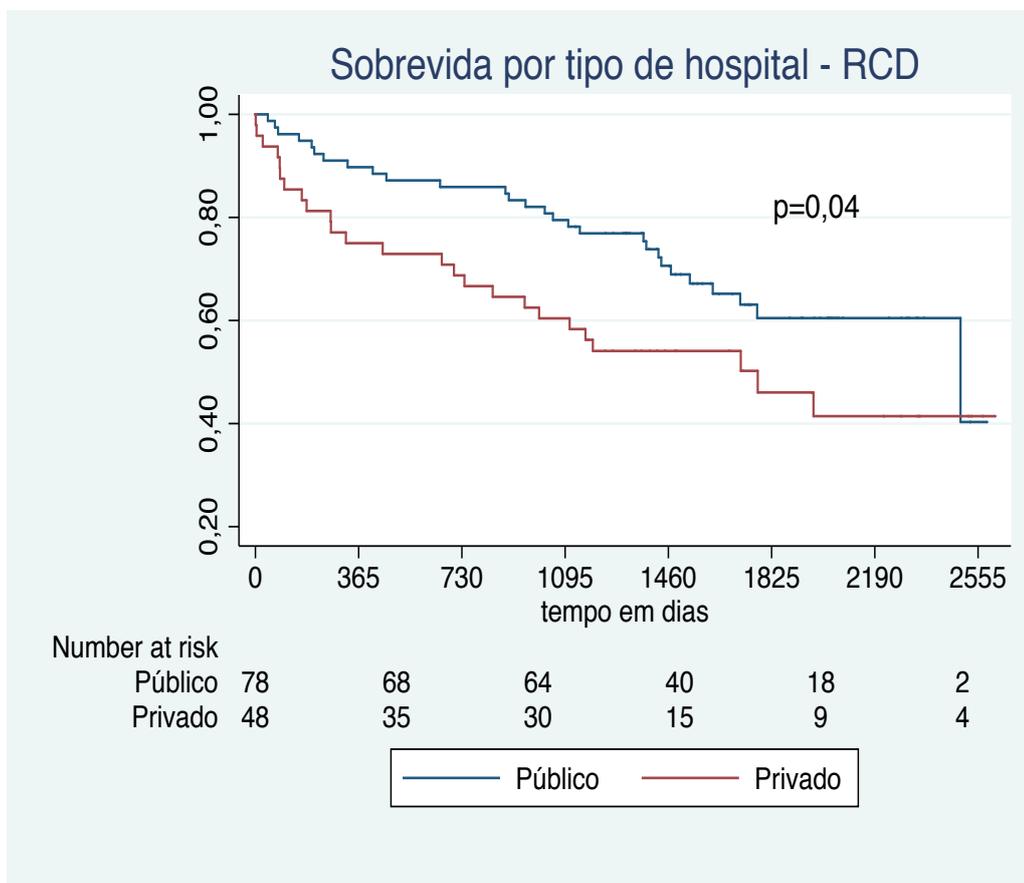


Figura 20 – Sobrevida pelo método de Kaplan-Meier por tipo de hospital em procedimentos envolvendo RCD



6.4 – CAUSAS DE ÓBITO

As causas de óbito foram estudadas através da análise da causa básica selecionada nas DO e posteriormente utilizando-se todas as causas presentes nas linhas A, B, C, D e II, explorando o conceito de causas múltiplas.

Nos quatro indivíduos que constavam como óbito pela AIH, mas não foram encontrados pelo método de relacionamento (4 pacientes), foi utilizada como causa básica de óbito o registro de causa de óbito presente na AIH.

A média de códigos citados em todas as linhas nas DO foi de 3,38. Dos 1.561 óbitos encontrados, dois indivíduos não apresentavam causa básica preenchida na DO, mesmo após certificação do estado

vital através da análise direta da DO, totalizando 1.559 registros de causa básica válidos para análise.

A checagem de todos os códigos preenchidos nas DO, para aferição das causas múltiplas, totalizou 5.262 códigos em 1.555 documentos.

Em relação às causas básicas, observou-se elevada frequência das doenças do aparelho circulatório (Tabela 14), com aumento progressivo dos MP para os CDI e para os RCD. O oposto ocorreu com as neoplasias, com quantidade de causas básicas reduzindo dos MP para os CDI e RCD. Destaca-se um paciente que faleceu por neoplasia maligna de cabeça de pâncreas no dia seguinte a alta após implante de MP de câmara dupla.

As doenças do aparelho respiratório, representadas em sua maioria pelas infecções pulmonares (60% do total dos códigos "J"), ocorreram duas vezes mais nos MP que nos CDI e RCD. As causas infecciosas somadas, dentre estas a pneumonia e a septicemia (código A419) constituíram a segunda principal causa básica de óbito nos MP e nos CDI. Ainda dentre as causas infecciosas, a cardiopatia chagásica foi a causa básica de óbito em 19 pacientes sendo 10 nos MP, 7 nos CDI e 2 nos RCD, e apenas 1 destes teve o diagnóstico de Doença de Chagas registrado na AIH.

Os códigos referentes a Diabetes Mellitus foram responsáveis por quase a totalidade das causas básicas do sistema endócrino. Dos 6 pacientes com causa básica de óbito referente a mal formações congênitas (Tabela 14), 5 tiveram cardiopatias congênitas e destes, 3 faleceram no período hospitalar estendido.

Tabela 14 – Percentuais e quantidades de causas básicas de óbitos por capítulo do CID-10 e por dispositivos, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-13

Causa básica	MP	MP	CDI	CDI	RCD	RCD
	%	N	%	N	%	N
I-Aparelho circulatório	47,8	677	59,3	51	67,9	36
J-Aparelho respiratório	14,9	212	8,1	7	7,5	4
C-Neoplasias	7,9	112	4,6	4	0	0
E-Endócrinas, nut. e met.	7,6	108	3,5	3	9,4	5
R-Sinais, sintomas e laboratório	5,7	81	0	0	1,9	1
K-Doenças do aparelho digestivo	3,4	48	4,6	4	5,7	3
N-Doenças do aparelho urinário	3,1	44	3,5	3	3,8	2
A-Doenças infecciosas e parasit.	2,5	35	3,5	3	0	0
B-Doenças infecciosas e parasit.	1,0	14	9,3	8	3,8	2
W-Causas externas (Traumas)	1,4	20	1,2	1	0	0
G-Doenças do sistema nervoso	1,3	18	1,2	1	0	0
Y-Causas externas (latrogenias)	1,1	16	0	0	0	0
D-Doenças hematol. e imunol.	0,4	6	1,2	1	0	0
L-Doenças da pele e subcutâneo	0,4	6	0	0	0	0
Q-Mal formações congênitas	0,4	6	0	0	0	0
M-Doenças osteomusculares	0,3	5	0	0	0	0
F-Transtornos mentais	0,2	3	0	0	0	0
X-Lesões e envenenamentos	0,2	3	0	0	0	0
V-Acidentes com veículos	0,1	2	0	0	0	0
TOTAL	100	1416	100	86	100	53

A análise por subgrupo das doenças do aparelho circulatório nas causas básicas mostrou a doença isquêmica como mais frequente para os MP e CDI, ao passo que para os RCD as miocardiopatias e arritmias foram mais frequentes (Tabela 15). Nos RCD, a soma dos diagnósticos de miocardiopatia e insuficiência cardíaca foi responsável por quase 70% dos óbitos por doenças cardiovasculares e mais de 43% de todos os óbitos. Observou-se ainda que a doença cerebrovascular tem frequência que reduz significativamente dos MP para os CDI e RCD.

Tabela 15 - Percentuais e quantidades de causas básicas de óbitos por subdivisão das patologias cardiovasculares, por dispositivos, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-13.

Causas básicas	MP		CDI		RCD	
	%	N	%	N	%	N
I4 (Miocardiop., arritmias)	17,9	121	25,5	13	36,1	13
I1 (Hipertensivas)	18,3	124	5,9	3	0	0
I5 (Insuficiência cardíaca)	15,6	106	15,7	8	33,3	12
I2 (Doenças isquêmicas)	25,3	171	39,2	20	25	9
I6 (Cerebrovascular)	16,1	109	3,9	2	0	0
I7 (Doenças das artérias)	1,6	11	2,0	1	0	0
I3 (Pericárdio, válvula)	3,2	22	3,9	2	5,6	2
I8 (Doenças venosas)	0,8	5	3,9	2	0	0
I0 (Doença reumática)	1,2	8	0	0	0	0
Total	100	677	100	51	100	36

Na avaliação das causas múltiplas (Tabela 16), considera-se que pode haver sobreposição de citações com códigos de mesma natureza e espera-se uma queda da proporção de todos os códigos em relação as causas básicas.

As doenças cardiovasculares se mantiveram como mais frequentes e com o mesmo padrão das causas básicas, de aumento progressivo dos MP para os CDI e RCD. A hipertensão arterial sistêmica estava citada em 26,9% das DO, com 13,9% de diabetes mellitus. Quatrocentos e sessenta e nove pacientes tiveram o diagnóstico de septicemia ou pneumonia como causa múltipla de óbito, totalizando pelo menos 30% de óbitos secundários a doenças infecciosas. Além destas, a pneumonia teve pelo menos 17,6% das citações, sendo responsável por significativa parcela dos óbitos por septicemia. Houve 3 citações de Dengue, sendo uma febre hemorrágica. Os pacientes com diagnóstico de insuficiência renal totalizaram 14,1%.

As causas externas iatrogênicas constituíram cerca de 3% de todos os códigos avaliados e ocorreram em 9,7% dos pacientes. Esses códigos foram até 6 vezes mais frequentes nos pacientes com internação prolongada, maior ou igual a 10 dias, e em hospitais

privados nos procedimentos com CDI. Nos MP também ocorreu elevação proporcional destes códigos com o tempo de internação.

Assim como nas causas básicas, as neoplasias foram mais frequentemente citadas nos indivíduos de MP que nos outros dispositivos (Tabela 16).

Dentre a elevada quantidade de códigos do capítulo R, quase 25% referiu-se ao choque cardiogênico, podendo-se atribuir mais esta parcela de óbitos as causas cardiovasculares.

Tabela 16 – Percentuais e quantidades de causas múltiplas de óbitos por capítulo do CID-10 e por dispositivos, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-13

Capítulo do CID-10	MP %	MP N	CDI %	CDI N	RCD %	RCD N
I - Aparelho circulatório	35,8	1.718	43,2	125	50,8	91
J - Aparelho respiratório	17,2	823	14,9	43	10,6	19
R - Sinais, sintomas e laborat.	13,0	622	13,4	39	15,6	28
A - Doenças infecciosas	6,6	317	5,9	17	2,2	4
N - Aparelho gênito-urinário	5,9	284	4,8	14	4,5	8
E - Endócrinas, nutricionais	5,7	272	3,8	11	5,6	10
C - Neoplasias	3,4	164	2,8	8	0	0
Y - Iatrogênicas	2,9	137	3,1	9	2,8	5
K - Aparelho digestivo	2,4	113	2,1	6	1,7	3
T - Lesões, envenenamento	1,6	76	0,3	1	2,8	5
S - Lesões, envenenamento	1,3	62	0,3	1	0	0
D - Hematológicas	0,9	41	0,7	2	0	0
G - Sistema nervoso	0,8	40	1	3	0	0
B - Doenças infecciosas	0,4	20	3,1	9	1,1	2
W-Traumas	0,6	29	0,3	1	0,6	1
L - Pele e subcutâneo	0,5	28	0	0	0,6	1
F - Transtornos mentais	0,4	19	0	0	1,1	2
M - Doenças osteomusculares	0,2	11	0	0	0	0
Q - Mal formações congênitas	0,1	7	0	0	0	0
V - Acidente com veículos	0,1	3	0	0	0	0
X - Traumas	0,1	3	0	0	0	0
Outros / Mal definidos	0,1	4	0,3	1	0	0
Total	100	4.793	100	290	100	179

A insuficiência cardíaca e as miocardiopatias foram os códigos mais frequentes dentre as patologias cardiovasculares, com mais de 50% nas causas múltiplas para os CDI e RCD (Tabela 17). A doença

arterial coronariana foi mais encontrada entre os pacientes de CDI, ao passo que a doença cerebrovascular e a hipertensão foram mais frequentes nos MP (Tabela 17).

A Tabela 17 mostra as doenças do aparelho circulatório por subdivisão do CID-10.

Tabela 17 – Percentuais e quantidades de causas múltiplas de óbitos por subdivisão das patologias cardiovasculares, por dispositivos, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-13.

Doenças cardiovasculares	MP		CDI		RCD	
	%	N	%	N	%	N
I4 (Miocardiop., arritmias)	22,9	391	28,8	36	29,6	27
I1 (Hipertensivas)	23,2	398	12,8	16	12,1	11
I5 (Insuficiência cardíaca)	21,2	365	24,8	31	31,9	29
I2 (Doenças isquêmicas)	16,8	288	25,6	32	18,7	17
I6 (Cerebrovascular)	9,2	159	3,2	4	2,2	2
I7 (Doenças das artérias)	2,6	45	0,8	1	3,3	3
I3 (Pericárdio, válvula)	2,1	37	1,6	2	2,2	2
I9 (Não especificado)	0,8	13	0	0	0	0
I8 (Doenças venosas)	0,6	11	1,6	2	0	0
I0 (Doença reumática)	0,6	11	0,8	1	0	0
Total	100	1.718	100	125	100	91

7 – DISCUSSÃO

7.1 – CARACTERÍSTICAS DOS PROCEDIMENTOS E PACIENTES

A avaliação de todos os dispositivos cardíacos implantáveis no SUS, em um estado brasileiro, com determinação da letalidade relacionada ao procedimento e sobrevida de longo prazo, com quase 4 anos de acompanhamento médio, é inédita. Após revisão de literatura, o único trabalho com características semelhantes foi realizado por Migowski e colaboradores, incluindo apenas CDI e CDI-R, em todo o Brasil, entre 2001 e 2007⁹⁵. Não existem dados brasileiros sobre registro de implantes e trocas de MP que associem letalidade e sobrevida.

Os dados encontrados mostram discrepâncias com as publicações internacionais sobre o mesmo tema, mas confirmam os seguidos achados de pior letalidade e sobrevida dos tratamentos, sejam eles cirúrgicos ou medicamentosos, nos trabalhos realizados com bancos de dados administrativos em nosso contexto^{95,128,129}.

As taxas de procedimentos realizadas no ERJ (máximo de 101/1milhão em 2010) foram menores do que observado em outros países. Greenspon e colaboradores mostraram que já em 1993 o número de procedimentos com MP nos EUA foi 467/1.000.000 de indivíduos, atingindo 616/1.000.000 em 2009¹³⁹, número muito superior ao encontrado neste estudo, que não incluiu a parcela da população coberta por planos de saúde. Para Bradshaw e colaboradores, em estudo com população do oeste australiano o achado foi semelhante ao americano com taxa de 530/1.000.000 de indivíduos adultos em 2009⁶², assim como na Suécia onde a taxa foi de 697/1.000.000 de habitantes em 2012¹⁰¹. A origem de tal diferença deve ser multifatorial. O menor acesso ao sistema saúde da população fluminense, quando comparado aos países de alta renda, aliado ao elevado custo dos procedimentos em questão e orçamento limitado influenciam o resultado. Outro fator possível é a subnotificação dos procedimentos realizados, consistindo

em limitação dos estudos utilizando bancos de dados do SIH. A fonte de informação utilizada é o principal meio de pagamento do serviço prestado, mas em hospitais com fontes de recursos externas ao SUS, o eventual limite de procedimentos pagos pode acarretar no não preenchimento de dados após este ser ultrapassado.

Observou-se que os diagnósticos mais frequentes para o uso dos MP foram os BAV, com parcela ínfima de DNS, que em publicações de outros países atinge mais de 23%⁸. A maior proporção de idosos nos países de alta renda, cerca de 24% da população segundo dados da Organização das Nações Unidas¹⁴⁰ para 2010, contra 8,5% da população do ERJ no mesmo ano segundo dados do IBGE¹², também pode ser fator determinante do padrão de utilização, visto que mais de 80% dos MP são implantados em indivíduos com mais de 65 anos¹⁴¹. Considerando apenas a população de indivíduos acima de 65 anos neste estudo (taxa de MP de 3.400/1.000.000), as taxas de procedimentos com MP aproximam-se mais do encontrado pelos autores citados.

No mesmo estudo sueco citado anteriormente¹⁰¹, em 2010 foram implantados 120 CDI para cada 1 milhão de habitantes e 44/1.000.000 de RCD, sendo a maioria das indicações para pacientes com cardiopatia isquêmica e prevenção primária. Estudo australiano também mostrou que, em 2009, a taxa de implantes de CDI de 145/1.000.000 de indivíduos¹⁴² foi maior do que observado neste estudo. Estas duas últimas tecnologias, além de mais recentes na prática cardiológica, têm elevado preço e indicações mais restritas.

Além disso, apesar de não existirem dados brasileiros acerca das indicações que motivaram o uso dos CDI, os diagnósticos registrados nas AIH mostram a presença de arritmias malignas como motivação em 85% dos implantes de CDI, o que pode indicar baixa utilização do dispositivo para a prevenção primária nos pacientes do SUS (não existem dados do setor privado), quando comparada a outros países em que esta ultrapassa 60% dos implantes^{8,77,101,143}. Pode-se inferir que isto seja relacionado ao menor benefício observado na literatura para a prevenção primária em relação a secundária,

associado a limitação financeira e questionável custo-efetividade destes dispositivos.

Os diagnósticos citados nos implantes dos RCD foram compatíveis com o respaldado nas diretrizes, com mais de 88% dos pacientes sendo portadores de insuficiência cardíaca. No entanto, como não existem dados sobre presença de BRE, FE e classe funcional NYHA, não podemos inferir se as indicações para tais dispositivos foram adequadas.

A igual distribuição entre os sexos nos MP acompanha as publicações internacionais⁶. No entanto, considerando-se que na faixa etária acima de 70 anos a proporção de mulheres na população fluminense é de quase 60%¹², pode-se afirmar que existe predomínio dos homens no uso dos MP no ERJ. Nowak e colaboradores¹⁴⁴ descreveram a maior incidência dos BAV em homens ao passo que a DNS foi mais frequente em mulheres. A maior presença dos BAV no presente estudo como diagnóstico que motivou o implante, associada a maior frequência relativa de uso nos homens, pode ser dado indireto da maior incidência dos BAV no sexo masculino em nosso meio.

Para os CDI e RCD, assim como observado por Migowski e colaboradores e também em outros registros de outros países^{8,76,77,101}, predominou o sexo masculino. Esta disparidade no uso dos CDI é atribuída a maior prevalência de doença arterial coronariana e, por conseguinte, IC de etiologia isquêmica nos homens. Além disso, os estudos randomizados que impulsionaram o uso dos CDI incluíram até 5 vezes mais homens^{66,67}. No entanto, este tema já foi investigado por outros autores que não conseguiram explicar a diferença entre os sexos apenas pela maior prevalência das patologias que acarretam sua indicação^{145,146}. Ao contrário, com a mesma indicação para uso do dispositivo, os homens têm de 2 a 3 vezes mais chance de receber o implante do que as mulheres¹⁴⁶ mesmo após ajuste para outras variáveis. Existe então um desequilíbrio não justificado, associado a fatores socioeconômicos, com maior utilização em homens, com maior poder aquisitivo (mesmo em países com sistema público de saúde) e que residem em regiões urbanas¹⁴⁵, sugerindo favorecimento.

Nos RCD ocorre a mesma tendência, ainda que as mulheres estejam entre o grupo de melhores respondedores ao tratamento segundo alguns autores¹⁴⁷ e diretrizes⁹. Isto indica a necessidade de melhor averiguação dos motivos que dão origem a estas discrepâncias encontradas.

A distribuição etária encontrada nos MP segue a tendência mundial, com predomínio dos idosos. A média de idade de 71,3 anos é semelhante aos estudos de análise descritiva encontrados com idade média de 70¹⁰, 76⁸⁰, 74⁸¹, 77⁸³ e 80 anos¹⁴³. Apenas um estudo iraniano encontrou média de idade menor que 70 anos⁸⁹. Para os CDI e RCD predomina a faixa etária intermediária, também de forma semelhante ao encontrado¹⁰¹. O padrão etário é compatível com o das patologias que justificam a utilização dos dispositivos. Predominam as doenças degenerativas do tecido de condução cardíaco nos MP, com incidência que aumenta com a idade. Para os CDI, a principal indicação é a cardiopatia isquêmica com insuficiência cardíaca, com incidência elevada já a partir da sexta década de vida. A média de idade dos RCD maior que os CDI pode dever-se a utilização em grupos de indivíduos que desenvolveram IC e encontram-se refratários ao tratamento medicamentoso, o que ocorre usualmente após alguns anos de doença.

As elevadas médias de tempo de permanência podem ser consequência da falta de disponibilidade dos dispositivos para pronto implante no momento da internação. Este fato é reforçado pela expressiva menor média de permanência nos procedimentos de troca, quando o paciente interna de forma eletiva para troca programada. Outro fator associado pode ser a maior frequência de complicações apresentadas pelos pacientes durante a internação, visto que o maior tempo correlacionou-se de forma independente com a maior letalidade. As medianas de internação mais baixas do que as médias, indicam menor proporção de indivíduos com elevado tempo de permanência, acarretando elevação as médias.

Um parcela significativa dos procedimentos foi realizada em hospitais fora da zona metropolitana da capital fluminense, de administração privada. A grande concentração de instituições públicas

na capital do estado contrasta com a necessidade de convênio do SUS com esses hospitais no interior do estado.

Não houve aumento linear no número de procedimentos com os dispositivos estudados conforme encontrado na revisão bibliográfica^{8,61,62,75,76,77}, exceto pela pequena tendência de aumento nos MP. A maior cobertura de planos de saúde suplementar privados, que apresentou crescimento progressivo durante os anos do estudo, pode justificar estes achados, além da existência de um teto para procedimentos de alta complexidade no SUS.

A maior utilização dos MP de câmara única entre os idosos também foi observada por Lamas e colaboradores¹⁴⁸, com aumento crescente ao longo das faixas etárias, relacionado principalmente com a presença de fibrilação atrial e diagnósticos de impacto de sobrevida não cardíacos. Isto indica a preferência de utilização deste subtipo de MP para os pacientes com maior perfil de gravidade e portanto pior sobrevida esperada. Marcolino e colaboradores¹⁴⁹ reportaram, em nosso meio, prevalência de mais de 6% de fibrilação atrial em pacientes maiores de 70 anos e no nível de atenção básica de saúde, sugerindo prevalência ainda maior naqueles que necessitam de cuidados em níveis mais complexos. Não há em nossas bases de dados informações acerca de comorbidades apresentadas pelos pacientes, pois a taxa de preenchimento dos diagnósticos secundários na AIH foi menor que 30%, o que dificulta a obtenção de conclusões semelhantes ao estudo de Lamas e colaboradores¹⁴⁸.

7.2 – LETALIDADE RELACIONADA AOS PROCEDIMENTOS

A letalidade em 30 dias após a realização do procedimento é aceita como critério de qualidade para procedimentos cirúrgicos mundialmente^{150,151}, em detrimento da letalidade na internação ou aquela diretamente relacionada com o procedimento (até 24 horas após), visto que a primeira engloba período mais longo de acompanhamento e evidencia as complicações tardias que possam

ocorrer. A ausência da data exata do procedimento nas bases do SIH fez da letalidade que engloba a internação e o período de 30 dias após a alta (hospitalar estendida) o indicador que mais se aproxima do ideal, já que as medianas de internação são 2 dias para MP e CDI e 4 dias para RCD.

O achado de 11 óbitos em até 24h após a alta hospitalar reflete provável erro de preenchimento da AIH no que concerne ao motivo de alta destes indivíduos, uma limitação da fonte de informação utilizada.

A letalidade hospitalar estendida para os MP foi elevada em relação a literatura disponível, onde esta é sempre inferior a 1,5%^{78,79,80,81,88}, seja hospitalar ou em 30 dias, sendo que algumas séries não evidenciaram nenhum óbito hospitalar⁸². Apesar da elevada também para os MP de câmara dupla (2,68%), o resultado final foi equilibrado pela maior letalidade dos implantes de MP de câmara única (7,58%) e baixa letalidade dos procedimentos de trocas (1,43%). Conforme citado anteriormente, os indivíduos onde foi implantado MP de câmara única provavelmente apresentavam patologias graves não cardíacas, limitadoras de sobrevida e maior perfil de comorbidades, apesar da análise das causas múltiplas de óbitos nas DO não ter evidenciado diferenças significativas. Mesmo nestes indivíduos, não foi encontrado tal resultado de letalidade precedente. A realização do procedimento em indivíduos com doenças que impõem prognóstico limitado sugeriria inadequada seleção dos pacientes.

Apesar de pouco provável, visto que a exequibilidade de implante de MP, mesmo de câmara dupla, é fácil, pode-se inferir também que os médicos envolvidos na realização dos procedimentos não possuem treinamento adequado. Em suma, uma série de fatores não disponíveis nas bases de informação, uma limitação importante, pode contribuir para o preocupante achado deste estudo.

Os CDI e RCD tiveram letalidade impactada pelos indivíduos em que a técnica cirúrgica foi necessária. A letalidade de 1,43% naqueles onde utilizou-se a apenas a técnica transvenosa mostra-se elevada em relação a literatura para a mesma técnica (0,2%⁹², 0,4%⁹³, 0,6% em meta-análise⁹⁸) e mesmo em relação a técnica cirúrgica, visto que na

primeira série descrita por Winckle e colaboradores⁹¹ em 1989, quando todos os 270 pacientes foram submetidos a toracotomia, a letalidade foi de 1,5% em 30 dias. Outros autores mostraram que a utilização da técnica cirúrgica aberta implicou em maior letalidade em 30 dias no mundo^{49,93} e inclusive no Brasil⁹⁵, mas não nos níveis encontrados de 17,1% quando considerados CDI e RCD. O pequeno número de observações em cada subgrupo de procedimentos pode influenciar no resultado, além do fato de que metade destes óbitos ocorreu na mesma instituição do interior do Estado, o que levanta sérias preocupações acerca da técnica cirúrgica e tipo de paciente selecionado naquela localidade. Ainda assim, Migowski e colaboradores⁹⁵ encontraram letalidade para toracotomia acima de 5%, o que provavelmente anula o efeito de aumento de sobrevida a longo prazo destes dispositivos.

O tempo de internação prolongado, junto com o subtipo de dispositivo, foram os fatores de maior razão de chances para prever a letalidade hospitalar estendida e devem estar associados com maior taxa de complicações dos procedimentos. Os códigos CID-10 relacionados a complicações de procedimentos médicos (capítulo Y) mostram elevação diretamente proporcional ao tempo de internação nos MP e nos CDI, o que reforça a possibilidade de maior número de complicações influenciando a maior letalidade.

O outro fator que teve significância estatística foi o tipo de instituição. Os hospitais privados que prestam serviço ao SUS usualmente não têm foco em alta complexidade, atuando como hospitais gerais. Por isso, apresentam baixas taxas de realização dos procedimentos, o que contribui para o pior resultado, conforme evidenciado com as angioplastias coronarianas no ERJ entre 1999 e 2003¹²⁹. O volume de procedimentos realizados por uma instituição está diretamente associado com melhor resultado de letalidade hospitalar e em 30 dias¹⁵², assim como o volume do cirurgião¹⁵³, conforme evidenciado na comparação das instituições de maior e menor volume. No entanto, mesmo a instituição que mais realizou procedimentos de CDI em nosso estado, implantou 98 CDI/CDIR ao

longo dos quase 5 anos de análise (<25/ano), número baixo comparado aos padrões internacionais com média de 40 procedimentos/ano^{8,101}.

O método de vinculação de bancos de dados utilizado apresentou boa sensibilidade, semelhante ao descrito na literatura nacional em estudos de avaliação de sobrevida de coortes retrospectivas^{130,131,132}. O critério mais rigoroso no relacionamento dos bancos de dados através do OPENRECLINK, que foi realizado posteriormente ao relacionamento pelo reclink do programa STATA, pode justificar a menor sensibilidade encontrada. Optou-se pela utilização de chaves mais rigorosas para reduzir a possibilidade de falsos positivos.

7.3 – SOBREVIDA

A sobrevida em 5 anos dos pacientes submetidos a procedimentos com MP foi equivalente a observada na literatura^{83,84,89,101} e está diretamente relacionada a média de idade da coorte no momento do implante. A ausência de patologias cardíacas estruturais se correlaciona com expectativa de vida normal após o implante^{85,86,87}. Schmidt e colaboradores encontraram sobrevida de 66% em 5 anos para coorte de pacientes acima de 80 anos que implantaram MP entre 1990 e 2000 na Alemanha¹⁵⁴, valor semelhante a toda nossa coorte e bem mais elevado quando analisamos apenas o grupo acima de 80 anos deste estudo, com sobrevida de 48,6%. Apesar da elevada letalidade em 30 dias, a sobrevida em longo prazo atingiu níveis não inferiores ao esperado, indicando que a perda inicial deve ser relacionada aos pacientes com maior número de patologias de base e por conseguinte com maior risco cirúrgico, com os sobreviventes experimentando sobrevida adequada. Uma parte deste pior resultado inicial deve-se ao subgrupo de implante de MP de câmara única, onde a sobrevida de 50% em 5 anos foi significativamente menor do que o restante da coorte de indivíduos submetidos a implante de MP de câmara dupla e trocas de MP. Este achado é compatível ao relatado

por estudos observacionais do final do século passado, que sugeriam maior sobrevida naqueles com estimulação fisiológica^{155,156,157}, mas não foi confirmado posteriormente por estudos randomizados e meta-análises^{55,56,57,58,59,60}. Novamente podemos inferir que o resultado foi influenciado pela maior média de idade deste grupo e pelo provável maior perfil de comorbidades apresentado, de forma que a elevada letalidade relacionada ao implante se associou posteriormente com pior sobrevida.

De todas as variáveis analisadas, apenas o diagnóstico registrado nas bases do SIH não se correlacionou com pior sobrevida em 5 anos nos portadores de MP. Assim como encontrado em coorte alemã de mais de 30 anos de acompanhamento⁶, o sexo e a idade foram fatores importantes, com o sexo masculino e os mais idosos apresentando prognóstico pior. Achado sem precedente em outros países foi o pior resultado de sobrevida dos pacientes que realizaram procedimentos em hospitais privados. Junto com o tempo de permanência, foram os únicos fatores que se mantiveram com impacto significativo tanto na letalidade hospitalar estendida quanto na sobrevida em longo prazo.

Nos procedimentos com CDI e RCD, ao contrário do observado nos MP, houve uma sobrevida pior do que a encontrada em publicações recentes de outros países^{66,101,158}, no entanto, próximo do observado em nosso país em outro estudo com bancos de dados administrativos⁹⁵. Para os RCD, a sobrevida foi semelhante a coorte utilizada no grupo controle (não recebeu o RCD) do estudo que impulsionou o uso do dispositivo (CARE-HF)¹⁵, composta por pacientes de alto perfil de gravidade, visto que o grupo controle apresentou sobrevida menor que 60% em apenas 3 anos.

Analisando-se individualmente os CDI e os CDI-R, nota-se que a necessidade de ressincronização ventricular acarreta pior sobrevida, o que pode refletir as indicações principais para ambos os dispositivos. Nos CDI, a morte súbita abortada com disfunção ventricular, mas não necessariamente com a presença de insuficiência cardíaca refratária já qualifica o indivíduo ao procedimento, ao passo que para os CDI-R é

imperativo a existência de insuficiência cardíaca com classe funcional pela NYHA acima de III, na condição de tratamento clínico otimizado, o que denota maior gravidade e pior prognóstico basal¹⁵⁹. Sabe-se que a classe funcional está diretamente relacionada com a sobrevida nestes pacientes¹⁵⁹. Pode-se inferir então, que os RCD estão sendo implantados em pacientes com alto risco e provavelmente com todos os critérios clínicos preconizados pela diretriz, ao contrário do praticado em outros países, onde estima-se que cerca de 25% dos RCD são implantados em pacientes sem indicação plena¹⁶⁰ ou que alguns subgrupos de pacientes são privilegiados¹⁶¹. Assim, espera-se observar um resultado de sobrevida a longo prazo pior, mas é imperativo investigar se estes pacientes têm risco excessivamente elevado que limite a sobrevida e impede que se tenha benefício do uso dos RCD.

O implante de CDI em idosos acima de 75 anos mantém-se como questão controversa na literatura visto que os estudos randomizados incluíram menos de 25% destes na amostra selecionada e alguns propuseram sua exclusão^{67,162}. O benefício dos CDI em comparação com o tratamento clínico ocorre após os primeiros anos de tratamento sendo maior entre 2 e 5 anos^{66,67}. A sobrevida observada neste estudo de 76,6% em 1 ano e 41,8% em 5 anos para os idosos acima de 75 anos, submetidos a procedimentos de CDI e RCD, levanta questionamentos quanto ao real benefício de sua utilização. Com o envelhecimento reduz-se a proporção de óbitos por morte súbita em relação as outras causas de 0,51 para 0,26¹⁶³, levando a drástica redução no efeito. Associado a isso, a elevada letalidade hospitalar estendida nos pacientes acima de 70 anos corrobora na atenuação do efeito. A custo-efetividade calculada para este grupo com sobrevida menor foi de até 200 mil dólares por QALY ganho, isso quando considerada sobrevida média de 5 anos, segundo Pelegri e colaboradores¹⁶⁴, algo que torna a tecnologia proibitiva para os idosos no SUS.

7.4 – CAUSAS DE ÓBITOS

A maior presença de doenças cardiovasculares na determinação dos óbitos era esperada para coorte de pacientes que, em sua maioria, apresentavam patologias de base que justificam o uso dos dispositivos. A maior proporção de óbitos por patologias cardiovasculares nos CDI e RCD em relação aos MP também era esperada, já que estes não obrigatoriamente têm doença cardíaca estrutural, podendo ter apenas degeneração do tecido de condução. Isto é corroborado pela maior proporção de óbitos por neoplasias e por doenças do aparelho respiratório neste grupo.

Destaca-se a significativa parcela de óbitos causados por quadros infecciosos, principalmente nos pacientes de MP. Este achado justifica-se pela elevada média de idade, já que o grupo de idosos apresenta maior risco de óbito por sepse¹⁶⁵. De forma equivalente, a maior proporção de óbitos por doença cerebrovascular nos MP, que se eleva em quase duas vezes na incidência a cada década¹⁶⁶, deve estar relacionada idade.

Outro achado expressivo foi o número de notificações de complicações decorrentes de ações iatrogênicas. Ainda que o dado seja subnotificado para estes eventos, mais de 9% dos pacientes que faleceram tiveram intervenções médicas mal sucedidas, no período imediato que antecedeu o óbito, registradas nas DO e este dado foi mais importante nos CDI. Ainda, a relação das causas iatrogênicas com o tempo de internação prolongado reforça a hipótese de maior número de complicações.

O debate acerca da “morte pela medicina” mostra que sua frequência é superior ao que se estimava. Nos EUA, estimativas do final da década de 1990 calculavam até 98 mil mortes por ano secundárias a ações iatrogênicas no ambiente hospitalar¹⁶⁷. Já no início dos anos 2000, com dados mais amplos incluindo todo tipo de intervenção médica, estimou-se em 700 mil mortes por ano com parcela significativa por procedimentos desnecessários¹⁶⁸.

8 – LIMITAÇÕES

As bases de dados utilizadas são produzidas com a finalidade exclusiva de geração de ordem de pagamento (no caso do SIH) ou registro civil de óbitos (no caso das DO). Assim, sem o objetivo específico de realização de pesquisa, estas fontes de informação não fornecem dados clínicos que seriam valiosos na determinação de inferências acerca dos resultados encontrados.

A existência de teto de pagamento e a possibilidade de obtenção de recursos pelas instituições públicas, por outros mecanismos que não as AIH, pode levar também a subnotificação e, portanto, a subestimação dos números de procedimentos encontrados. A realização de mais de um procedimento durante uma mesma internação também pode contribuir para este fato.

As taxas de procedimentos calculadas incluem apenas procedimentos realizados no SUS, não englobando os dados das instituições privadas com convênio particular e com planos de saúde.

Apesar de reconhecida como método adequado para aferição de sobrevida, a vinculação de bancos de dados através de relacionamento probabilístico também pode acarretar em números diferentes da realidade, observada em bancos produzidos com a finalidade de pesquisa e em coortes prospectivas onde acompanha-se o paciente e registra-se o óbito em prontuário.

A falta de conhecimento sobre a data exata do procedimento, que não consta na AIH, nos levou a estimar a letalidade relacionada ao procedimento como aquela contendo o período da internação mais trinta dias após a alta. Com os tempos médios de permanência observados pode ter havido superestimação da letalidade, mas não de forma a impactar significativamente o resultado.

A análise das causas de óbito pelas DO apresenta as mesmas limitações de preenchimento, com a elevada utilização de códigos que não traduzem patologias, mas apenas sinais e sintomas de doenças, além de baixa notificação de eventos relacionados aos procedimentos envolvidos.

9 – CONCLUSÕES

A letalidade hospitalar e até 30 dias após a alta associada ao uso de dispositivos cardíacos nos pacientes do SUS, no Estado do Rio de Janeiro, foi elevada quando comparada a literatura, mas consistente com o achado em outro estudo realizado em nosso meio com bancos de dados administrativos. O elevado tempo de permanência reflete elevada taxa de complicações, fato corroborado pela maior frequência de ações iatrogênicas descritas nas DO. A utilização de CDI para prevenção primária de morte súbita foi expressivamente menor do que o registrado em outros países. A menor utilização de todos os dispositivos em mulheres tem resultados precedentes. A vinculação dos bancos das AIH com os das DO foi fundamental para a identificação dos óbitos ocorridos no período imediato do pós-alta, que estão relacionados com os procedimentos. Estes óbitos não seriam detectados se a única base de dados fosse a das AIH.

A sobrevida de longo prazo mostrou-se pior do que o esperado para os CDI e RCD mas equivalente nos MP. A pior sobrevida nos pacientes com MP de câmara única deve ter relação com a maior média de idade e maior presença de comorbidades. A realização de toracotomia acarretou pior prognóstico.

O predomínio das causas cardiovasculares como causas básicas e múltiplas de óbito era esperado, assim como sua maior proporção dentre os CDI e RCD em comparação com os MP, pois são dispositivos indicados em indivíduos com patologias cardíacas de base.

10 – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados encontrados, piores do que o observado nos estudos randomizados e internacionais, não são inéditos para estudos realizados em país com tecnologias de acesso amplo no contexto das doenças cardiovasculares. Estes achados trazem para debate o real benefício que pode ser auferido dos uso irrestrito destes dispositivos.

Com a elevada letalidade inicial e baixa sobrevida em 5 anos, principalmente no que tange os CDI e RCD, o efeito de melhora de prognóstico é atenuado de forma significativa, tornando a já questionável custo-efetividade proibitiva em nosso meio, principalmente nos mais idosos.

A realização de estudos mais abrangentes, de coorte prospectiva, com o acompanhamento dos pacientes, aferição de variáveis clínicas e padronização das intervenções, pode ser útil para investigar de forma mais profunda os motivos que originaram estes resultados e buscar métodos de aprimorá-los.

11 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organização Mundial de Saúde. WHO The top 10 causes of death, www.who.int - visitado em 06/11/2016
2. Katritsis DG, Josephson ME. Sudden cardiac death and implantable cardioverter defibrillators: two modern epidemics? *Europace*. 2012;14(6):787-94.
3. Turakhia M, Tseng ZH. Sudden cardiac death: epidemiology, mechanisms, and therapy. *Curr Probl Cardiol*. 2007;32(9):501-46.
4. Ministério da Saúde. Sistema de Informação Sobre Mortalidade - SIM/DATASUS. Disponível em <http://tabnet2.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2013/c04.def> - acesso em 06/11/2016
5. Araujo DV, Ferraz MB. Impacto econômico do tratamento da cardiopatia isquêmica crônica no Brasil: o desafio da incorporação de novas tecnologias cardiovasculares. *Arq Bras Cardiol*. 2005; 85: 1-2.
6. Brunner M, Olschewski M, Geibel A, Bode C, Zehender M. Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. *Eur Heart J*. 2004;25(1):88-95.
7. Mond HG, Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009--a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2011;34(8):1013-27.
8. Proclemer A, Zecchin M, D'Onofrio A, Botto GL, Facchin D, Rebellato L, et al. [The Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing--Annual report 2014]. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2016;17(2):95-107.
9. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al. 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace*. 2013;15(8):1070-118.
10. Larsen PD, Kerr AJ, Hood M, Harding SA, Hooks D, Heaven D, et al. Pacemaker Use in New Zealand - Data From the New Zealand Implanted Cardiac Device Registry (ANZACS-QI 15). *Heart Lung Circ*. 2016.
11. Jensen PN, Gronroos NN, Chen LY, Folsom AR, deFilippi C, Heckbert SR, et al. Incidence of and risk factors for sick sinus syndrome in the general population. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(6):531-8.
12. IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística), www.ibge.gov.br - visitado em 30/09/2016
13. Kojic EM, Hardarson T, Sigfusson N, Sigvaldason H. The prevalence and prognosis of third-degree atrioventricular conduction block: the Reykjavik study. *J Intern Med*. 1999;246(1):81-6.
14. Dhingra RC, Wyndham C, Amat-y-Leon F, Denes P, Wu D, Sridhar S, et al. Incidence and site of atrioventricular block in patients with chronic bifascicular block. *Circulation*. 1979;59(2):238-46.
15. Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, et al. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *N Engl J Med*. 2005;352(15):1539-49.
16. Wells G, Parkash R, Healey JS, Talajic M, Arnold JM, Sullivan S, et al. Cardiac resynchronization therapy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *CMAJ*. 2011;183(4):421-9.
17. Russo AM, Stainback RF, Bailey SR, Epstein AE, Heidenreich PA, Jessup M, et al. ACCF/HRS/AHA/ASE/HFSA/SCAI/SCCT/SCMR 2013 appropriate use criteria for implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy: a report of the American College of Cardiology Foundation appropriate use criteria task force, Heart Rhythm Society, American Heart Association, American Society of Echocardiography, Heart Failure Society of America, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(12):1318-68.
18. Aquilina O. A brief history of cardiac pacing. *Images Paediatr Cardiol*. 2006;8(2):17-81.

19. <https://www.researchgate.net/publication/227277892>, Chapter 1.2. History of Defibrillation Hana Akselrod, Mark W. Kroll, and Michael V. Orlov - visitado em 23/09/2016
20. Mehta NJ, Khan IA. Cardiology's 10 greatest discoveries of the 20th century. *Tex Heart Inst J.* 2002;29(3):164-71.
21. Nelson GD. A brief history of cardiac pacing. *Tex Heart Inst J.* 1993;20(1):12-8.
22. Furman S. Early history of cardiac pacing and defibrillation. *Indian Pacing Electrophysiol J.* 2002;2(1):2-3.
23. https://en.wikipedia.org/wiki/John_Alexander_Hopps - visitado em 31/08/2016
24. Jeffrey K, Parsonnet V. Cardiac pacing, 1960-1985: a quarter century of medical and industrial innovation. *Circulation.* 1998;97(19):1978-91.
25. Jatene AD, Nossó adeus ao Décio Kormann. Editorial. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*, vol. 13 n. 1 São Paulo Jan./Mar. 1998
26. Rassi A. Adib Domingos Jatene, 1929-2014. *Arq Bras Cardiol.* 2015;104(3):179-80.
27. http://br.sjm.com/Empresa/Celebrando50AnosMarcapasso_Linha_Tempo - visitado em 31/08/2016.
28. https://pt.wikipedia.org/wiki/Eletricidade#cite_note-9 - visitado em 03/09/2016.
29. <http://emedicine.medscape.com/article/780533-overview#a2> - visitado em 03/09/2016.
30. Kurian TK, Efimov IR. Mechanisms of fibrillation: neurogenic or myogenic? Reentrant or focal? Multiple or single? Still puzzling after 160 years of inquiry. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2010;21(11):1274-5.
31. Hooker DR, Kouwenhoven WB, Langworthy OR. The effects of alternating electrical currents on the heart. *American Journal of Physiology -- Legacy Content Jan 1933*, 103 (2) 444-454.
32. Kouwenhoven WB, Hooker DR. Resuscitation by countershock. *Electrical Eng 1933*;52:475-477.
33. Wiggers CJ, Wegria R. Ventricular fibrillation due to single, localized induction and condenser shocks applied during the vulnerable phase of ventricular systole. *American Journal of Physiology -- Legacy Content Jan 1940*, 128 (3) 500-505
34. ZOLL PM, LINENTHAL AJ, GIBSON W, PAUL MH, NORMAN LR. Termination of ventricular fibrillation in man by externally applied electric countershock. *N Engl J Med.* 1956;254(16):727-32.
35. BECK CS, LEIGHNINGER DS. Death after a clean bill of health. So-called "fatal" heart attacks and treatment with resuscitation techniques. *JAMA.* 1960;174:133-5.
36. Wiggers C.; The muscular reactions of the mammalian ventricles to artificial surface stimuli. *American Journal of Physiology -- Legacy Content Jul 1925*, 73 (2) 346-378
37. de Cock CC. Fifty years of cardiac pacing: the dark side of the moon? *Neth Heart J.* 2008;16(Suppl 1):S12-4.
38. Leyva F, Nisam S, Auricchio A. 20 years of cardiac resynchronization therapy. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64(10):1047-58.
39. Auricchio A, Regoli F. Past, present, and future of CRT. *Heart Fail Rev.* 2011;16(3):205-14.
40. Grines CL, Bashore TM, Boudoulas H, Olson S, Shafer P, Wooley CF. Functional abnormalities in isolated left bundle branch block. The effect of interventricular asynchrony. *Circulation.* 1989;79(4):845-53.
41. Prinzen FW, Augustijn CH, Arts T, Allessie MA, Reneman RS. Redistribution of myocardial fiber strain and blood flow by asynchronous activation. *Am J Physiol.* 1990;259(2 Pt 2):H300-8.
42. Befeler B, Berkovits BV, Aranda JM, Sung RJ, Moleiro F, Castellanos A. Programmed simultaneous biventricular stimulation in man, with special reference to its use in the evaluation of intraventricular reentry. *Eur J Cardiol.* 1979;9(5):369-78.
43. Eduardo de Teresa, J. L. Chamorro, L. A. Pulpón, Carmen Ruiz, Isabel R. Bailón, J. Alzueta, M. de Artaza An Even More Physiological Pacing: Changing the Sequence of Ventricular Activation. Chapter: Cardiac Pacing, pp 395 - 400.
44. Bakker PF, Meijburg HW, de Vries JW, Mower MM, Thomas AC, Hull ML, et al.

- Biventricular pacing in end-stage heart failure improves functional capacity and left ventricular function. *J Interv Card Electrophysiol.* 2000;4(2):395-404.
45. Cazeau S, Ritter P, Bakdach S, Lazarus A, Limousin M, Henao L, et al. Four chamber pacing in dilated cardiomyopathy. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1994;17(11 Pt 2):1974-9.
 46. Rickard J, Johnston DR, Price J, Tedford R, Baranowski B, Bassiouny M, et al. Reverse ventricular remodeling and long-term survival in patients undergoing cardiac resynchronization with surgically versus percutaneously placed left ventricular pacing leads. *Heart Rhythm.* 2015;12(3):517-23.
 47. Mihalcz A, Kassai I, Geller L, Szili-Török T. Alternative techniques for left ventricular pacing in cardiac resynchronization therapy. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2014;37(2):255-61.
 48. Fedorco M, Bulava A, Šantavý P, Táborský M. Epicardial left ventricular lead for cardiac resynchronization therapy. *Neuro Endocrinol Lett.* 2014;35 Suppl 1:34-9.
 49. McALOON CJ, Anderson BM, Dimitri W, Panting J, Yusuf S, Bhudia SK, et al. Long-Term Follow-Up of Isolated Epicardial Left Ventricular Lead Implant Using a Minithoracotomy Approach for Cardiac Resynchronization Therapy. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2016;39(10):1052-60.
 50. Zion MM, Marchand PE, Obel IW. Long-term prognosis after cardiac pacing in atrioventricular block. *Br Heart J.* 1973;35(4):359-64.
 51. FRIEDBERG CK, DONOSO E, STEIN WG. NONSURGICAL ACQUIRED HEART BLOCK. *Ann N Y Acad Sci.* 1964;111:835-47.
 52. Johansson BW. Longevity in complete heart block. *Ann N Y Acad Sci.* 1969;167(2):1031-7.
 53. Sutton R, Kenny RA. The natural history of sick sinus syndrome. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1986;9(6 Pt 2):1110-4.
 54. Cuzin B, Kirkorian G, Maisonneuve H. Cardiac pacemakers. When clinical evaluation lags behind technological progress. *Int J Technol Assess Health Care.* 2000;16(3):910-23.
 55. Castelnovo E, Stein K, Pitt M, Garside R, Payne E. The effectiveness and cost-effectiveness of dual-chamber pacemakers compared with single-chamber pacemakers for bradycardia due to atrioventricular block or sick sinus syndrome: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2005;9(43):iii, xi-xiii, 1-246.
 56. Toff WD, Camm AJ, Skehan JD, Investigators UKPaCET. Single-chamber versus dual-chamber pacing for high-grade atrioventricular block. *N Engl J Med.* 2005;353(2):145-55.
 57. Lamas GA, Orav EJ, Stambler BS, Ellenbogen KA, Sgarbossa EB, Huang SK, et al. Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing. *Pacemaker Selection in the Elderly Investigators.* *N Engl J Med.* 1998;338(16):1097-104.
 58. Connolly SJ, Kerr CR, Gent M, Roberts RS, Yusuf S, Gillis AM, et al. Effects of physiologic pacing versus ventricular pacing on the risk of stroke and death due to cardiovascular causes. *Canadian Trial of Physiologic Pacing Investigators.* *N Engl J Med.* 2000;342(19):1385-91.
 59. Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, Silverman R, Leon A, Yee R, et al. Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction. *N Engl J Med.* 2002;346(24):1854-62.
 60. Edwards SJ, Karner C, Trevor N, Wakefield V, Salih F. Dual-chamber pacemakers for treating symptomatic bradycardia due to sick sinus syndrome without atrioventricular block: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2015;19(65):1-210.
 61. Brown DW, Croft JB, Giles WH, Anda RF, Mensah GA. Epidemiology of pacemaker procedures among Medicare enrollees in 1990, 1995, and 2000. *Am J Cardiol.* 2005;95(3):409-11.
 62. Bradshaw PJ, Stobie P, Knuiman MW, Briffa TG, Hobbs MS. Trends in the incidence and prevalence of cardiac pacemaker insertions in an ageing population. *Open Heart.* 2014;1(1):e000177.
 63. Bernstein AD, Parsonnet V. Survey of cardiac pacing and defibrillation in the United States in 1993. *Am J Cardiol.* 1996;78(2):187-96.

64. Tang AS, Roberts RS, Kerr C, Gillis AM, Green MS, Talajic M, et al. Relationship between pacemaker dependency and the effect of pacing mode on cardiovascular outcomes. *Circulation*. 2001;103(25):3081-5.
65. Linde-Edelstam C, Gullberg B, Norlander R, Pehrsson SK, Rosenqvist M, Rydén L. Longevity in patients with high degree atrioventricular block paced in the atrial synchronous or the fixed rate ventricular inhibited mode. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1992;15(3):304-13.
66. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med*. 1996;335(26):1933-40.
67. 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.
68. Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, Freedman RA, Hayes DL, Hlatky MA, et al. ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices--summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines). *J Am Coll Cardiol*. 2002;40(9):1703-19.
69. Lee DS, Green LD, Liu PP, Dorian P, Newman DM, Grant FC, et al. Effectiveness of implantable defibrillators for preventing arrhythmic events and death: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2003;41(9):1573-82.
70. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, Haarbø 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.
71. St John Sutton MG, Plappert T, Abraham WT, Smith AL, DeLurgio DB, Leon AR, et al. Effect of cardiac resynchronization therapy on left ventricular size and function in chronic heart failure. *Circulation*. 2003;107(15):1985-90.
72. Cazeau S, Leclercq C, Lavergne T, Walker S, Varma C, Linde C, et al. Effects of multisite biventricular pacing in patients with heart failure and intraventricular conduction delay. *N Engl J Med*. 2001;344(12):873-80.
73. Young JB, Abraham WT, Smith AL, Leon AR, Lieberman R, Wilkoff B, et al. Combined cardiac resynchronization and implantable cardioversion defibrillation in advanced chronic heart failure: the MIRACLE ICD Trial. *JAMA*. 2003;289(20):2685-94.
74. Abraham WT, Fisher WG, Smith AL, Delurgio DB, Leon AR, Loh E, et al. Cardiac resynchronization in chronic heart failure. *N Engl J Med*. 2002;346(24):1845-53.
75. Bradshaw PJ, Stobie P, Briffa T, Hobbs MS. Use and long-term outcomes of implantable cardioverter-defibrillators, 1990 to 2009. *Am Heart J*. 2013;165(5):816-22.
76. Proclemer A, Ghidina M, Cicuttini G, Gregori D, Fioretti PM. The Italian Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. A survey of the national activity during the years 2001-2003. *Ital Heart J*. 2005;6(3):272-80.
77. Tuppin P, Neumann A, Marijon E, de Peretti C, Weill A, Ricordeau P, et al. Implantation and patient profiles for pacemakers and cardioverter-defibrillators in France (2008-2009). *Arch Cardiovasc Dis*. 2011;104(5):332-42.
78. Chauhan A, Grace AA, Newell SA, Stone DL, Shapiro LM, Schofield PM, et al. Early complications after dual chamber versus single chamber pacemaker implantation. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1994;17(11 Pt 2):2012-5.
79. Mandawat A, Curtis JP, Njike VY, Lampert R. Safety of pacemaker implantation in nonagenarians: an analysis of the healthcare cost and utilization project-nationwide inpatient sample. *Circulation*. 2013;127(14):1453-65, 65e1-2.
80. Armaganijan LV, Toff WD, Nielsen JC, Andersen HR, Connolly SJ, Ellenbogen KA, et al. Are elderly patients at increased risk of complications following pacemaker implantation? A meta-analysis of randomized trials. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2012;35(2):131-4.
81. Ellenbogen KA, Hellkamp AS, Wilkoff BL, Camunãs JL, Love JC, Hadjis TA, et al. Complications arising after implantation of DDD pacemakers: the MOST experience. *Am J Cardiol*. 2003;92(6):740-1.
82. Aggarwal RK, Connelly DT, Ray SG, Ball J, Charles RG. Early complications

- of permanent pacemaker implantation: no difference between dual and single chamber systems. *Br Heart J*. 1995;73(6):571-5.
83. Pyatt JR, Somauroo JD, Jackson M, Grayson AD, Osula S, Aggarwal RK, et al. Long-term survival after permanent pacemaker implantation: analysis of predictors for increased mortality. *Europace*. 2002;4(2):113-9.
 84. Udo EO, van Hemel NM, Zuithoff NP, Doevendans PA, Moons KG. Prognosis of the bradycardia pacemaker recipient assessed at first implantation: a nationwide cohort study. *Heart*. 2013;99(21):1573-8.
 85. Mayosi BM, Little F, Millar RN. Long-term survival after permanent pacemaker implantation in young adults: 30 year experience. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1999;22(3):407-12.
 86. Chao TF, Liu CJ, Tuan TC, Liao JN, Lin YJ, Chen TJ, et al. Long-term prognosis of patients older than ninety years after permanent pacemaker implantation: does the procedure save the patients? *Can J Cardiol*. 2014;30(10):1196-201.
 87. Shen WK, Hammill SC, Hayes DL, Packer DL, Bailey KR, Ballard DJ, et al. Long-term survival after pacemaker implantation for heart block in patients > or = 65 years. *Am J Cardiol*. 1994;74(6):560-4.
 88. Nowak B, Misselwitz B, Przibille O, Mehta RH. Is mortality a useful parameter for public reporting in pacemaker implantation? Results of an obligatory external quality control programme. *Europace*. 2016.
 89. Rajaeefard A, Ghorbani M, Babaee Baigi MA, Tabatabaee H. Ten-year Survival and Its Associated Factors in the Patients Undergoing Pacemaker Implantation in Hospitals Affiliated to Shiraz University of Medical Sciences During 2002 - 2012. *Iran Red Crescent Med J*. 2015;17(11):e20744.
 90. Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Platia EV, Griffith LS, et al. Clinical performance of the implantable cardioverter-defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1984;7(6 Pt 2):1345-50.
 91. Winkle RA, Mead RH, Ruder MA, Gaudiani VA, Smith NA, Buch WS, et al. Long-term outcome with the automatic implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol*. 1989;13(6):1353-61.
 92. Alter P, Waldhans S, Plachta E, Moosdorf R, Grimm W. Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2005;28(9):926-32.
 93. 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.
 94. Rosenqvist M, Beyer T, Block M, den Dulk K, Minten J, Lindemans F. Adverse events with transvenous implantable cardioverter-defibrillators: a prospective multicenter study. European 7219 Jewel ICD investigators. *Circulation*. 1998;98(7):663-70.
 95. Migowski A, Ribeiro AL, Carvalho MS, Azevedo VM, Chaves RB, Hashimoto LeA, et al. Seven years of use of implantable cardioverter-defibrillator therapies: a nationwide population-based assessment of their effectiveness in real clinical settings. *BMC Cardiovasc Disord*. 2015;15:22.
 96. Pereira FT, Rocha EA, Monteiro MeP, Lima NeA, Rodrigues Sobrinho CR, Pires Neto RaJ. Clinical Course After Cardioverter-Defibrillator Implantation: Chagasic Versus Ischemic Patients. *Arq Bras Cardiol*. 2016;107(2):99-100.
 97. Martinelli M, de Siqueira SF, Sternick EB, Rassi A, Costa R, Ramires JA, et al. Long-term follow-up of implantable cardioverter-defibrillator for secondary prevention in chagas' heart disease. *Am J Cardiol*. 2012;110(7):1040-5.
 98. van Rees JB, de Bie MK, Thijssen J, Borleffs CJ, Schalij MJ, van Erven L. Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(10):995-1000.
 99. Reynolds MR, Cohen DJ, Kugelmass AD, Brown PP, Becker ER, Culler SD, et al. The frequency and incremental cost of major complications among medicare beneficiaries receiving implantable cardioverter-defibrillators. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47(12):2493-7.
 100. León AR, Abraham WT, Curtis AB, Daubert JP, Fisher WG, Gurley J, et al. Safety of transvenous cardiac resynchronization system implantation in patients with

- chronic heart failure: combined results of over 2,000 patients from a multicenter study program. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46(12):2348-56.
101. Gadler F, Valzania C, Linde C. Current use of implantable electrical devices in Sweden: data from the Swedish pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator registry. *Europace*. 2015;17(1):69-77.
 102. Cutler DM, McClellan M. Is technological change in medicine worth it? *Health Aff (Millwood)*. 2001;20(5):11-29.
 103. Norheim OF. Ethical priority setting for universal health coverage: challenges in deciding upon fair distribution of health services. *BMC Med*. 2016;14:75.
 104. AMP. American College of Physicians. Controlling health care costs while promoting the best possible health outcomes. Philadelphia: American College of Physicians; 2009.
 105. Pettitt DA, Raza S, Naughton B, Roscoe A, Ramakrishnan A, Ali A, Davies B, Dopson S, Hollander G, Smith JA, Brindley DA. The Limitations of QALY: A Literature Review *Journal of Stem Cell Research & Therapy*, March 29, 2016
 106. Brower A. Is It Time To Take a Harder Look at the QALY? *Biotechnol Healthc*. 2008;5(3):47-8.
 107. Martin K, Bégaud B, Latry P, Miremont-Salamé G, Fourrier A, Moore N. Differences between clinical trials and postmarketing use. *Br J Clin Pharmacol*. 2004;57(1):86-92.
 108. Sutton R, Bourgeois I. Cost benefit analysis of single and dual chamber pacing for sick sinus syndrome and atrioventricular block. An economic sensitivity analysis of the literature. *Eur Heart J*. 1996;17(4):574-82.
 109. Deniz HB, Caro JJ, Ward A, Moller J, Malik F. Economic and health consequences of managing bradycardia with dual-chamber compared to single-chamber ventricular pacemakers in Italy. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2008;9(1):43-50.
 110. O'Brien BJ, Blackhouse G, Goeree R, Healey JS, Roberts RS, Gent M, et al. Cost-effectiveness of physiologic pacing: results of the Canadian Health Economic Assessment of Physiologic Pacing. *Heart Rhythm*. 2005;2(3):270-5.
 111. Rinfret S, Cohen DJ, Lamas GA, Fleischmann KE, Weinstein MC, Orav J, et al. Cost-effectiveness of dual-chamber pacing compared with ventricular pacing for sinus node dysfunction. *Circulation*. 2005;111(2):165-72.
 112. Mealing S, Woods B, Hawkins N, Cowie MR, Plummer CJ, Abraham WT, et al. Cost-effectiveness of implantable cardiac devices in patients with systolic heart failure. *Heart*. 2016;102(21):1742-9.
 113. Buxton M, Caine N, Chase D, Connelly D, Grace A, Jackson C, et al. A review of the evidence on the effects and costs of implantable cardioverter defibrillator therapy in different patient groups, and modelling of cost-effectiveness and cost-utility for these groups in a UK context. *Health Technol Assess*. 2006;10(27):iii-iv, ix-xi, 1-164.
 114. von Gunten S, Schaer BA, Yap SC, Szili-Torok T, Kühne M, Sticherling C, et al. Longevity of implantable cardioverter defibrillators: a comparison among manufacturers and over time. *Europace*. 2016;18(5):710-7.
 115. Neyt M, Thiry N, Ramaekers D, Van Brabant H. Cost effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators for primary prevention in a Belgian context. *Appl Health Econ Health Policy*. 2008;6(1):67-80.
 116. Mushlin AI, Hall WJ, Zwanziger J, Gajary E, Andrews M, Marron R, et al. The cost-effectiveness of automatic implantable cardiac defibrillators: results from MADIT. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial. *Circulation*. 1998;97(21):2129-35.
 117. Ribeiro RA, Stella SF, Camey SA, Zimmerman LI, Pimentel M, Rohde LE, et al. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators in Brazil: primary prevention analysis in the public sector. *Value Health*. 2010;13(2):160-8.
 118. Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators. *N Engl J Med*. 2005;353(14):1471-80.
 119. Sanders GD, Kong MH, Al-Khatib SM, Peterson ED. Cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators in patients ≥ 65 years of age. *Am Heart J*. 2010;160(1):122-31.
 120. Al-Khatib SM, Anstrom KJ, Eisenstein EL, Peterson ED, Jollis JG, Mark DB, et al. Clinical and economic implications of the Multicenter Automatic Defibrillator

- Implantation Trial-II. *Ann Intern Med.* 2005;142(8):593-600.
121. Zwanziger J, Hall WJ, Dick AW, Zhao H, Mushlin AI, Hahn RM, et al. The cost effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators: results from the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT)-II. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47(11):2310-8.
122. Bryant J, Brodin H, Loveman E, Payne E, Clegg A. The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators: a systematic review. *Health Technol Assess.* 2005;9(36):1-150, iii.
123. Feldman AM, de Lissovoy G, Bristow MR, Saxon LA, De Marco T, Kass DA, et al. Cost effectiveness of cardiac resynchronization therapy in the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) trial. *J Am Coll Cardiol.* 2005;46(12):2311-21.
124. Fox M, Mealing S, Anderson R, Dean J, Stein K, Price A, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of cardiac resynchronisation (biventricular pacing) for heart failure: systematic review and economic model. *Health Technol Assess.* 2007;11(47):iii-iv, ix-248.
125. Aidelsburger P, Grabein K, Klauss V, Wasem J. Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy in combination with an implantable cardioverter defibrillator (CRT-D) for the treatment of chronic heart failure from a German health care system perspective. *Clin Res Cardiol.* 2008;97(2):89-97.
126. <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/sih/rxdescr.htm> - visitado em 07/11/2016
127. <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sv/s/mortalidade> - visitado em 07/11/2016
128. Oliveira TM, Oliveira GM, Klein CH, Souza E Silva NA, Godoy PH. Mortality and complications of coronary artery bypass grafting in Rio de Janeiro, from 1999 to 2003. *Arq Bras Cardiol.* 2010;95(3):303-12.
129. Godoy PH, Klein CH, Souza-e-Silva NA, Oliveira GM. [Hospital case fatality associated with coronary angioplasty in Rio de Janeiro State, Brazil, 1999-2003]. *Cad Saude Publica.* 2007;23(4):845-51.
130. Migowski, Arn, Chaves, Rogério Brant Martins, Coeli, Cláudia Medina, Ribeiro, Antonio Luiz Pinho, Tura, Bernardo Rangel, Kuschnir, Maria Cristina Caetano, Azevedo, Vitor Manuel Pereira, Floriano, Daniel Brasil, Magalhães, Carlos Alberto Moreira, Pinheiro, Márcia Cristina Chagas Macedo, & Xavier, Regina Maria de Aquino. (2011). Acurácia do relacionamento probabilístico na avaliação da alta complexidade em cardiologia. *Revista de Saúde Pública*, 45(2), 269-275. Epub February 25,
131. Coutinho, Evandro Silva Freire, & Coeli, Cláudia Medina. (2006). Acurácia da metodologia de relacionamento probabilístico de registros para identificação de óbitos em estudos de sobrevida. *Cadernos de Saúde Pública*, 22(10), 2249-2252.
132. Spinetti, Pedro Pimenta de Mello, Souza, Andrea Silvestre de, Feijó, Luiz Augusto, Garcia, Marcelo Iorio, & Xavier, Sergio Salles. (2016). Acurácia do relacionamento probabilístico de registros na identificação de óbitos em uma coorte de pacientes com insuficiência cardíaca descompensada. *Cadernos de Saúde Pública*, 32(1), e00097415. Epub February 16, 2016
133. <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sih/cnv/qirj.def> - acesso em março de 2015
134. STATA Statistics/Data Analysis version 11.2, Statacorp, College Station, Texas, USA.
135. Organização Mundial de Saúde (OMS). Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados a saúde: classificação internacional de doenças. 10^a rev. São Paulo: EDUSP 1995
136. Blasnik M.: Reclink: STATA module to probabilistic match records. *Statistical software Components*, 2010.
137. de Camargo Jr. KR, Coeli CM, Reclink: Aplicativo para o relacionamento de bases de dados, implementando o método probabilistic record linkage. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol 16(2): pag 439-447, 2000
138. <http://reclink.sourceforge.net/> - visitado em 10/11/2016
139. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, Ochoa JA, Frisch DR, Ho RT, et al. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60(16):1540-5.
140. <http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/>

141. Gregoratos G. Permanent pacemakers in older persons. *J Am Geriatr Soc.* 1999;47(9):1125-35.
142. Burch AW, Wong CX, Sullivan T, Brooks AG, Leong DP, Lau DH, et al. Trends in the use of implantable cardioverter defibrillators in Australia: a 10-year nationwide study from 2000-2009. *Intern Med J.* 2013;43(8):888-95.
143. Proclemer A, Zecchin M, Lunati M, Rebellato L, Ghidina M, Bianco G, et al. [The pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator registry of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing - Annual Report 2012]. *G Ital Cardiol (Rome).* 2013;14(11):784-96.
144. Nowak B, Misselwitz B, Erdogan A, Funck R, Irnich W, Israel CW, et al. Do gender differences exist in pacemaker implantation?--results of an obligatory external quality control program. *Europace.* 2010;12(2):210-5.
145. Udell JA, Juurlink DN, Kopp A, Lee DS, Tu JV, Mamdani MM. Inequitable distribution of implantable cardioverter defibrillators in Ontario. *Int J Technol Assess Health Care.* 2007;23(3):354-61.
146. MacFadden DR, Tu JV, Chong A, Austin PC, Lee DS. Evaluating sex differences in population-based utilization of implantable cardioverter-defibrillators: role of cardiac conditions and noncardiac comorbidities. *Heart Rhythm.* 2009;6(9):1289-96.
147. Arshad A, Moss AJ, Foster E, Padeletti L, Barsheshet A, Goldenberg I, et al. Cardiac resynchronization therapy is more effective in women than in men: the MADIT-CRT (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial with Cardiac Resynchronization Therapy) trial. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57(7):813-20.
148. Lamas GA, Pashos CL, Normand SL, McNeil B. Permanent pacemaker selection and subsequent survival in elderly Medicare pacemaker recipients. *Circulation.* 1995;91(4):1063-9.
149. Marcolino MS, Palhares DM, Benjamin EJ, Ribeiro AL. Atrial fibrillation: prevalence in a large database of primary care patients in Brazil. *Europace.* 2015;17(12):1787-90.
150. Watters DA, Hollands MJ, Gruen RL, Maoate K, Perndt H, McDougall RJ, et al. Perioperative mortality rate (POMR): a global indicator of access to safe surgery and anaesthesia. *World J Surg.* 2015;39(4):856-64.
151. Smith T, Li X, Nylander W, Gunnar W. Thirty-Day Postoperative Mortality Risk Estimates and 1-Year Survival in Veterans Health Administration Surgery Patients. *JAMA Surg.* 2016;151(5):417-22.
152. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med.* 2002;346(15):1128-37.
153. Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med.* 2003;349(22):2117-27.
154. Schmidt B, Brunner M, Olschewski M, Hummel C, Faber TS, Grom A, et al. Pacemaker therapy in very elderly patients: long-term survival and prognostic parameters. *Am Heart J.* 2003;146(5):908-13.
155. Rosenqvist M, Brandt J, Schüller H. Long-term pacing in sinus node disease: effects of stimulation mode on cardiovascular morbidity and mortality. *Am Heart J.* 1988;116(1 Pt 1):16-22.
156. Zanini R, Facchinetti AI, Gallo G, Cazzamalli L, Bonandi L, Dei Cas L. Morbidity and mortality of patients with sinus node disease: comparative effects of atrial and ventricular pacing. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1990;13(12 Pt 2):2076-9.
157. Stangl K, Seitz K, Wirtzfeld A, Alt E, Blömer H. Differences between atrial single chamber pacing (AAI) and ventricular single chamber pacing (VVI) with respect to prognosis and antiarrhythmic effect in patients with sick sinus syndrome. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1990;13(12 Pt 2):2080-5.
158. Powell AC, Fuchs T, Finkelstein DM, Garan H, Cannom DS, McGovern BA, et al. Influence of implantable cardioverter-defibrillators on the long-term prognosis of survivors of out-of-hospital cardiac arrest. *Circulation.* 1993;88(3):1083-92.
159. Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fractions and congestive heart failure. The SOLVD Investigators. *N Engl J Med.*

1991;325(5):293-302.

160. Fein AS, Wang Y, Curtis JP, Masoudi FA, Varosy PD, Reynolds MR, et al. Prevalence and predictors of off-label use of cardiac resynchronization therapy in patients enrolled in the National Cardiovascular Data Registry Implantable Cardiac-Defibrillator Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2010;56(10):766-73.

161. Farmer SA, Kirkpatrick JN, Heidenreich PA, Curtis JP, Wang Y, Groeneveld PW. Ethnic and racial disparities in cardiac resynchronization therapy. *Heart Rhythm*. 2009;6(3):325-31.

162. Barra S, Providência R, Paiva L, Heck P, Agarwal S. Implantable cardioverter-defibrillators in the elderly: rationale and specific age-related considerations. *Europace*. 2015;17(2):174-86.

163. Krahn AD, Connolly SJ, Roberts RS, Gent M, Investigators A. Diminishing proportional risk of sudden death with advancing age: implications for prevention of sudden death. *Am Heart J*. 2004;147(5):837-40.

164. Pellegrini CN, Lee K, Olgin JE, Turakhia MP, Tseng ZH, Lee R, et al. Impact of advanced age on survival in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Europace*. 2008;10(11):1296-301.

165. Martin GS1, Mannino DM, Moss M. The effect of age on the development and outcome of adult sepsis. *Crit Care Med*. 2006 Jan;34(1):15-21.

166. Ovbiagele B, Nguyen-Huynh MN. Stroke Epidemiology: Advancing Our Understanding of Disease Mechanism and Therapy. *Neurotherapeutics*. 2011;8(3):319-329.

167. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, Institute of Medicine; 1999.

168. <http://www.webdc.com/pdfs/deathbymedicine.pdf> - visitado em 14/10/2016.

12 – ANEXOS

Anexo 1 - Parecer Comitê de Ética em Pesquisa do HUCFF

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: LETALIDADE HOSPITALAR E SOBREVIVÊNCIA PÓS-ALTA EM PACIENTES SUBMETIDOS A IMPLANTES DE MARCAPASSOS E CARDIO-DEFIBRILADORES NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO ESTADO DE RIO DE JANEIRO DE 2006 A 2010

Pesquisador: Eduardo Rodrigues Antonio

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49307815.2.0000.5257

Instituição Proponente: Instituto do Coração Edson Saad/UFRJ

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.274.951

Continuação do Parecer: 1.274.951

Outros	Documentos Obrigatórios_2014-04-15.doc	05/05/2015 13:08:53		Aceito
Folha de Rosto	CEP MSC.pdf	04/05/2015 18:03:55		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 10 de Outubro de 2015

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador)

Anexo 2 – Códigos dos procedimentos

48010278	implante de marca-passo de câmara única epimiocárdico
48010286	implante de marca-passo de câmara única transvenoso
48010294	implante de marca-passo de dupla câmara transvenoso
48010391	implante de marca-passo cardíaco multi-sítio transvenoso
48010405	implante de marca-passo cardíaco multi-sítio epimiocárdico por toracotomia
48011096	implante de marca-passo de câmara dupla epimiocárdico
48011100	implante de marca-passo cardíaco multi-sítio endocavitário com reversão para toracotomia
406010617	implante de marca-passo cardíaco multi-sítio endocavitário com reversão para epimiocárdico (por toracotomia)
406010625	implante de marca-passo cardíaco multi-sítio epimiocárdico por toracotomia para implante de eletrodo
406010633	implante de marca-passo cardíaco multi-sítio transvenoso
406010641	implante de marca-passo de câmara dupla epimiocárdico
406010650	implante de marca-passo de câmara dupla transvenoso
406010668	implante de marca-passo de câmara única epimiocárdico
406010676	implante de marca-passo de câmara única transvenoso
48010413	implante de cardiodesfibrilador câmara única transvenoso
48010421	implante de cardiodesfibrilador multi-sítio transvenoso
48010430	implante de cardiodesfibrilador multi-sítio transvenoso, epimiocárdico por toracotomia
48011118	implante de cardiodesfibrilador câmara dupla transvenoso
49011126	implante de cardiodesfibrilador multi-sítio endocavitário com reversão para toracotomia
406010560	implante de cardioversor desfibrilador de câmara única transvenoso
406010579	implante de cardioversor desfibrilador (CDI) multi-sítio transvenoso epimiocárdico por toracotomia
406010587	implante de cardioversor desfibrilador de câmara dupla transvenoso
406010595	implante de cardioversor desfibrilador multi-sítio endocavitário com reversão para epimiocárdico por toracotomia
406010609	implante de cardioversor desfibrilador (CDI) multi-sítio transvenoso
406010919	retirada de sistema de estimulação cardíaca artificial
48010367	reposicionamento de eletrodo de marca-passo
48010502	reposicionamento de eletrodos de marca-passo multi-sítio
48010499	reposicionamento de eletrodo de cardiodesfibrilador
406010854	reposicionamento de eletrodos de cardioversor desfibrilador
48010308	troca de gerador de marca-passo câmara única
48010316	troca de gerador de marca-passo de dupla câmara
48010456	troca de gerador de marca-passo multi-sítio
406011125	troca de gerador de marca-passo de câmara dupla
406011133	troca de gerador de marca-passo de câmara única
406011141	troca de gerador de marca-passo multi-sítio
48010448	troca de gerador de cardiodesfibrilador de câmara única ou dupla

48010464	troca de gerador de cardiodesfibrilador multi-sítio
406011109	troca de gerador de cardio-desfibrilador de câmara única ou dupla
406011117	troca de gerador de cardio-desfibrilador multi-sítio
48010340	troca de eletrodo de marca-passo de câmara única
48010359	troca de eletrodos de marca-passo câmara dupla
48011088	troca de eletrodos de marca-passo multi-sítio
48011169	troca de eletrodos de marca-passo no marcapasso multi-sítio
406011036	troca de eletrodos de marca-passo de câmara dupla
406011044	troca de eletrodos de marca-passo de câmara única
406011060	troca de eletrodos de marca-passo multi-sítio
406011087	troca de eletrodos de marca-passo no marcapasso multi-sítio
48010472	troca de eletrodo de desfibrilador de cardiodesfibrilador transvenoso
48010480	troca de eletrodos de marca-passo no cardiodesfibrilador multi-sítio
48011134	troca de eletrodo de marca-passo em cardiodesfibrilador de câmara dupla transvenoso
48011142	troca de eletrodos de desfibrilador no cardiodesfibrilador multi-sítio
406011010	troca de eletrodos de desfibrilador de cardio-desfibrilador transvenoso
406011028	troca de eletrodos de desfibrilador no cardio-desfibrilador multi-sítio
406011052	troca de eletrodos de marca-passo em cardio-desfibrilador de câmara dupla transvenoso
406011079	troca de eletrodos de marca-passo no cardio-desfibrilador multi-sítio
406011095	troca de eletrodos de seio coronário no cardioversor desfibrilador multi-sítio
48010510	troca de gerador e de eletrodos no marca-passo multi-sítio
48010324	troca de gerador e de eletrodo de marca-passo de câmara única
48010332	troca de gerador e de eletrodos de marca-passo de dupla câmara
48011177	troca do conjunto do seio coronariano no marca-passo multi-sítio
406011001	troca do conjunto do seio coronariano no marca-passo multi-sítio
406011150	troca de gerador e de eletrodo de marca-passo de câmara única
406011184	troca de gerador e de eletrodos de marca-passo de câmara dupla
406011192	troca de gerador e de eletrodos no marca-passo multi-sítio
48010529	troca de gerador e de eletrodos de cardiodesfibrilador
48010537	troca de gerador e de eletrodos de cardiodesfibrilador
406011168	troca de gerador e de eletrodos de cardio-desfibrilador
406011176	troca de gerador e de eletrodos de cardio-desfibrilador multisítio

Anexo 3 – Tabela com os códigos CID-10 presentes no campo de diagnóstico principal das AIH por ordem de frequência.

Código CID-10	Frequência	Percentual	Cumulativo
I442	1.740	39,15	39,15
T821	727	16,36	55,51
I443	439	9,88	65,39
I441	403	9,07	74,46
T825	184	4,14	78,60
T828	181	4,07	82,67
I470	113	2,54	85,22
I500	108	2,43	87,65
I472	72	1,62	89,27
I490	61	1,37	90,64
T829	59	1,33	91,97
I420	46	1,04	93,00
I248	39	0,88	93,88
I495	39	0,88	94,76
I458	36	0,81	95,57
I421	28	0,63	96,20
I498	22	0,50	96,69
I454	17	0,38	97,07
T800	14	0,32	97,39
I440	13	0,29	97,68
I501	13	0,29	97,97
I428	11	0,25	98,22
I258	10	0,23	98,45
I453	9	0,20	98,65
T983	9	0,20	98,85
I460	8	0,18	99,03
I471	8	0,18	99,21
I219	7	0,16	99,37
T820	6	0,14	99,50
I429	5	0,11	99,62
I452	5	0,11	99,73
I050	3	0,07	99,80
I509	3	0,07	99,86
I255	2	0,05	99,91
Q246	2	0,05	99,95
B572	1	0,02	99,98
I491	1	0,02	100,00
Total	4.444	100	

Anexo 4 – Método utilizado no programa STATA e tabela com quantidades de pares verdadeiros encontrados de acordo com escore gerado pelo relacionamento probabilístico pelo programa STATA

As bases de dados de AIH foram filtrados utilizando-se os códigos de procedimentos selecionados através de tabela fornecida pelo DATASUS¹²⁶. Os bancos resultantes foram vinculados com os bancos das DO, ano a ano, utilizando-se a rotina *reclink2* (versão original de Michael Blasnik, disponível em <https://ideas.repec.org/c/boc/bocode/s456876.html>, modificada por Nada Wasi, disponível em http://www-personal.umich.edu/~nwasi/Wasi_Flaaen_StataRecordLinkageUtilities_20140919.pdf) do programa STATA® versão 11.2. Este procedimento gera um escore de probabilidade do par encontrado ser verdadeiro entre 0 e 1, onde 1 equivale ao par que apresenta chaves idênticas em ambas as bases de dados. Este processo é realizado através das comparações de bigramas de caracteres.

Foram utilizadas como variáveis de pareamento o nome e a data de nascimento. Os pares com escore igual a 1 foram considerados como verdadeiros, mas naqueles em que os nomes e sobrenomes são considerados comuns, era necessário que o endereço fosse igual para se definir como par verdadeiro.

Os pares com escores menores que 1 mas maiores ou iguais a 0,90 foram verificados de forma manual, aceitando-se como verdadeiros, desde de que a data de nascimento fosse igual, aqueles em que as diferenças nos caracteres do nome se restringissem a letra trocada, adicionada, retirada ou repetida, sem espaço ou espaço a mais entre os prenomes e sobrenomes, partículas da/de, acentos, apóstrofos ou cedilhas omitidos, nomes incompletos e sobrenomes abreviados. Esta revisão foi realizada até o escore maior que 0,90, quando o encontro de novos pares foi reduzido.

Dos 1.469 pares encontrados pelo *reclink* do STATA, 1.153 apresentaram escore igual a 1. Duzentos e noventa e dois tinham

escore maior ou igual a 0,99 e menor que 1 e outros 24 com escores maiores que 0,9.

Par verdadeiro			
Escore de probabilidade	Não	Sim	Total
1	0	1.153	1.153
<1 e >=0,99	42	292	334
<0,99 e >=0,95	292	21	313
<0,95 e >=0,90	591	3	594
<0,90	2.050	0	2.050
Total	2.975	1.469	4.444

Anexo 5

TUTORIAL DO MÉTODO PROBABILÍSTICO ENTRE AS BASES DE DADOS AUTORIZAÇÃO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR (AIH) E DECLARAÇÃO DE ÓBITO (DO), ATRAVÉS DO PROGRAMA OPENRECLINK CONTEMPLANDO OS PROCEDIMENTOS DE MARCA-PASSOS, CARDIODESFIBRILADORES E RESSINCONIZADORES CARDÍACOS, NO PERÍODO DE 2006 A 2013

Os bancos utilizados para a vinculação foram: AIH de novembro de 2006 a dezembro de 2010 e das DO dos anos de 2006 a 2013. O banco AIH foi vinculado ano a ano com a base de dados das DO, no período descrito.

Foram criadas pastas denominadas bancos, que continham os bancos a serem relacionados e pastas passo, numeradas de 1 a 4. Cada etapa do relacionamento era guardada em uma pasta passo. Isto foi executado todas as vezes que o relacionamento entre os bancos era processado.

As seguintes etapas para o relacionamento foram cumpridas:

1 Padronização do Formato das Variáveis dos Bancos

A padronização foi utilizada para preparar as variáveis nos bancos e diminuir os erros na fase de pareamento. Foram retirados acentos, cedilhas, espaços, algarismos e símbolos. Foram convertidas letras maiúsculas em minúsculas e as todas as datas para a seguinte forma: ano/mês/dia. O banco AIH tinha forma dia/mês/ano e foi então convertido. Foi realizada uma seleção no banco AIH e das DO, deixando ao final apenas as variáveis que viriam a colaborar na identificação dos pares verdadeiros. Os campos escolhidos no AIH foram: NAIH, NOME, NOME DA MÃE, NASC, IDADE, SEXO, ENDEREÇO E MUNICÍPIO. Nas DO os campos escolhidos foram: NUMERODO, NOME, NOMEMAE, DT NASC, IDADE, SEXO, ENDRESID, NUMRESID, COMPLRES, MUNIC, DTOBITO, CAUSABAS, LINHAA, LINHAB, LINHAC, LINHAD E LINHAII.

Na tela da opção padroniza, no ícone do arquivo de entrada foi selecionado o banco a ser relacionado e no de saída a pasta passo1, onde foi digitado o nome do banco seguido de 1, por exemplo: AIH20071, do20071. Em seguida foi criada a estrutura de conversão (processo). O tipo de processo da conversão para cada um dos campos No AIH foi: NAIH – nenhuma (cópia simples), NOME – nomes próprios, subdivide nome (FNOMEF, FNOMEU, FNOMEI, FNOMEA, PBLOCO e UBLOCO), NOME DA MÃE – nomes próprios, NASC – modificado para o formato AAAAMMDD, subcadeia (criados os campos ANONASC, MESNASC, DIANASC), IDADE – nenhuma (cópia simples), SEXO – nenhuma (cópia simples), ENDEREÇO – nenhuma (cópia simples), MUNICÍPIO – nenhuma (cópia simples), DATA DO ÓBITO – nenhuma (cópia simples).

Na DO a estratégia de conversão recebeu o seguinte processo: NUMERODO – nenhuma (cópia simples), NOME – nomes próprios, subdivide nome (FNOMEF, FNOMEU, FNOMEI, FNOMEA, PBLOCO e UBLOCO), NOMEMAE – NOMES PRÓPRIOS, DTNASC – nenhuma (cópia simples), subcadeia (criados os campos ANODTNASC, MESDTNASC, DIADTNASC), IDADE – nenhuma (cópia simples), SEXO – nenhuma (cópia simples), ENDRESID – nenhuma (cópia simples), COMPLRES – nenhuma (cópia simples), NUNRES – nenhuma (cópia simples), MUNICÍPIO – nenhuma (cópia simples), DTOBITO – nenhuma (cópia simples), CAUSABAS – nenhuma (cópia simples), LINHAA – nenhuma (cópia simples), LINHAB – nenhuma (cópia simples), LINHAC – nenhuma (cópia simples), LINHAD – nenhuma (cópia simples), LINHAII – nenhuma (cópia simples).

Esta etapa foi realizada para o banco cada ano do banco AIH e cada um dos bancos das DO, que foram convertidos e passou-se a etapa seguinte.

2 Relacionamento – Blocagem

Consistiu na indexação dos bancos relacionados através da combinação dos campos, que formaram a seguinte chave: nome, nome da mãe, sexo e data de nascimento.

Na tela da opção “Relaciona” (“Opções para associação”), no item arquivo de configuração foi selecionada a pasta passo1 e digitado passo1 na área inferior da janela, na caixa de texto com “File name” à esquerda. Retornou-se à tela “Opções para associação”, sem gravar a configuração atual. O arquivo de referência selecionado foi sempre o banco AIH e os de comparação, as DO.

Em seguida na mesma tela, foram informados os parâmetros para blocagem. Na área de “Controles gerais”, “Blocagem”, “Expressão de Referência”, escreveu-se: SOUNDEX(PBLOCO)+SOUNDEX(UBLOCO)+SEXO. Repetiu-se a mesma sequência para a “Expressão de Comparação”.

O próximo passo consistiu na definição dos parâmetros de pareamento. Em “Pareamento”, na áreas “Refer” e “Compar” selecionou-se o campo NOME e posteriormente NASC para “Refer” e DTNASC para “Compar”. Na área “Aprox.” foi informado os seguintes valores: “Correto” (92), “Incorreto” (1) e “Limiar” (85). O algoritmo foi o “Caractere” e os valores foram: “Correto” (90), “Incorreto” (5) e “Limiar” (65).

Nesta etapa foi realizado o processo de relacionamento e a configuração atual foi gravada no arquivo PASSO1.RSP. Ao final do processo de relacionamento foi criado o arquivo PASSO1.DBF. A estrutura deste arquivo pode ser visualizada na opção “Útil” do menu principal, selecionando a opção “Visualiza”.

3 Combinação de Arquivos

Foi selecionado a opção “Combina” na tela principal do OPENRECLINK e logo em seguida “Combina relacionados” que mostrou automaticamente na parte superior da

sua tela (“Gera novo arquivo”) os arquivos de referência e comparação utilizados no processo de relacionamento.

Introduziram-se todas as variáveis que eram desejáveis na estrutura do arquivo. Todas as variáveis incluídas na rotina de padronização foram aqui especificadas, os campos chaves de cada arquivo, os campos utilizados no processo de blocagem e pareamento e os campos que não foram utilizados no processo de pareamento automático, mas que podiam ajudar na decisão sobre um par verdadeiro ou falso. Formou-se o seguinte quadro na tela “Gera novo arquivo”:

Definições de campos		
Novo	Referência	Comparação
NUMAIH	PRONT	
NUMDO		NUMERODO
NOMEAIH	NOME	
NOMEDO		NOME
NOMEMAEAIH	NMAEAIH	
NOMEMAEDO		NMAEDO
NASCAIH	NASC	
NASCDO		NASC
ANONASCAIH	ANONASC	
ANONASCDO		ANONASC
MESNASCAIH	MESNASC	
Novo	Referência	Comparação
Novo	Referência	Comparação
MESNASCDO		MESNASC
DIANASCAIH	DIANASC	
DIANASCDO		DIANASC
IDADEAIH	IDADE	
IDADEDO		IDADE
SEXOAIH	SEXO	
SEXODO		SEXO
ENDAIH	ENDEREÇO	
ENDDO		ENDRESDO
COMPLRES		COMPLRESDO
NUMRES		NUMRESDO
MUNICAIH	MUNICÍPIO	
MUNICDO		MUNIC
DTOBITODO		DT_OBITO
CAUSA BÁSICA		CBOBITO

LINHA A		LAOBITO
LINHA B		LBOBITO
LINHA C		LCOBITO
LINHA D		LDOBOTO
LIMHA II		LIIOBITO

Em seguida criou-se o arquivo de saída com a estrutura definida. Na área “Nome do arquivo combinado” selecionou-se a pasta passo1 e foi digitado na área “File name” o nome COMBP1. Retornou-se a área “Gera novo arquivo”, onde o valor mínimo do escore para inclusão não foi modificado, ficando em 1,0.

Foi criado nesta etapa o arquivo COMBP1 na pasta passo1, que pode ser visualizado na opção “Útil” do menu principal, selecionando a opção “Visualiza” e clicando sobre o arquivo.

4 Gerando Arquivos de Pares

Na opção “Útil” clicou-se em “Seleção manual” que gerou a tela “Cópia com seleção manual de registros”. Nesta tela clicou-se em “Arquivo” e depois em “Entrada”. Acessando a pasta passo1 foi selecionado o arquivo COMBP1.DBF, que foi aberto.

Para gerar o arquivo de pares verdadeiros identificados no passo 1, clicou-se em “Arquivo” e depois em “Gera”. Na tela apresentada, na área “File name” digitou-se PARP1, que foi salvo como novo arquivo. Desta forma, foi gerado o arquivo de pares identificados no passo1.

Retornou-se ao menu principal do programa e em “Util”, foi escolhida a opção “Seleção automática”. Na tela, em “Arquivo de Entrada” selecionou-se o arquivo “AIHEXP1.DBF”, abrindo-o. Na área campo chave (situada ao lado da área de “Arquivo de entrada”), selecionou-se o campo AIH.

Na área “Arquivo controle” se procedeu da mesma forma para selecionar o arquivo PARP1.DBF como controle e o campo AIH como campo chave. Finalmente na área de “Arquivo Saída”, trocou-se a pasta para passo2 e foi digitado como nome de arquivo AIHEXP2 na área “File name”, sendo salvo.

Foi repetido todos os passos acima para gerar o arquivo DOEXP2.DBF (o arquivo de controle continuou sendo o PARP1, mas o campo chave foi DO).

Desta forma foi gerado novos arquivos relativos a base de dados AIH e o DO, só eliminando destas bases de dados os registros já identificados durante o passo 1. Foi criado o banco AIH e DO, bases que foram utilizadas para a realização do passo 2 de blocagem.

5 Múltiplos Passos – do Passo2 ao Passo4

Foram relacionados os novos arquivos AIH e DO gerados na etapa anterior, empregando, entretanto, outra chave de blocagem (PBLOCO + SEXO). Esta nova

chave permitiu, que registros com erros no último nome, podendo levar a formação de um código SOUNDEX diferente e, portanto, sendo bloqueados conjuntamente, pudessem ser comparados.

Na tela principal em “Relaciona”, ao invés de editar toda a tela novamente, foi aproveitado o arquivo de definição com os parâmetros de relacionamento, que criou-se anteriormente (PASSO1.RSD – arquivo gravado na pasta passo1). Em “Opções para associação” clicou-se no ícone ao lado da tela de “Arquivo de Configuração”, indo para a pasta passo1 e selecionando PASSO1.RSD, abrindo-o. Na área “Arquivo de referência” se procedeu da mesma forma para selecionar o arquivo AIHEXP2.DBF (se encontrava na pasta passo2). Na área “Arquivo de comparação”, selecionou-se o arquivo DOEXP2.DBF (também localizado na pasta passo2).

Em seguida, na área de “Blocagem” foi apagado o campo UBLOCO, tanto na área da “Expressão de Referência” quanto na área da “Expressão de Comparação”, ficando “SOUNDEX(PBLOCO)+SEXO”. Retornou-se para área “Arquivo de Configuração” e foi trocada a pasta para passo2 e o nome do arquivo de configuração para passo2. A configuração “atual” foi salva.

Iniciou-se o relacionamento e após o seu término foi confirmado a gravação desta configuração (configuração atual).

Passou-se para criar o arquivo combinado do passo2, na tela principal em “Combina”, foi selecionada a opção “Combina relacionados”, abrindo a tela “Gera novo arquivo”. Mais uma vez foi possível aproveitar a definição de arquivos combinados empregada no passo1. Na parte inferior da tela existia a opção “Carrega Linhas”, clicou-se nesta opção. Ao abrir a tela “Carrega estrutura”, foi selecionado na pasta passo1 o arquivo de definição COMBP1. RSC. Na área “File name”, trocou-se o nome para COMBP2, e passou-se para a pasta passo2, criando assim, o arquivo combinado para o passo2.

Retornou-se a tela “Gera novo arquivo” e na área “Valor mínimo de escore para inclusão foi digitado -3. Foi criado nesta etapa o arquivo COMBP2 na pasta passo2.

Na opção útil, da tela principal, clicou-se em “Seleção manual” e posteriormente em entrada, abrindo a tela “Cópia com seleção manual de registros”, foi selecionado o arquivo COMBP2. Na opção “Arquivo”, clicou-se em “Gera” e na tela apresentada, na área “File name”, digitou-se PARP2, que foi salvo como novo arquivo. Desta forma, foi gerado o arquivo de pares identificados no passo2.

Para gerar os arquivos a serem utilizados no passo 3, na tela principal em “Util” foi escolhido “Seleção automática”. Ao abrir a tela, em “Arquivo de Entrada”, selecionou-se o arquivo “AIHEXP2.DBF”, abrindo-o. Na área campo chave (situada ao lado da área de “Arquivo de entrada”, selecionou-se o campo AIH.

Na área “Arquivo controle” se procedeu da mesma forma para selecionar o arquivo PARP2.DBF como controle e o campo AIH como campo chave. Finalmente na área de “Arquivo Saída”, trocou-se a pasta para passo3 e foi digitado como nome de arquivo AIHEXP3.DBF na área “File name”, sendo salvo.

Foi repetido todos os passos acima para gerar o arquivo DOEXP3.DBF (o arquivo de controle continuou sendo o PARP2, mas o campo chave foi DO).

No passo3 foi repetido todo o processo descrito, realizado para o passo2. Apenas na tela “Opções para associação”, trocamos as expressões de referência e de comparação para a chave SOUNDEX(UBLOCO)+SEXO. O resultado final deste processo gerou o arquivo de pares PARP3 salvo na pasta passo3.

Preparou-se também, como anteriormente, os arquivos a serem utilizados no passo4, sendo salvo nesta pasta os arquivos AIHEXP4.DBF e DOEXP4.DBF.

No passo4 novamente repetiu-se todo o processo para gerar o arquivo de pares PARP4. Na tela “Opções para associação”, trocamos as expressões de referência e de comparação para a chave SOUNDEX(PBLOCO)+SOUNDEX(UBLOCO)+NOMEMAE. O arquivo foi salvo na pasta passo4.

6 Registros que Não Foram Pareados em Nenhum Passo

Na tela principal foi selecionada a opção “Útil” e em seguida o módulo “Seleção automática”. Na tela onde apareceu arquivo de entrada, selecionou-se AIHEXP4.DBF, o arquivo de controle foi PARP4, o arquivo de saída digitado foi AIHFIM e o campo chave foi AIH. Desta forma, foi gerado o arquivo AIHFIM, contendo os registros do AIH que não foram pareados. O mesmo foi realizado para os registros não pareados da DO, sendo que no arquivo de entrada selecionou-se DOEXP4.DBF, o campo chave foi DO e o arquivo foi denominado DOFIM. Estes arquivos foram salvos na pasta bancos.

7 Unindo os Arquivos de Pares (PARP1 a PARP5) em Único Arquivo

No módulo “Util” da tela principal, selecionou-se a opção “Seleção Manual”. Foi clicado em “Arquivo”, depois em “Entrada” e selecionado o arquivo PARP1.DBF., sem apagar nenhum registro. Dirigiu-se para “Arquivo” e selecionou-se a opção “Gera”. Foi direcionado o arquivo de saída para a pasta bancos e definido como nome do arquivo de saída PARTOT. Ao salvar, um arquivo cópia do arquivo PARP1.DBF foi gerado com o nome PARTOT.DBF. Para adicionar os registros dos outros arquivos de pares a este arquivo, entrou-se em “Arquivo”, depois “Entrada” e selecionou-se o arquivo PARP2.DBF, localizado na pasta passo2. Nenhum registro foi selecionado para deleção posterior. Na opção “Gera” foi dado o mesmo nome de arquivo de saída (PARTOT.DBF) na mesma pasta (bancos). Quando o programa emitiu a mensagem: “Deseja apagá-lo”, clicou-se na opção “NO”.

Desta maneira, os registros de PARP2.DBF foram anexados ao final de PARTOT.DBF. Esta operação foi repetida para PARP3.DBF e PARP4.DBF. Ao final do processo formou-se o arquivo PARTOT.DBF com todos os registros pareados.

Todo este processo foi repetido ao relacionar o banco AIH novembro de 2006 a dezembro de 2007 com cada um dos outros bancos das DO, ou seja, de 2000 até o banco de 2013. Os arquivos PARTOT receberam nomes de acordo com o relacionamento que era realizado, assim, ao relacionar, por exemplo, o AIH 2007 com a DO 2007, o arquivo foi denominado PARTOT2007.

8 Revisão Manual dos Pares

Os arquivos PARTOT que estavam em formato DBF foram todos convertidos para EXCEL, sendo mantido o mesmo nome em cada um dos arquivos. Cada um dos bancos PARTOT no formato EXCEL foi examinado por dois indivíduos da pesquisa, obedecendo a critérios pré-estabelecidos e de concordância entre examinadores, objetivando classificar os pares em verdadeiros, duvidosos ou falsos. Tal classificação foi estabelecida de acordo com o confronto de variáveis semelhantes entre os bancos AIH e DO.

Segue abaixo os critérios de classificação pré-estabelecidos para cada um dos pares.

9 Critérios para Pares Considerados Verdadeiros:

- NOMEAIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIH = IDADED, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH

- NOMEAIH ≠ NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIH = IDADED, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH

- NOMEAIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH ≠ NASCDO, IDADEAIH = IDADED, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH

- NOMEAIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIH ≠ IDADED, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH

- NOMEAIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIH = IDADED, SEXOAIH ≠ SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH

- NOMEAIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIH = IDADED, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH ≠ ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH

- NOMEAIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIH = IDADED, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO≠MUNICAIH

- NOMEAIIH ≠ NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIIH ≠ IDADED0, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH
- NOMEAIIH ≠ NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIIH = IDADED0, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH ≠ ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH
- NOMEAIIH ≠ NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIIH = IDADED0, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO≠MUNICAIH
- NOMEAIIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH ≠ NASCDO, IDADEAIIH ≠ IDADED0, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH
- NOMEAIIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH ≠ NASCDO, IDADEAIIH = IDADED0, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH ≠ ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH
- NOMEAIIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH ≠ NASCDO, IDADEAIIH = IDADED0, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH
- NOMEAIIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIIH ≠ IDADED0, SEXOAIH ≠ SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH
- NOMEAIIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIIH ≠ IDADED0, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH ≠ ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH
- NOMEAIIH = NOMEDO, NMAEAIH = NMAEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIIH = IDADED0, SEXOAIH ≠ SEXODO, ENDRESAIH ≠ ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH

10 Critérios para Pares Considerados Duvidosos (quando não havia nome da mãe no banco AIH):

- NOMEAIIH ≠ NOMEDO, NASCAIH ≠ NASCDO, IDADEAIIH = IDADED0, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH
- NOMEAIIH ≠ NOMEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIIH ≠ IDADED0, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH
- NOMEAIIH = NOMEDO, NASCAIH ≠ NASCDO, IDADEAIIH ≠ IDADED0, SEXOAIH = SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH
- NOMEAIIH = NOMEDO, NASCAIH = NASCDO, IDADEAIIH ≠ IDADED0, SEXOAIH ≠ SEXODO, ENDRESAIH = ENDRESDO, MUNICDO=MUNICAIH

O que se encontrava fora destes critérios foi considerado falso. No caso dos pares duvidosos, levou-se em consideração o escore estabelecido pelo relacionamento. O par que em princípio foi considerado duvidoso, mas que recebeu em escore alto (maior ou igual a 9) e houve concordância entre os examinadores, passou a ser considerado verdadeiro.

Após a verificação de cada um dos bancos PARTOT, os pares considerados verdadeiros foram unidos em um só banco no programa STATA11 denominado AIHDO_2006 a 2013.

Anexo 6 – Percentuais de letalidade hospitalar mais 30 dias após a alta e quantidades de procedimentos, por dispositivos, por hospital de realização, nos pacientes do SUS – Estado do Rio de Janeiro 2006-10 (Hospitais fora do Estado do Rio de Janeiro estão sinalizados entre parênteses)

HOSPITAL	MP %(N)	CDI %(N)	RCD %(N)
<i>Públicos</i>			
FMUSP Instituto do Coração INCOR (SP)	0 (13)	0 (10)	0 (3)
Hospital das Clínicas da UFMG (MG)	0 (1)		
Hospital Universitário Antonio Pedro	1,51 (199)	0 (1)	
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	2,84 (423)	0 (98)	0 (9)
Instituto Dante Pazzanese (SP)	0 (10)	0 (1)	0 (1)
Hospital Federal da Lagoa	3,34 (598)	0 (4)	0 (7)
Hospital Geral de Bonsucesso	0 (10)		
Hospital Federal dos Servidores do Estado	0,10 (20)		0 (2)
Instituto Nacional de Cardiologia INC	3,53 (283)	3,57 (28)	0 (32)
Instituto Estadual de Cardiologia IECAC	2,55 (549)	4,35 (46)	0 (19)
Hospital Universitário Pedro Ernesto	1,41 (142)	0 (1)	0 (5)
Total	2,80 (2.248)	1,59 (189)	0 (78)
<i>Privados</i>			
Clínica Santa Helena	1,58 (317)		
Hospital Santa Marcelina São Paulo (SP)	0 (1)		
Hospital Escola Alvaro Alvim	3,30 (91)		0 (1)
Hospital Felício Rocho (MG)	0 (1)		
Hospital Regional do Vale do Paraíba	0 (1)		
Hospital Santa Teresa	3,31 (121)		
Hospital São Joaquim (SP)			0 (1)
Hospital São José do Avaí	2,91 (172)	0,91 (11)	0 (3)
Hospital São Jose dos Lírios	6,55 (168)	0 (4)	0 (5)
Hospital São Lucas (SP)	4,95 (182)		0 (4)
Hospital São Paulo de Ensino (SP)	0 (1)		
Hospital Universitário Sul Fluminense	3,28 (61)		0 (4)
Hospital Vita Volta Redonda	3,80 (184)	14,28 (7)	16,7 (6)
HSCOR	0 (13)		
Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinol	50,00 (2)		
PROCORDIS	20,00 (5)		
Santa Casa de Misericórdia de Barra Man	4,92 (122)	27,3 (11)	0 (1)
Santa Casa de Misericórdia de Campos	3,77 (398)	0 (5)	4,55 (22)
Santa Casa de Juiz de Fora (MG)	0 (3)		
Santa Casa de São Paulo (SP)			100,00 (1)
Total	3,74 (1843)	13,16 (38)	6,25 (48)