

Selecionando o marcapasso ideal para cada paciente: há necessidade de um ensaio clínico em grande escala para a escolha do modo de estimulação?

Ilya E. OVSYSHCHER(*)

Reblampa 78024-136

"A melhor avaliação da qualidade de um serviço médico não é feita através da proficiência, nem da frequência com que esse serviço é prestado, mas do quanto o seu resultado se aproxima dos objetivos fundamentais de prolongar a vida, aliviar o sofrimento, restaurar a função e prevenir a incapacidade."

Lembcke, P.A., 1952

INTRODUÇÃO

Nas últimas três décadas houve grandes avanços na área de estimulação cardíaca artificial²⁻⁹. O implante de marcapasso cardíaco é hoje um procedimento clínico comum, com uma taxa anual de implante primário de 218 por milhão no Reino Unido, 238 por milhão em Israel, 410 por milhão nos Estados Unidos, 522 por milhão na Alemanha e 600 por milhão na Bélgica³⁻⁷. Cerca de 90% dos pacientes com marcapassos implantados têm o ritmo sinusal preservado^{3,4}, sugerindo um amplo uso de marcapassos que preservam o sincronismo atrioventricular (AV) (AAI/R, DDD/R e VDD). Além disso, notou-se que a preservação da sequência normal da contração cardíaca associa-se a uma menor incidência de fibrilação atrial (FA) e, conseqüentemente, menor incidência de tromboembolismo e de acidente vascular cerebral (AVC), com

a preservação da contratilidade miocárdica e com a redução da insuficiência cardíaca congestiva (ICC) e da mortalidade¹⁰. Portanto, não é surpresa que a utilização desses marcapassos (principalmente DDD e DDDR) tenha crescido de maneira significativa nos Estados Unidos na última década, representando aproximadamente 9%, 32%, 45% e 55% dos implantes nos anos de 1981, 1989, 1991 e 1993, respectivamente⁴⁻⁶. A utilização mais freqüente desses marcapassos sofisticados e caros levanta a seguinte questão: o custo adicional associado ao implante de um marcapasso bicameral (DDD/R e VDD) é compatível com o benefício hemodinâmico e com a melhora na qualidade de vida que esse tipo de marcapasso proporciona?

Fontes de custeio, assim como muitos na comunidade médica, continuam a questionar o valor dos marcapassos bicamerais em comparação aos geradores unicamerais (VVI/R e AAI/R), mais baratos e de maior longevidade. Se o marcapasso que preserva o sincronismo AV realmente reduz a morbidade e a mortalidade, assim como melhora a qualidade de vida do paciente, seu uso rotineiro para aqueles com ritmo sinusal preservado estaria justificado. Este é um tópico de interesse especial em países onde os marcapassos bicamerais são significativamente sub-utilizados: dispositivos DDD são usados em aproximadamente 20%

(*) Trabalho elaborado na Divisão de Cardiologia, "Soroka Medical Center", e Faculdade de Ciências da Saúde, "Ben Gurion University of the Negev", Beer Sheva, Israel.

Endereço para correspondência: Sooka Medical Center, P. O. Box 151 - Beer Sheva, Israel - Fax: 972-7-238-248.

Artigo Publicado na PACE 1995; 18:1845-1852 e selecionado para publicação na Reblampa como parte do convênio científico firmado entre ambas.

Tradução e revisão final: Dr. Hélio Lima de Brito Júnior, professor responsável pela disciplina de Cardiologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora e membro Especialista do Deca-SBCCV.

Trabalho recebido em 12/1995 e publicado em 04/1996.

dos implantes no Canadá, 15%-40% na Europa, Japão e Israel, e 2% na Argentina^{3,4}. Se não existisse diferença significativa entre um marcapasso VVI e um outro que preservasse o sincronismo AV, o uso dos modelos ventriculares estaria justificado. Uma vez que as questões e os fatores mencionados acima nunca foram avaliados num ensaio clínico prospectivo de grande escala, tendo por base a evolução final do paciente, este artigo discute os princípios para a elaboração de tal estudo. Acredita-se que tanto os pacientes quanto o sistema de saúde se beneficiarão de uma alocação mais racional de recursos sugerida pelos resultados desses estudos.

MARCAPASSO COM SINCRONISMO AV PRESERVADO VERSUS MARCAPASSO VENTRICULAR

Hemodinâmica e Acompanhamento a Longo Prazo

O surgimento de novos tipos de marcapasso trouxe consigo uma série de estudos comparativos para avaliar seus benefícios. Vários destes estudos invasivos e não invasivos mostraram a superioridade hemodinâmica significativa dos marcapassos AAI/DDD no repouso, se comparados com os marcapassos VVI, em pacientes com função sinusal normal¹¹⁻¹⁵.

Além disso, diversos grupos mostraram que pacientes com indicações diversas para marcapasso têm morbidade e mortalidade significativamente mais baixas com esses modos de estimulação^{10,16-18}. SUTTON et al.¹⁶ publicaram dados conjuntos de 18 estudos mostrando uma incidência de 22% de FA em pacientes com doença do nó sinusal (DNS) submetidos a implante de marcapasso VVI, que se reduzia para 4% quando o marcapasso utilizado era AAI/DDD. Dados combinados de 14 estudos (853 pacientes com DNS)¹⁶, mostraram uma incidência de 2% de AVC e de 1,6% de êmbolos sistêmicos em pacientes com marcapassos AAI/DDD, em comparação com 5% e 13%, respectivamente, em pacientes com marcapasso VVI. Resultados comparativos de estudos retrospectivos publicados por LAMAS et al.¹⁰ sobre a incidência de FA, ICC e mortalidade em pacientes com DNS e com marcapasso VVI mostram uma incidência média de 34%, 32% e 26% respectivamente, e uma incidência média de 9%, 11% e 13%, respectivamente, com os tipos AAI e DDD, durante um período médio de acompanhamento de 51 meses. A diferença na morbidade e na mortalidade entre os pacientes com DDD e VVI foi menos dramática, mas também significativa, nos pacientes cuja indicação para o implante de marcapasso foi o bloqueio AV¹⁸⁻²¹. HESSELSON et al.¹⁸ mostraram uma incidência de 3% de FA em pacientes com DDD sete anos após o implante, em comparação com 11% em pacientes com VVI. Demonstraram também uma sobrevida significativamente mais elevada para os pacientes com DDD (54%) em relação aqueles com VVI (33%).

Recentemente, LAMAS et al.²² analisaram uma amostra aleatória (n = 36.312) de 20% de todos os pacientes do Registro Medicare submetidos a implante de marcapasso permanente. Aqueles que receberam geradores ventriculares tiveram taxas de mortalidade mais altas em comparação com os que receberam geradores bicamerais: mortalidade em 1 ano de 18,3% para os ventriculares versus 13,7% para os bicamerais (P < 0,001) e mortalidade em 2 anos de 28,9% para os ventriculares versus 22,3% para os marcapassos bicamerais (P < 0,001). Dados combinados de 14 estudos (6.572 pacientes com marcapassos bicamerais)²³ sobre a incidência de FA, problemas relacionados ao cabo-eletrodo atrial e reprogramação para o modo VVI mostram uma incidência média de 7% +/- 4%, 6,8% +/- 4,6%, e 8% +/- 5,2%, respectivamente, durante 10 anos. Os resultados de um outro estudo recente²³, mostraram que em 771 pacientes com marcapassos bicamerais implantados durante um período de 13 anos (acompanhamento médio de 40 +/- 31 meses), 4,3% foram reprogramados para o modo VVI. As razões mais comuns para a reprogramação foram a FA (3,3%) e os problemas relacionados ao cabo-eletrodo atrial (1%). Portanto, um montante substancial de dados retrospectivos sugerem que nos marcapassos bicamerais os problemas relacionados ao cabo-eletrodo atrial são relativamente incomuns e que o marcapasso que preserva o sincronismo AV pode reduzir a incidência de eventos como FA, AVC, ICC e morte em pacientes com DNS e bloqueio AV.

Entretanto, os resultados desses estudos publicados não são definitivos, porque uma tendência na seleção dos pacientes não pode ser excluída como razão para a morbidade e a mortalidade reduzidas observadas com os marcapassos que preservam o sincronismo AV. Há somente um pequeno estudo prospectivo em que marcapassos com base atrial e ventriculares foram implantados aleatoriamente em 225 pacientes com DNS acompanhados por até 5 anos. Uma taxa significativamente mais alta de FA e de eventos tromboembólicos (AVC ou êmbolo arterial periférico) foi demonstrada em pacientes com marcapasso ventricular²⁴. Entretanto, as taxas de sobrevida e de ICC foram as mesmas nos dois grupos.

Síndrome do Marcapasso ou Efeitos Adversos do Marcapasso Ventricular

Por muitos anos o sucesso do tratamento das bradiarritmias através do implante de marcapassos foi julgado pelo alívio dos sintomas incapacitantes, tais como a síncope. Entretanto, tornou-se cada vez mais evidente que o implante do marcapasso pode influenciar o bem estar físico e psicológico do paciente e pode por si só causar novos sintomas.

A síndrome do marcapasso^{2,25} é um efeito adverso significativo dos marcapassos VVI e sua incidência é uma variável importante para estudos com-

parativos entre os marcapassos DDD e VVI. O termo "síndrome do marcapasso" foi criado por ERBEL²⁵ em 1979 e seu mecanismo envolve tanto fatores hemodinâmicos quanto eletrofisiológicos². Os fatores hemodinâmicos incluem a perda do sincronismo AV, a incompetência valvar, a contração ventricular assíncrona, os reflexos circulatórios inadequados, o baixo débito cardíaco e a hipotensão ortostática. Os fatores eletrofisiológicos incluem a condução ventriculoatrial, a despolarização ventricular retrógrada e assíncrona, os batimentos em eco e as arritmias. Acredita-se, entretanto, que o fator isolado mais importante seja a perda do sincronismo AV.

A incidência da síndrome do marcapasso é questionada pelos especialistas e nos anos 1970 e 1980 estimou-se que variasse de 7% a 21%². Estudos mais recentes²⁶⁻³¹, entretanto, têm questionado a precisão desses valores. Projetados para avaliar a incidência "verdadeira" da síndrome do marcapasso, esses estudos reconheceram-na clinicamente em 75% a 83% dos pacientes com o modo VVI, 65% deles tendo experimentado sintomas de moderados a graves. À luz desses resultados, é provável que a síndrome do marcapasso, particularmente em suas formas mais leves e moderadas, tenha uma prevalência significativamente maior do que imaginam os médicos e os pacientes.

Marcapasso Ventricular com Resposta de Frequência (VVIR)

Os pacientes com marcapasso VVIR saem-se melhor durante os exercícios do que aqueles com VVI³²⁻³³. Além disso, enquanto os marcapassos DDD são superiores aos marcapassos VVI, essas vantagens podem não se manter quando se compara o DDD com o VVIR³⁴. Uma vez que os pacientes com VVIR têm uma hemodinâmica de repouso semelhante àquela de pacientes com marcapassos VVI, podem conseqüentemente sofrer as mesmas complicações apresentadas por pacientes com VVI, tais como a síndrome do marcapasso, FA, AVC e ICC. Além disso, embora os marcapassos VVIR e DDD possam ser semelhantes sob condições hemodinâmicas agudas de exercício, o DDD é mais benéfico em repouso e, com o tempo, também em termos de qualidade de vida^{12-15,33,35}. Num estudo a longo prazo, os pacientes com marcapasso VVIR desenvolveram incompetência valvar em grau significativamente maior (50%) do que aqueles com DDD³⁶. Além disso, em pacientes com VVIR a síndrome do marcapasso ocorre não somente no repouso, mas também durante o exercício com ou sem condução ventriculo-atrial^{37,38}.

Marcapasso Atrial para Pacientes com DNS

Uma vez que não há tratamento clínico para os pacientes com DNS, reconhece-se amplamente que

o marcapasso é o tratamento de escolha. Principalmente por esta razão, a história natural e o prognóstico de pacientes com DNS não tratados por marcapassos não são bem conhecidos. Os poucos estudos de pacientes com DNS não tratada sugerem que ela isoladamente parece ter relativamente pouco efeito sobre a mortalidade e que os pacientes com DNS e corações normais quanto ao restante têm taxas de sobrevida semelhantes às da população em geral^{16,39}. A DNS usualmente se manifesta por bradicardia sinusal, parada sinusal ou bloqueio sinoatrial e pode ser acompanhada por fadiga, intolerância aos exercícios, palpitações, dispnéia, tontura e, ocasionalmente, síncope. Como mencionado anteriormente, o marcapasso VVI induz um alto risco de síndrome do marcapasso, FA e suas complicações, resultando em aumento de morbidade e de mortalidade.

O marcapasso atrial pode ser um tratamento eficaz, tanto do ponto de vista econômico, quanto do ponto de vista médico, para os pacientes com DNS e condução AV normal. O marcapasso ventricular, quando possível, deve ser evitado para impedir a despolarização retrógrada dos ventrículos. Na prática, entretanto, os marcapassos atriais são implantados em relativamente poucos pacientes, especialmente nos Estados Unidos³⁻⁷. Há diversas explicações para isso. Os fatores principais incluem a preocupação com as arritmias atriais, o deslocamento do cabo-eletrodo atrial e o desenvolvimento de bloqueio AV. Outros fatores incluem as opiniões conflitantes sobre que tipo de marcapasso e que modo de estimulação devem ser utilizados em pacientes com DNS^{40,41}. Portanto, alguns sugerem que o marcapasso atrial deve ser a regra em pacientes com DNS e condução AV normal^{17,42} enquanto outros recomendam DDD/R ou VVI/R inicialmente^{16,40,41,43}.

A estabilidade a longo prazo da condução AV em pacientes selecionados com marcapasso atrial está bem estabelecida^{17,42,44}. ROSENQVIST et al.⁴² levantaram dados publicados e encontraram 28 estudos relacionando 1.878 pacientes acompanhados por um período médio de 3 anos. A prevalência para o desenvolvimento de bloqueio AV foi de 2,1%, com uma incidência anual de 0,6%. Portanto, o marcapasso AAI/AAIR pode ser o ideal em muitos pacientes com DNS sem distúrbios de condução e sem arritmias atriais.

Qualidade de Vida

Uma vez que um marcapasso pode comprometer a qualidade de vida de um paciente se o dispositivo implantado for inadequado², a conduta atual nos pacientes com marcapassos modernos deve incluir uma avaliação dos efeitos positivos e negativos do implante não somente sobre a mortalidade e morbidade, mas também sobre a qualidade de vida. Hoje em dia a indicação para o implante de marcapasso em cerca de 50% dos casos consiste em DNS que se manifesta

da maneira usual por sintomas mais leves, tais como tontura, fadiga e intolerância ao exercício³⁻⁸. Embora o último sintoma dificilmente possa ser considerado como uma incapacidade significativa, ele efetivamente reflete uma diminuição na qualidade de vida, o que é particularmente o caso desse grande grupo de pacientes que sofrem de DNS.

Médicos e seus pacientes portadores de marcapassos podem diferir em termos de expectativas. Os médicos frequentemente focalizam-se na redução das queixas existentes no pré-implante e nas seqüências dos distúrbios de condução pré-implante, enquanto que os pacientes estão frequentemente mais preocupados com seu bem estar geral após o implante, a despeito da qualidade de suas vidas antes de receberem o marcapasso. Durante a última década, um dos avanços mais importantes na atenção à saúde foi o reconhecimento do papel de destaque ocupado pelo ponto de vista do paciente quando se monitoram os resultados dos cuidados médicos através de uma avaliação da qualidade de vida¹. Conforme Alvin R. Tarlov:

"A ampla adoção de um sistema para avaliar os resultados dos serviços de saúde (através do uso da qualidade de vida) e para confrontá-los aos custos possivelmente pode melhorar a relação custo/benefício desses serviços mais do que qualquer outra inovação".

A compreensão que se tem sobre qualidade de vida baseia-se na premissa de que o objetivo do implante de marcapasso não é somente reduzir a mortalidade e a morbidade, mas também manter o estilo de vida como, por exemplo, a habilidade dos pacientes em executar suas atividades diárias usuais. O efeito do modo de estimulação sobre a qualidade de vida foi assunto de algumas investigações recentes^{26-31,33-35,45-48} e os índices de qualidade de vida estão se tornando uma parte indispensável dos estudos clínicos que tentam definir um modo ótimo de terapia, enquanto levam em consideração a relação custo/benefício. Resultados desses estudos⁴⁸⁻⁵² que compararam os efeitos dos modos DDD e VVI/VVIR sobre a qualidade de vida são um tanto quanto conflitantes, o que pode ser explicado pelo uso de diferentes metodologias e levantamentos não padronizados para a sua avaliação. Na verdade, a maioria desses estudos avaliou a preferência dos pacientes pelo marcapasso com sincronismo AV preservado ou ventricular, em vez de medir a qualidade de vida. Outro problema significativo nesses estudos é o período muito curto de observação. Entretanto, tais estudos têm uma conclusão em comum: a vasta maioria dos pacientes preferiu o marcapasso com sincronismo AV preservado.

Objetivos de um Estudo sobre a Escolha do Modo de Estimulação

O foco global de tal estudo deve refletir a tran-

sição do uso do marcapasso orientado para o tratamento para aquele orientado para a prevenção. Deve envolver centenas de pacientes de diferentes instituições por um período de acompanhamento adequadamente longo. A prevenção de possíveis complicações do marcapasso ventricular, tais como a síndrome do marcapasso, o comprometimento da qualidade de vida, FA, AVC, ICC e a morte cardíaca prematura, devem ser o foco final do estudo. Portanto, um estudo sobre a escolha do modo de estimulação deve incluir os seguintes objetivos:

1. Estimativa das taxas de morbidade e mortalidade em pacientes com marcapassos ventriculares versus aqueles com sincronismo AV preservado.
2. Comparação do custo do implante do VVI com o de um grupo subsequentemente modificado para DDD, e de ambos com o custo de marcapassos DDD inicialmente implantados.
3. Avaliação da qualidade de vida, tal como percebida pelo paciente com marcapasso ventricular versus com marcapasso que preserva o sincronismo AV.
4. Estimativa da incidência da síndrome do marcapasso.
5. Estimativa da estabilidade da condução AV e do risco de bloqueio AV em pacientes com DNS.
6. Formulação de recomendações para a escolha do "marcapasso ideal" para qualquer paciente, levando em conta a qualidade de vida, os fatores clínicos e os econômicos.

Por que Não um Estudo Randomizado Clássico?

Em geral, os estudos randomizados fornecem informações úteis e relevantes somente quando as alternativas são igualmente aceitáveis para os médicos que participam do estudo. Um estudo randomizado sempre envolve muitas questões éticas e portanto requer uma justificativa cuidadosa em termos éticos. Se, na verdade, os estudos não controlados mencionados anteriormente, comparando a morbidade e a mortalidade dos marcapassos com sincronismo AV preservado e ventricular^{10,16-23}, sofrem de uma seleção tendenciosa dos pacientes, isto não implica necessariamente que um estudo randomizado seja ético.

Há duas maneiras clássicas para avaliar as vantagens e desvantagens dos marcapassos com sincronismo AV preservado em comparação com o ventricular. Uma é implantar um marcapasso DDD/DDDR em todos os pacientes com ritmo sinusal e num estudo randomizado programar um subgrupo para a modalidade VVI/VVIR, de forma a acompanhar subsequentemente todos os pacientes por vários anos avaliando a morbidade e a mortalidade, uma vez que

complicações sérias dependem do tempo. Digamos que alguém tenha organizado tal estudo. Se o médico marcapassista aceita incondicionalmente os benefícios anteriormente mencionados sobre o uso do marcapasso DDD, ele não pode participar do estudo a partir de um ponto de vista ético, uma vez que em sua opinião 50% de seus pacientes estariam recebendo uma alternativa de marcapasso cardíaco considerada a "segunda melhor". Além disso, antes do procedimento de randomização, ele deve indicar no informe de consentimento a ser assinado pelo paciente que existe uma controvérsia entre os médicos com relação a que tipo de marcapasso é melhor e que a reprogramação para o modo ventricular pode ser danosa.

Por outro lado, se o médico que implanta não acredita que haja diferença significativa entre os marcapassos DDD e VVI/VVIR, ele deve explicar a seus pacientes que alguns de seus colegas efetivamente acreditam nos benefícios anteriormente mencionados do modo DDD e que o recomendam para pacientes em condições semelhantes. Entretanto, os médicos que não crêem que haja uma diferença significativa entre os marcapassos DDD e VVI/VVIR teriam dificuldade em participar eticamente do estudo, uma vez que seriam obrigados a implantar um segundo cabo-eletródo (atrial) em todos os pacientes "sem nenhuma razão". Finalmente, ainda que um médico explicasse a um paciente somente parte de suas dúvidas ou das dúvidas de seus colegas relativas ao dilema DDD versus VVI, dificilmente este concordaria em assinar o informe de consentimento. Portanto, em qualquer cenário, ter-se-ia criado uma situação irreal para conduzir um estudo em que todos os pacientes com ritmo sinusal receberiam um implante DDD/DDDR e alguns deles seriam aleatoriamente designados para um modo ventricular de estimulação. Em tal situação, seria praticamente impossível que um estudo assim tivesse uma amostra representativa de pacientes.

O segundo método clássico de avaliação seria implantar um DDDR ou VVIR em pacientes com ritmo sinusal de uma maneira aleatória e avaliar a morbidade e a mortalidade em ambos os grupos durante o acompanhamento. Esse tipo de estudo só pode ser conduzido por médicos que não se sentem seguros sobre a existência de uma diferença entre DDD e VVI. Entretanto, um sério obstáculo a este cenário é o fato de que a maioria dos principais centros de implante de marcapasso seguem protocolos em que os marcapassos DDD são implantados na maioria dos pacientes com ritmo sinusal^{5,7}. Portanto, somente os estudos randomizados citados anteriormente poderiam sugerir respostas aceitáveis com relação ao tipo de marcapasso melhor indicado para o paciente, mas ao mesmo tempo há várias barreiras éticas e médicas que tornam as tentativas de organizar esses estudos

fúteis e impraticáveis. Assim, nessa situação, um estudo randomizado não conseguiria incluir um espectro amplo de pacientes com as condições exigidas, reduzindo portanto a capacidade de generalização dos resultados eventualmente encontrados.

Face a esse dilema, propomos um desenho alternativo para o estudo, ou seja, uma pesquisa de resultados. As vantagens de pesquisar os resultados nos estudos randomizados que objetivam avaliar a "terapia ideal" com marcapasso são várias: (1) na pesquisa de resultados, a conduta clínica rotineira é suficientemente variável de um médico para outro para simular o processo de escolha aleatória; (2) o banco de dados da pesquisa de resultados contém pacientes de todas as idades e perfis de risco e as recomendações podem portanto ser mais aplicáveis à prática clínica rotineira; (3) podem ser executadas de maneira relativamente barata e rápida; e (4) não há problemas médicos ou éticos^{53,54}. Da mesma maneira, se forem montados bancos de dados de cuidados clínicos contendo informações detalhadas sobre as características dos pacientes, as evoluções clínicas e os custos, será possível definir que tipos de marcapassos associam-se aos melhores resultados e aos mais baixos custos, simplesmente por análise do banco de dados^{53,54}. Infelizmente, o estado atual dos registros médicos ambulatoriais e o problema da confiabilidade das informações para compor um banco de dados computadorizado talvez sejam as barreiras mais sérias para o gerenciamento dos resultados⁵³.

Nossa proposta seria então a de um estudo prospectivo, multicêntrico, para observação de pacientes com marcapasso em que fosse usada uma estratégia de pareamento, cujo foco seria a qualidade de vida, além das taxas de complicações e fatores econômicos⁵³. Parte desse estudo deveria e poderia ser randomizada. A parte randomizada deveria ser conduzida junto a pacientes com DNS nos quais fossem implantados marcapassos DDDR. Esse grupo de pacientes poderia ser aleatoriamente alocado para grupos programados nos modos AAI, AAIR, VDD, DDD e DDDR. A incidência da síndrome do marcapasso e as alterações agudas na qualidade de vida, no estado hemodinâmico e na tolerância aos exercícios poderiam ser avaliados por um breve período num estudo randomizado, cruzado e duplo-cego (marcapasso com sincronismo AV preservado versus marcapasso ventricular). Acredita-se que esse período seria muito curto para o desenvolvimento de complicações sérias, como FA, AVC, ou ICC, embora seja considerado adequado para determinação a curto prazo da qualidade de vida, assim como para a manifestação da síndrome do marcapasso, caso esta se desenvolva. Além disso, havendo evidências de que uma forma significativa da síndrome do marcapasso esteja se desenvolvendo, a pessoa poderá ser imediatamente reprogramada para o modo DDD.

Avaliação da Qualidade de Vida, da Síndrome do Marcapasso, do Estado Hemodinâmico, e da Tolerância aos Exercícios

Um instrumento padrão tal como o "MOS, SF-36"^{1,53} deveria ser usado para avaliar a qualidade de vida a curto e longo prazos. Não há nenhum instrumento padrão para avaliar a síndrome do marcapasso, mas o questionário Karolinska³³ relativo a sintomas cardiovasculares poderia ser usado. Uma vez que esse questionário não é um instrumento padrão, ele deveria ser validado num estudo piloto prévio¹. O estado hemodinâmico poderia ser avaliado através da medida do débito cardíaco (técnica cardiográfica de impedância)^{12,55} e da pressão arterial, e a tolerância aos exercícios por um teste de caminhada de 6 minutos, validado e usado em grandes estudos clínicos tais como o SOLVD, e um instrumento padrão para avaliar a capacidade funcional cardiovascular⁵⁶.

CONCLUSÃO

Uma revisão da literatura apoia a idéia de que o marcapasso que preserva o sincronismo AV é possivelmente superior ao marcapasso VVI em termos de perfis hemodinâmicos e eletrofisiológicos, frequência

de eventos cardíacos, expectativa de vida, preferência do paciente, qualidade de vida, morbidade e mortalidade. Portanto, a longo prazo, pode-se ter uma relação custo/benefício melhor implantando um marcapasso bicameral, a despeito do seu custo inicial maior. Controvérsias sobre itens relativos aos marcapassos que preservam o sincronismo AV podem ser resolvidas através de estudos multicêntricos corretamente organizados e apelos para investigações adicionais. Conforme já mencionado, há várias barreiras éticas e médicas que tornam irreais as tentativas de organizar um estudo randomizado conclusivo e, assim, propomos um desenho alternativo para o estudo. Através dele, compreendendo os riscos e os benefícios dos vários modos de estimulação, os médicos seriam capazes de seguir uma estratégia ideal no tratamento dos pacientes que necessitam do implante de um marcapasso permanente. A resolução final dos itens que envolvem a escolha do "melhor" marcapasso para um paciente em particular deve ser perseguida até que se satisfaçam todos os pontos envolvidos. Até que se prove que o marcapasso ventricular é igual, ou pelo menos que não é inferior ao marcapasso que preserva o sincronismo AV, o modo ideal de estimulação para os pacientes com ritmo sinusal continua a ser este último.

AGRADECIMENTOS

Minha gratidão especial para Michael S. Epelman, Ph.D., Professor de Gerência Operacional, do "Bentley College", Waltham, Massachusetts; as idéias para este artigo se desenvolveram a partir de nossas várias discussões. Agradeço muito as sugestões de John R. Goldsmith, M.D., M.P.H., Professor de Epidemiologia, da Faculdade de Ciências da Saúde, "Ben Gurion University of the Negev", Beer Sheva, Israel. Com relação à preparação do manuscrito, agradeço a Judith Knopf por seu auxílio especializado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 STEWART, A. L. & WARE, J. E. - Measuring Functioning and Well-Being: The Medical Outcomes Study approach. Durham, N. C., Duke University Press, 1992.
- 2 AUSUBEL, K. & FURMAN, S. - The pacemaker syndrome. *Ann Intern Med*, 103: 420-9, 1985.
- 3 BONDY, C. - Survey of cardiac pacing in Europe and in Israel. Personal communication, 1994.
- 4 PARSONEET, V. & BERNSTEIN, A. D. - The 1989 World Survey Data. *PACE*, 11: 2073-6, 1991.

- 5 IMS America, copyright 1993.
- 6 BAROLD, S. S. & SANDERS, R. S. - Rate-adaptive pacing: Cost versus technology versus patient benefit. *Am Heart J*, 125: 1828-34, 1993.
- 7 FERUGLIO, C. A. - Cardiac pacing in Europe in 1992: A new survey. In: AUBERT, A. E.; ECTOR, H.; STROOBANDT, R (eds.): *Cardiac Pacing and Electrophysiology. A Bridge to the 21st Century*. Dordrecht, Boston, London, Kluwer Academic Publishers, 1994, p. 157-68.
- 8 DREIFUS, L. S.; FISH, C.; GRIFFIN, J. C., et al. - Guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures. *Circulation*, 84: 455-67, 1991.
- 9 Report of working party of the British Pacing and Electrophysiology Group. Recommendations for pacemaker prescriptions for symptomatic bradycardia. *Br. Heart J*, 66: 185-91, 1991.
- 10 LAMAS, G. A.; ESTES, N. M.III; SCHNELLER, S., et al. - Does dual chamber or atrial pacing prevent fibrillation. The need for a randomized controlled trial. *PACE*, 15: 1109-13, 1992.

- 11 LASCAULT, G.; BIGONZI, F.; FRANK, R., et al. - Non-invasive study of dual chamber pacing by pulsed Doppler. *Eur Heart J*, 10: 525-31, 1989.
- 12 OVSYSHCHER, I., ZIMLICHMAN, R.; KATZ, A., et al. - Measurements of cardiac output by impedance cardiography in pacemaker patients at rest: Effects of various AV delays. *J Am Coll Cardiol*, 21: 761-7, 1993.
- 13 BUCKINGHAM, T. A.; JANOSIK, D. L.; PEARSON, A. C. - Pacemaker hemodynamics: Clinical implications. *Prog Cardiovasc Dis*, 34: 347-66, 1992.
- 14 WISH, M.; FLETCHER, R. D.; GOTDIENER, J. S., et al. - Importance of left atrial timing in the programming of dual chamber pacemakers. *Am J Cardiol*, 60: 566-71, 1987.
- 15 JANOSIK, D. L.; PEARSON, A. C.; BUCKINGHAM, T. A., et al. - The hemodynamic benefit of differential atrioventricular delay intervals for sensed and paced atrial events during physiologic pacing. *J Am Coll Cardiol*, 14: 499-507, 1989.
- 16 SUTTON, R. & KENNY, R. A. - The natural history of sick sinus syndrome. *PACE*, 9: 1110-4, 1986.
- 17 ROSENQVIST, M.; BRANDT, J.; SCHULLER, H. - Long-term pacing in sinus node disease: Effects of stimulation mode on cardiovascular morbidity and mortality. *Am Heart J*, 116: 16-22, 1988.
- 18 HESSELSON, A. B.; PARSONNET, V.; BERNSTEIN, A., et al. - Deleterious effects of long-term single-chamber ventricular pacing in patients with sick sinus syndrome: The hidden benefits of dual-chamber pacing. *J Am Coll Cardiol*, 19: 1542-9, 1992.
- 19 GRIMM, W.; LANGENFELD, H.; MAISCH, B., et al. - Symptoms, cardiovascular risk profile and spontaneous ECG in paced patients: A five-year follow-up study. *PACE*: 2086-90, 1990.
- 20 ZANINI, R.; FACCHINETTI, A.; GALLO, G., et al. - Survival rate after pacemaker implantation: A study of patients paced for sick sinus syndrome and atrioventricular block. *PACE*, 12: 1065-9, 1989.
- 21 FEUER, J. M.; SHANDLING, A. H.; MESSENGER, J. C., et al. - Influence of cardiac pacing mode on the long-term development of atrial fibrillation. *Am J Cardiol*, 64: 1376-9, 1989.
- 22 LAMAS, G. A.; PASHOS, C. L.; NORMAND, S.-L.T., et al. - Permanent pacemaker selection and subsequent survival in elderly Medicare pacemaker recipients. *Circulation*, 91: 1063-9, 1995.
- 23 CHAMBERLAIN-WEVVER, R.; PETERSEN, M. E. V.; INGRAM, A., et al. - Reasons for reprogramming dual chamber pacemakers to VVI mode: A retrospective review using a computer database. *PACE*, 17: 1730-6, 1994.
- 24 ANDERSEN, H. R.; THUESEN, L.; BAGGER, J. P., et al. - Prospective randomized trial of atrial versus ventricular pacing in sick sinus syndrome. *Lancet*, 344: 1523-8, 1994.
- 25 ERBEL, R. - Pacemaker syndrome. *Am J Cardiol*, 44: 771-2, 1979.
- 26 PERRINS, E. J.; MORLEY, C. A.; CHAN, S. L., et al. - Randomized controlled trial of physiological and ventricular pacing. *Br Heart J*, 50: 112-7, 1983.
- 27 HELDMAN, D.; MULVIHILL, D.; NGUYEN, H., et al. - True incidence of pacemaker syndrome. *PACE*, 13: 1472-50, 1990.
- 28 REDIKER, D. E.; EAGLE, K. A.; HOMMA, S., et al. - Clinical and hemodynamic comparison of VVI versus DDD pacing in patients with DDD pacemakers. *Am J Cardiol*, 61: 323-9, 1988.
- 29 OVSYSHCHER, I.; ZIMLICHMAN, R.; KATZ, A., et al. - The use of impedance cardiography as a new application for optimal pacemaker setting. *Rivista di Cardiologia e Cardiologia. IL Cuore*, 7(3): 47, 1990. [Abstract].
- 30 SULKE, N.; DRITSAS, A.; BOSTOCK, J., et al. - "Subclinical" pacemaker syndrome: A randomized study of symptom free patients with ventricular demand pacemakers upgraded to dual chamber devices. *Br Heart J*, 67: 57-64, 1992.
- 31 KRISTENSSON, B.; ARNMAN, K.; SMEDGARD, et al. - Physiological versus single-rate ventricular pacing: A double-blind cross-over study. *PACE*, 8: 73-84, 1985.
- 32 OVSYSHCHER, I.; GUETTA, V.; BONDY, C., et al. - First derivative of right ventricular pressure, dP/dt, as a sensor for a rate adaptive VVI pacemaker. Initial experience. *PACE*, 15: 211-9, 1992.
- 33 SULKE, N.; CHAMBERS, J.; DRITSAS, A., et al. - A randomized double-blind crossover comparison of four rate-responsive pacing modes. *J Am Coll Cardiol*, 17: 696-706, 1991.
- 34 LINDE-EDELSTAM, C.; HJEMDAHL, P.; PEHRSSON, S. K., et al. - Is DDD pacing superior to VVIR? A study on cardiac sympathetic nerve activity and myocardial oxygen consumption at rest and during exercise. *PACE*, 15: 425-34, 1992.
- 35 LINDE-EDELSTAM, C.; NORDLANDER, R.; UNDEN, A. L., et al. - Quality-of-life in patients treated with atrioventricular synchronous pacing compared to rate modulated ventricular pacing: A long-term, double-blind, crossover study. *PACE*, 15: 1467-76, 1992.
- 36 FAERESTRAND, S. & OHM, O. J. - Dual chamber pacing (DDD) and activity sensing rate-responsive ventricular pacing (RRP): Long-term effect on AV valvular function. *PACE*, 11: 851, 1988.
- 37 LIBERT, H. P. & O'DONOGHUE, S.; TULNER, W. F., et al. - Pacemaker syndrome in activity responsive VVI pacemaker. *Am J Cardiol*, 64: 124-6, 1989.
- 38 WISH, M.; COHEN, A.; SWARTZ, J., et al. - Pacemaker syndrome due to a rate-responsive ventricular pacemaker. *J Electrophysiol*, 2: 504-7, 1988.
- 39 SHAW, D.; & HOCKNELL, J. - Natural history of sinoatrial disorders. *Clin Prog Pacing and Electrophysiol*, 1: 335-48, 1983.

- 40 KOZLOWSKI, J. W.; BEDNARKIEWICZ, Z.; ZEBROWSKI, A., et al. - Long term observation of sick sinus syndrome (SSS) in patients treated with VVI pacing: Positive results, low cost. *PACE*, 16: 1145, 1993. [Abstract].
- 41 HASSAN, A. B. & ABINADER, E. G. - Does VVI pacing induce AF in patients with VVI pacemakers? In: OTO, A. (ed.): *4th International Congress on Cardiac Pacing and Electrophysiology*. Antalya, Turkey, Monduzzi Editore, S.p.A., Bologna, Italy, 1994. p.55-7.
- 42 ROSENQVIST, M. & OBEL, I. W. P. - Atrial pacing and the risk for AV block: Is there a time for change in attitude? *PACE*, 12: 97-101, 1989.
- 43 SGARBOSSA, E. B.; PINSKI, S. L.; MALONEY, J. D. - The role of pacing modality in determining long-term survival in the sick sinus syndrome. *Ann Intern Med*, 119: 359-65, 1993.
- 44 HAYES, D. L. & FURMAN, S. - Stability of AV conduction in sick sinus node syndrome patients with implanted atrial pacemakers. *Am Heart J*, 107: 644-7, 1984.
- 45 OLDROYD, K. G.; RAE, A. P.; CARTER, R., et al. - Double blind crossover comparison of the effects of dual chamber pacing (DDD) and ventricular rate adaptive (VVIR) pacing on neuro-endocrine variables, exercise performance and symptoms in complete heart block. *Br Heart J*, 65: 188-93, 1991. [Abstract].
- 46 MENOZZI, C.; BRIGNOLE, M.; MORACCHINI, P. V., et al. - Inpatient comparison between chronic VVIR and DDD pacing in patients affected by high degree AV block without heart failure. *PACE*, 13: 1816-22, 1990.
- 47 BUBIEN, R. S. & KAY, G. N. - A randomized comparison of quality of life and exercise capacity with DDD and VVIR pacing modes. *PACE*, 13: 524, 1990.
- 48 LINDE-EDELSTAM, C.; NORDLANDER, R.; PEHRSSON, K., et al. - A double-blind study of submaximal exercise tolerance and variation in paced rate in atrial synchronous compared to activity sensor modulated ventricular pacing. *PACE*, 15: 905-15, 1992.
- 49 LINDE, C. - Is atrioventricular synchronous pacing the superior treatment in patients with high degree atrioventricular block? *Eur JCPE*, 1: 42-9, 1993.
- 50 HEMEL, N. M. - Pacemakers and quality of life. *Eur JCPE*, 1: 27-8, 1993. [Editorial].
- 51 EAGLE, K. A., MULLEY, A. G.; SINGER, D. E., et al. - Single-chamber and dual-chamber pacemakers: A formal cost comparison. *Ann Intern Med*, 105: 264-71, 1986.
- 52 RAY, S. G.; GRIFFITH, M. J.; JAMIESON, S., et al. - Impact of the recommendations of the British Pacing and Electrophysiology Group on pacemaker prescription and on the immediate costs of pacing in the Northern Region. *Br Heart J*, 68: 531-4, 1992.
- 53 ELLWOOD, P. M. & SHATTUCK Lecture: Outcome management. A technology of patient experience. *N Engl J Med*, 318: 1549-56, 1988.
- 54 ANDERSON, C. - Measuring what works in health care. *Science*, 263: 1080-2, 1994.
- 55 OVSYSCHER, I. & FURMAN, S. - Impedance cardiography for cardiac output estimation in pacemaker patients. *PACE*, 16: 1412-22, 1993.
- 56 The SOLVD Investigators. Effect of enalapril on mortality and the development of heart failure in asymptomatic patients with reduced left-ventricular ejection fractions. *N Engl J Med*, 327: 685-91, 1992.

XVI Congresso Nordeste de Cardiologia

11,12 E 13 DE JULHO DE 1996

ESPAÇO CULTURAL
João Pessoa - PB