



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA  
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM  
SAÚDE

**ANA CLÁUDIA SAYEG FREIRE MURAHOVSKI**

IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLOS DE USO DE CARDIOVERSORES E  
DEFIBRILADORES IMPLANTÁVEIS – REVISÃO INTEGRATIVA

Rio de Janeiro

2016

ANA CLÁUDIA SAYEG ANA CLÁUDIA SAYEG FREIRE MURAHOVSKI

IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLOS DE USO DE CARDIOVERSORES E  
DEFIBRILADORES IMPLANTÁVEIS – REVISÃO INTEGRATIVA

Dissertação de Mestrado Profissional  
apresentada ao Programa de Pós-Graduação  
*Stricto sensu*- Mestrado Profissional do Instituto  
Nacional de Cardiologia / Ministério da Saúde,  
como requisito parcial à obtenção do título de  
Mestre em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Orientadoras: Ana Carolina Gurgel Camara  
Helena Cramer Veiga Rey

Rio de Janeiro  
2016

## FICHA CATALOGRÁFICA

M972i Murahovschi, Ana Claudia Sayeg Freire.

Implementação de protocolos de uso de cardioversores e desfibriladores implantáveis – revisão integrativa / Ana Claudia Sayeg Freire Murahovschi. – Rio de Janeiro, 2016.

... f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologia em Saúde) Instituto Nacional de Cardiologia – INC

1. Desfibriladores implantáveis. 2. Protocolos.  
3. Revisão. I. Título.

CDU- 616.1

## **ANA CLÁUDIA SAYEG FREIRE MURAHOVSKI**

### **IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLOS DE USO DE CARDIOVERSORES E DESFIBRILADORES IMPLANTÁVEIS – REVISÃO INTEGRATIVA**

Dissertação de Mestrado Profissional apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto sensu*- Mestrado Profissional do Instituto Nacional de Cardiologia / Ministério da Saúde como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Aprovada em:

Membros da Banca:

---

Prof<sup>a</sup>. Dra. Marisa Silva Santos  
Instituto Nacional de Cardiologia-INC  
Presidente

---

Prof. Dr. Bernardo Tura  
Instituto Nacional de Cardiologia - INC  
1º Examinador - interno

---

Prof. Dr. Dércio Santiago Júnior  
Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ  
2º Examinador – externo

---

Prof<sup>a</sup>. Dra. Ana Carolina Gurgel Camara  
Instituto Nacional de Cardiologia – INC  
1ª Orientadora

---

Prof<sup>a</sup>. Dra. Helena Cramer Veiga Rey.  
Instituto Nacional de Cardiologia/EVIPNET  
2ª Orientadora

## DEDICATÓRIA

Dedico esta tese aos meus filhos, Elis e Theo, a  
sempre razão do meu viver.

Ao meu Pai Edson e minha mãe Beatriz (*in memoriam*)  
que me mostraram, com muito amor, o valor do conhecimento  
desde cedo.

Aos meus irmãos: Maria Beatriz, Edson José e Alexandre,  
meus eternos protetores, exemplos de garra e determinação,  
além serem fonte de grande alegria em minha vida.

À Ianna, por sua companhia e amizade ter feito  
possível eu superar todos os obstáculos pessoais que  
coincideram com este momento de dedicação e estudo.

Ao Jonas, por seu amor, alegria e crédito que me fez  
capaz de cumprir esta tarefa entre tantas emoções.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço à Clarice Petramalle, que me proporcionou esta oportunidade e me estimulou com seu exemplo de respeito à ciência e ao ser humano.

Agradeço a toda a equipe do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde, por seu alto conhecimento científico e grande espírito de equipe, que me apoiaram direta e indiretamente nesta trajetória.

Agradeço à minha turma do mestrado (Andrea, Beatriz, Bruno, Diego, Isabel, Laura e Leonardo) que foi fonte de estímulo, incentivo e bom humor por toda esta experiência.

Agradeço ao Denis, por ter se mostrado disponível na sua tarefa de pai, além ter sido sempre exemplo de brilho intelectual, objetividade e persistência.

Agradeço, em especial, à minha amiga Cláudia Cantanheda, que abriu seu coração, seu lar e sua família para me receber com carinho, atenção e muito humor.

Agradeço à bibliotecária Cyntia Aguiar que foi sempre disponível e atenciosa na busca dos artigos para esta revisão.

Agradeço à Marluci Betini, minha amiga e bibliotecária da UNESP, Campus de Botucatu – Rubião Jr, que me ajudou na buscas dos artigos.

Agradeço à Marina Freitas Gonçalves como segunda revisora na seleção dos artigos avaliados nesta revisão, compartilhando com generosidade sua experiência e conhecimento.

Agradeço a todos os meus amigos que de alguma forma me deram incentivo, seja pela compreensão da minha ausência ou por suas sábias palavras de encorajamento e força.

Por último, mas não menos importante, aos meus amados filhos que apesar da pouca idade, demonstraram grande tolerância e compreensão na difícil tarefa de dividir a mãe nesta empreitada acadêmica.

*“Os que se encantam com a prática sem a ciência são como os timoneiros que entram no navio sem timão nem bússola, nunca tendo certeza do seu destino”.*

(Leonardo da Vinci)

## RESUMO

Esta pesquisa trata da Implementação de Protocolos de Uso de Cardioversores e Desfibriladores Implantáveis na forma de uma Revisão Integrativa. O **objetivo** é: identificar abordagens de implementação de protocolos de uso do cardioversores desfibriladores implantáveis que possam ser aplicáveis à realidade brasileira. A motivação para a realização deste trabalho foi a publicação pelo Ministério da Saúde do Protocolo de Uso do Cardioversor Desfibrilador Implantável a ser adotado nos estabelecimentos de saúde credenciados no SUS. **Método:** Foi realizada pesquisa na literatura científica internacional, de forma sistematizada, visando a uma revisão integrativa sobre quais os instrumentos existentes podem proporcionar a melhor estratégia de divulgação e implementação de protocolos de uso de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis. Enfatizamos nesta pesquisa as estratégias que auxiliem os prescritores e gestores de saúde para a adoção das recomendações e restrições contidas no texto do protocolo. **Resultados:** Foram identificadas barreiras e estratégias visando à implementação do protocolo de uso do Cardioversores Desfibriladores Implantáveis entre os profissionais de saúde, considerando os contextos social, organizacional e econômico. **Conclusão:** Estudos demonstram pouca aderência às diretrizes internacionais sobre o uso do CDI e sua baixa utilização. Dentro deste contexto, esta revisão proporciona uma visão geral das barreiras que dificultam a implementação destas diretrizes e elencam uma gama variada de estratégias que devem ser consideradas para a implementação de protocolos de uso de CDI, em diferentes níveis de impacto. O resultado deste trabalho poderá agregar valor ao Sistema Único de Saúde (SUS) na tarefa de implementar protocolos, diante de tantos publicados nos últimos anos pelo Ministério da Saúde, respeitando as particularidades de cada um destes.

**Palavras-chaves:** Implementação de plano de saúde; protocolos; desfibriladores implantáveis; estratégias.



## ABSTRACT

This research is about the use of protocol's implementation cardioverter defibrillators and implantable aimed at an Integrative Review. **Objective:** to identify implementation approaches to implement use of protocols cardioverters defibrillators which may be applicable in the Brazilian scene. What motivates this work is the publication, by the Ministry of Health, the user's protocol of the implantables cardioverters defibrillators in health's establishments SUS. **Method:** A research was made conducted in the international scientific literature, in a systematic way, aiming at a Integrative Review to meet the existing tools that can provide the best dissemination strategy and implementation protocols. In this research, we emphasize strategies that assist prescribers and health managers to adopt the recommendations and restrictions contained in the protocol text. **Results:** Barriers and strategies were identified aiming at the implementation of The Protocol's use Implantable Cardioverter among health professionals, considering the social, organizational and economic contexts. **Conclusion:** Studies show low adherence to the international guidelines about the use of CDI and its underutilization. Within this context, this review provides an overview of barriers to the implementation of these guidelines and we list a range of strategies that should be considered for the implementation of The Protocol's use Implantable Cardioverter at different levels of impact. The result of this work can add value to the Brazilian System of Health in the task of implementing protocols considering the many protocols published in recent years by the Ministry of Health, respecting the particularities of each of these.

**Keywords:** Health Plan Implementation; protocols; defibrillators, implantable; strategies.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1. Proporção de óbitos (%) no Brasil por Grupo de Causas de Mortalidade Período:1990 a 2011*.....	16
Gráfico 2. Mortalidade proporcional por grupos de causas segundo Unidade da Federação (UF) - Período:2011.....	17
Quadro 1. Indicações do Uso do CDI, conforme a Portaria N° 1 SAS/MS, de 02 de dezembro de 2014.....	19
Quadro 2. Distribuição dos procedimentos: 0406010560 Implante de cardioversor desfibrilador de câmara única transvenoso e 0406010587 Implante de cardioversor desfibrilador de câmara dupla transvenoso por unidade da federação e ano de processamento. Período:2008-2014.....	20
Gráfico 3. Distribuição do total do número dos procedimentos: 0406010560 Implante de cardioversor desfibrilador de câmara única transvenoso e 0406010587 Implante de cardioversor desfibrilador de câmara dupla transvenoso por ano de processamento. Período:2008-2014.....	22
Figura 1. Modelo de implementação. Fonte: Titler and Everett (2001).....	23
Tabela 1. Valoração dos itens segundo instrumentos/ orientações para observação da qualidade/ transparência de relatos de estudos.....	32
Tabela 2. Artigos identificados sobre Implementação de cardioversores desfibriladores implantáveis por base de dados consultadas e data da consulta.....	33
Figura 2. Fluxograma de seleção e inclusão dos artigos considerados neste estudo.....	34
Tabela 3, Síntese da revisão The Modern EP Practice EHR and Remote Monitoring (Mittal et al. 2014) .....	47
Tabela 4. Resultados dos estudos que avaliaram MR, apresentados na revisão Palaniswamy et al. (2013) (107).....	49
Tabela 5: Resultados dos estudos que avaliaram MR, apresentados na revisão Boriani et al. (2008) (121).....	50

Tabela 6. Resultados dos estudos que avaliaram MR, apresentados na revisão Movsowitz et al. (2011) (130).....	51
Tabela 7. Resultados dos estudos que avaliaram MR, apresentados na revisão García et al. (2013) (134).....	52
Quadro 3. Barreiras e facilitadores para a disseminação do uso do CDI.....	55
Tabela 8. Barreiras identificadas em nível individual, com suas respectivas referências e frequência das citações.....	59
Tabela 9. Barreiras identificadas em nível do Contexto Social, com suas respectivas referências e frequência das citações.....	60
Tabela 10. Barreiras identificadas em nível do Contexto Organizacional e Econômico, com suas respectivas referências e frequência das citações. ....	62
Tabela 11. Estratégias identificadas em nível individual, com suas respectivas referências e frequência das citações.....	63
Tabela 12. Estratégias identificadas em nível do contexto social, com suas respectivas referências e frequência das citações.....	66
Tabela 13. Estratégias identificadas em nível do contexto organizacional e econômico, com suas respectivas referências e frequência das citações.....	67

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
BEM	Medicina Baseada em Evidências
BIREME	Biblioteca Regional de Medicina
BVS	Biblioteca Virtual de Saúde
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDI	Cardioversor Desfibrilador Implantável
EEF	Estudo Eletrofisiológico
FV	Fibrilação Ventricular
GIN	<i>Guidelines International Network</i>
GPC	Guia de Prática Clínica
IM	Infarto do Miocárdio
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
PBE	Prática Baseada em Evidências
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
QALY	<i>Quality-Adjusted Life Year</i> (Anos de sobrevida ajustados para qualidade)
RCEI	Relação de Custo-Efetividade Incremental
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Ortéses, Próteses e Materiais
SIM	Sistema de Informações sobre Mortalidade
SUS	Sistema Único de Saúde
TV	Taquicardia Ventricular
TVS	Taquicardia Ventricular Sustentada
UF	Unidade da Federação
VD	Ventrículo Direito
VE	Ventrículo Esquerdo
MR	Monitorização Remota
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>
CCHT	<i>Care Coordination / Home Telehealth</i>
STS	Structured Telephone Support STS

ICC	Insuficiência Cardíaca Congestiva
RR	Risco relativo
IC	Intervalo de Confiança
ICC	Insuficiência Cardíaca Crônica
AGREE	<i>Appraisal of Guidelines for Research e Evaluation</i>
ATS	Avaliação de Tecnologias de Saúde

## SUMÁRIO

I. INTRODUÇÃO .....	14
a) Métodos de implementação de protocolos .....	22
II. OBJETIVO .....	27
III. MÉTODO .....	27
a) Critérios de inclusão .....	27
b) Critérios de exclusão .....	27
c) Bases e estratégias .....	27
d) Seleção de artigos .....	28
e) Coleta de dados: .....	29
f) Instrumentos de análise crítica .....	30
g) Análise crítica .....	30
h) Síntese dos resultados .....	32
IV. RESULTADOS .....	33
a) Estudos observacionais.....	35
b) Revisões não sistemáticas .....	44
c) Painéis de Especialistas .....	53
d) Diretrizes .....	56
V. DISCUSSÃO .....	57
a) Barreiras.....	58
b) Estratégias.....	62
VI. CONCLUSÃO .....	72
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	74
APÊNDICE A. Indicações de uso do CDI apresentadas na publicação do protocolo de implante de CDI, Portaria Nº 725/SAS/MS de 06 de dezembro de 1999. ....	87
APÊNDICE B. Desenvolvimento das estratégias de busca.....	88
APÊNDICE C. Planilha dados dos artigos implementação protocolo CDI.....	95
APÊNDICE D. Formulário de seleção de artigos .....	115
APÊNDICE E. Artigos excluídos.....	116
APÊNDICE F. Formulário de extração de dados.....	122

APÊNDICE G. Avaliação STROBE .....	123
APÊNDICE H. Avaliação Rev Int USP.....	125
APÊNDICE I. Avaliação AGREE II.....	128
APÊNDICE J. Avaliação COREQ.....	130
APÊNDICE K. Tabela de síntese de resultados .....	133
ANEXO A. Itens essenciais que devem ser descritos em estudos observacionais, segundo a declaração Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE). 2007 .....	141

## I. INTRODUÇÃO

A medicina e a tecnologia produzem, atualmente, acentuado número de diagnósticos e tratamentos (1), determinando que os profissionais de saúde se utilizem de instrumentos que auxiliem na busca da qualidade do cuidado incluindo a implementação de protocolos clínicos (2).

Protocolos Clínicos, Guias da Prática Clínica, diretrizes, são denominações distintas com poucas variações em seu conceito. Para fins de padronização e clareza na redação desta pesquisa, utilizaremos o termo protocolo, considerando a realidade brasileira.

No Brasil, apesar da grande quantidade de protocolos publicados, não observamos junto a estas publicações, orientações específicas que facilitem a sua implementação.

O campo da “Tradução do Conhecimento” (termo adotado pela comunidade científica para o desenvolvimento e a implementação de protocolos), é recente e representa um desafio para os pesquisadores (3).

Há quase uma década atrás, Camm et al. relatou diferentes taxas de utilização do CDI entre a Europa e o EUA sem diferenças significativas no cenário epidemiológico (4). Esta observação pode ser explicada por diferenças na adesão dos protocolos locais, levando a crer que os Estados Unidos tenham obtido êxito maior na implementação destes instrumentos (4).

Posteriormente, novo estudo avaliou (4) outra vez as taxas de implantação do CDI concluindo que estratégias de implementação promoveram maior número de implantes de CDI na Europa, porém a adesão dos EUA permanece maior, numa relação de 4 para 1, independentemente das características populacionais. Restrições financeiras, diferenças na prevalência da doença, logística da rede de eletrofisiologia podem ser as causas para diferente adesão aos protocolos (5).

Focamos nossa atenção neste estudo na Fibrilação Atrial (FA), doença prevalente em nosso meio, cujo Cardioversor Desfibrilador Implantável (CDI) é recomendado como primeira linha no tratamento de pacientes com experiência prévia de taquicardia ventricular sustentada (TVS) ou fibrilação ventricular (FV), traduzido como prevenção secundária de morte súbita. É também recomendado na prevenção



primária em pacientes considerados com alto risco de morte súbita (6). A FV pode ser revertida por desfibrilação elétrica, considerado até então o método mais eficaz (7).

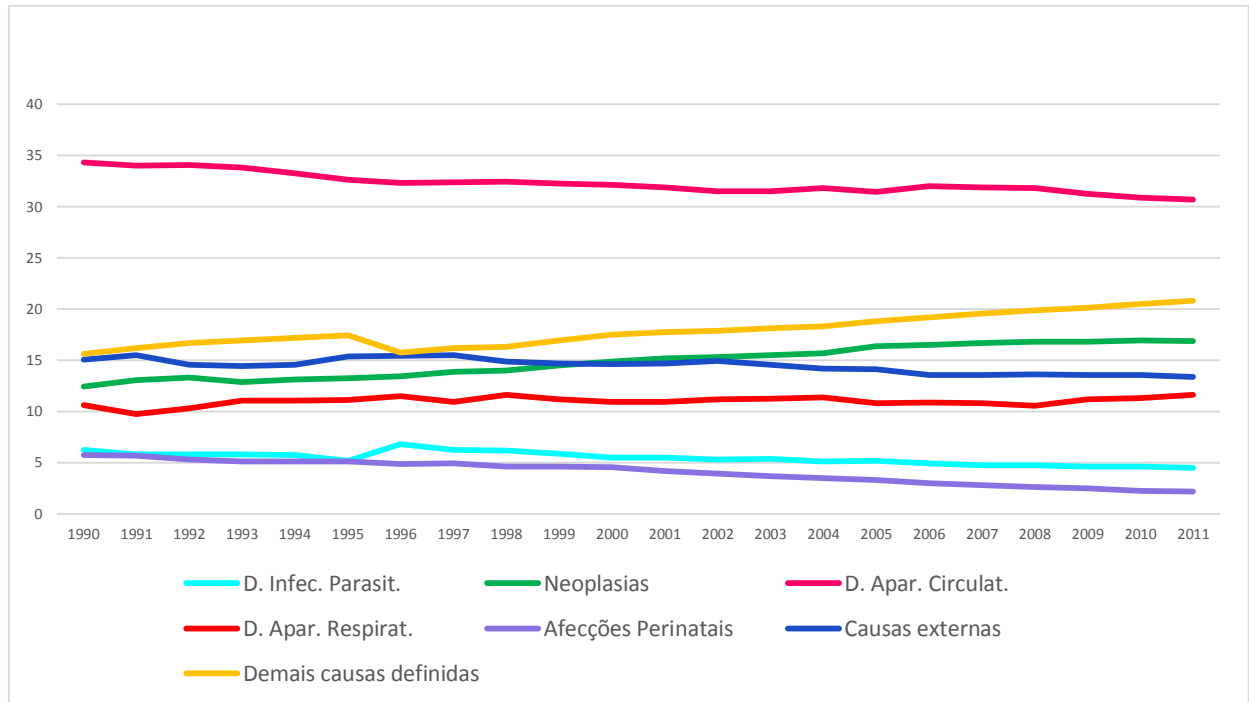
O CDI é um dispositivo que detecta arritmias potencialmente letais e envia um choque elétrico (desfibrilação) ao coração, para que este volte ao ritmo cardíaco normal. Trata-se de um gerador com eletrodos, que pode ser comparado a um marca-passo cardíaco, movido por uma bateria e implantado em região próxima ao coração em procedimento simples com anestesia local e sedativo. (8)

A doença arterial coronariana é causa frequente da FV, no entanto outras doenças cardíacas graves podem acarretá-la, como a doença arterial coronariana, a hipertensão arterial, doenças das válvulas cardíacas, cardiomiopatias, miocardite e a doença de Chagas (9). Os distúrbios de condução também ocasionam a FV como a Síndrome de Brugada, a Síndrome do QT (sigla utilizada para nomear um intervalo de onda do eletrocardiograma que representa a duração total da atividade elétrica ventricular) longo congênito e doenças genéticas. A FV também pode estar presente em distúrbios da concentração de potássio sanguíneo ou como efeitos de medicamentos antiarrítmicos (9), choques elétricos e a isquemia do músculo cardíaco (10). Cerca de 20% dos óbitos em países industrializados são causados por morte súbita, decorrentes em sua maioria da fibrilação ventricular (FV) (11).

A FV pode ser revertida por desfibrilação elétrica, considerado até então o método mais eficaz (7).

No Brasil, as doenças do aparelho circulatório, que englobam as cardiopatias isquêmicas, são a maior causa de morte segundo os dados do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), demonstrados no gráfico 1.

**Gráfico 1.** Proporção de óbitos (%) no Brasil por Grupo de Causas de Mortalidade Período:1990 a 2011\*



Fonte: Gráfico construído pelo autor a partir de dados obtidos no site do Ministério da Saúde/SVS - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM

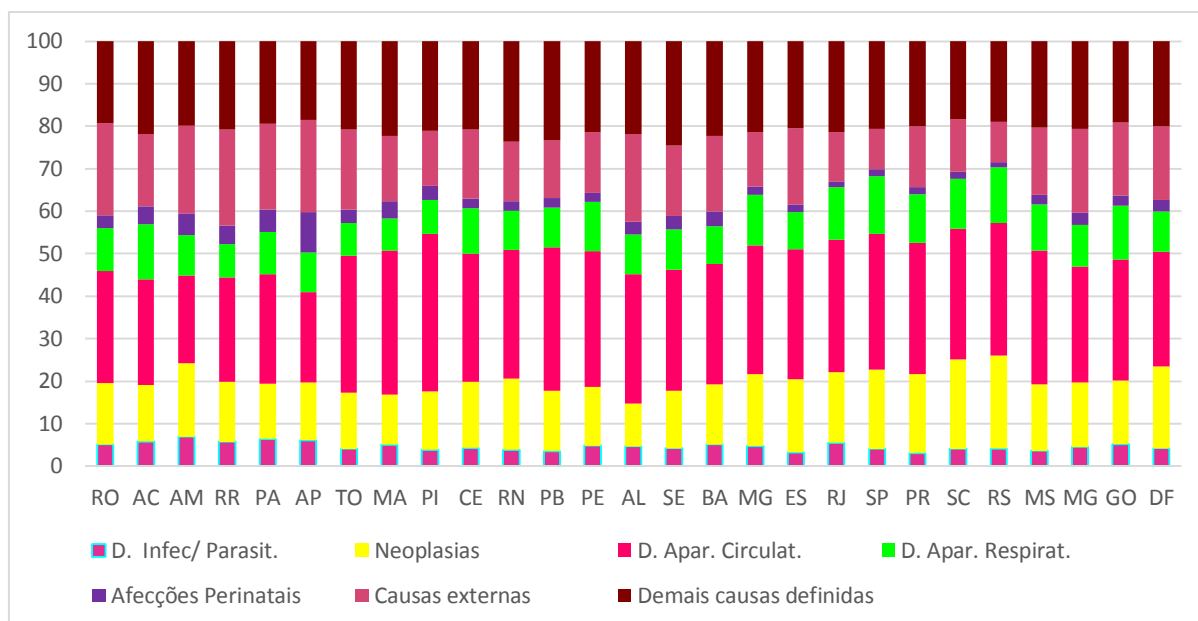
<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?idb2011/c04.def>

Nota: A mortalidade proporcional (% de óbitos informados ao SIM) está calculada sobre o total de óbitos com causas definidas, com isto, considera-se que os óbitos com causa mal definida (capítulo XVIII da CID-10) estão distribuídos linearmente pelos demais grupos de causas. As análises devem considerar as limitações de cobertura e qualidade da informação da causa de óbito.

Podemos observar que a mortalidade por Doenças do Aparelho Circulatório lidera em todos os anos deste período de forma significativa.

A distribuição da Doenças do Aparelho Circulatório, entre os estados brasileiros, apresenta a maior percentagem na mortalidade considerando o período de 2011, exceto no estado do Amapá por uma diferença percentual mínima (0,27%).

**Gráfico 2.** Mortalidade proporcional por grupos de causas segundo Unidade da Federação (UF) - Período:2011



Fonte: Gráfico construído pelo autor a partir de dados obtidos no site do Ministério da Saúde/SVS - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM  
<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?idb2011/c04.def>

Nota: A mortalidade proporcional (% de óbitos informados ao SIM) está calculada sobre o total de óbitos com causas definidas, com isto, considera-se que os óbitos com causa mal definida (capítulo XVIII da CID-10) estão distribuídos linearmente pelos demais grupos de causas. As análises devem considerar as limitações de cobertura e qualidade da informação da causa de óbito.

Frente a este cenário epidemiológico e as evidências científicas da eficácia do CDI, o Ministério da Saúde publicou uma primeira diretriz com as indicações do uso do CDI (12) em 1999 e vem construindo uma agenda de política de saúde voltada para o cuidado das doenças cardíacas desde 2004, como a instituição da Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade (13) e o estabelecimento das unidades que prestariam este tipo de assistência, bem como seus centros de referência (14).

Após a publicação da primeira diretriz, foi realizado em 2010 um estudo de custo-efetividade de cardiodesfibriladores implantáveis no Brasil nos setores público e privado que apontou uma Relação de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) de R\$ 68.318,00 por *Quality-Adjusted Life Year* (QALY - anos de sobrevida ajustados para qualidade) no SUS, considerando a prevenção primária. (15)

Para minimizar os problemas de utilização adequada no uso do CDI foi publicado pelo Ministério da Saúde em Janeiro de 2014 o Protocolo de Uso do

Cardiodesfibrilador Implantável (CDI) a ser adotado nos estabelecimentos de saúde credenciados no SUS” (16). Este protocolo utilizou a metodologia de uma revisão rápida que prioriza revisões sistemáticas e analisa os estudos primários em situações dissonantes (1). O processo de elaboração também considerou a opinião de especialistas e diretrizes anteriores, adaptando estas últimas conforme a metodologia *Appraisal of Guidelines for Research e Evaluation* (AGREE) II (17) para avaliar o rigor metodológico adotado.

A atual diretriz, apresenta uma correlação entre as classes, considerando a força das recomendações a favor do uso do CDI e a qualidade das evidências, conforme a avaliação do *GRADE* (18). Os critérios de indicação estão resumidos no Quadro 1.

**Quadro 1.** Indicações do Uso do CDI, conforme a Portaria Nº 1 SAS/MS, de 02 de dezembro de 2014.

Indicação	Classe	GRADE	PACIENTES	
<b>Prevenção Secundária</b>	<b>Classe I</b>	Muito fraco Fraco e moderado Recomendação a favor: <b>FORTE</b>	Pacientes Idosos e Sem Comorbidades Significativas	1 – Doença arterial coronariana após tratamento pleno, com disfunção ventricular grave, devendo-se considerar avaliação de sobrevida limitada e qualidade de vida frente aos possíveis danos e alto custo. Excetua-se pacientes isquêmicos agudos; 2 – Miocardiopatia hipertrófica, conforme avaliação frente ao risco de evento catastrófico; 3 – Miocardiopatia dilatada. Deve-se considerar avaliação de sobrevida limitada e qualidade de vida frente aos possíveis danos e alto custo; 4 – Canalopatias e doenças elétricas primárias com história familiar de caso de morte súbita de parente de 1º grau, conforme avaliação de risco de óbito e danos associados ao dispositivo.
	<b>Classe II</b>	Grade: muito fraco Recomendação a favor: <b>FRACA</b>		1 – Miocardiopatia chagásica, conforme avaliação de risco de óbito e alto custo; 2 – Displasia arritmogênica do ventrículo direito com síncope inexplicável ou TV rápida, conforme avaliação de risco de óbito e danos associados ao dispositivo.
<b>Prevenção Primária</b>	<b>Classe II</b>	<b>Grade:</b> muito baixo	Recomendação a favor: <b>FRACA</b>	1 – Canalopatias e doenças elétricas primárias com síncope secundária a TVS refratária à medicação antiarrítmica ou naqueles com forte história familiar de morte súbita, associado a genótipos específicos, conforme risco de óbito e danos associados ao dispositivo; 2 – Cardiopatia hipertrófica, espessura septal acima de 30 mm ou história familiar de caso de morte súbita de parente de 1º grau ou síncope inexplicável, conforme avaliação frente ao risco de óbito e danos associados ao dispositivo; 3 – Displasia arritmogênica do ventrículo direito com história familiar de caso de morte súbita de parente de 1º grau, conforme avaliação de risco de óbito e danos associados ao dispositivo; 4 – Síndrome do QT longo congênito com QTc maior que 500 milissegundos, conforme avaliação de risco de óbito e danos associados ao dispositivo.
<b>Recomendações do CDI</b>	<b>Classe III</b>	Muito Baixo Recomendação para não indicação de uso de CDI: <b>FORTE</b>		1 – Profilaxia primária em Doença Arterial Coronariana com disfunção ventricular; 2 – FV/TVS nas primeiras 48 horas pós Infarto Agudo do Miocárdio; 3 – Síncope de origem indeterminada em pacientes sem taquicardias espontâneas ou induzidas; 4 – TV incessante; 5 – FV ou TV consequentes a distúrbio transitório ou reversível; 4 – Doença psiquiátrica grave ou sobrevida esperada menor de um ano.

Nota: Prevenção Primária para fins deste protocolo, refere-se a pacientes que não tiveram história de morte súbita abortada.

Quadro elaborado pelo autor utilizando dados da Portaria Nº 1 SAS/MS, de 02 de dezembro de 2014.

O segundo protocolo de uso do CDI, apresenta restrição na sua indicação da prevenção primária, dando preferência à profilaxia secundária, em comparação com as indicações do primeiro protocolo (Apêndice A). No entanto, apesar desta restrição, ainda há indicações para a profilaxia primária do uso do CDI em situações clínicas específicas, visando a não comprometer a assistência cardiovascular e otimizar os recursos públicos na área da saúde.

Segue a série histórica da implantação de CDI considerando os dados do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais (SIGTAP) do SUS, que em 2008 incluiu dois procedimentos correspondentes ao procedimento em questão: Implante de Cardioversor Desfibrilador de Câmara Única Transvenoso (código SIGTAP: 04.06.01.056-0) e o Implante de Cardioversor Desfibrilador de Câmara Dupla Transvenoso (Código SIGTAP: 04.06.01.058-7).

**Quadro 2.** Distribuição dos procedimentos: 0406010560 Implante de cardioversor desfibrilador de câmara única transvenoso e 0406010587 Implante de cardioversor desfibrilador de câmara dupla transvenoso por unidade da federação e ano de processamento. Período:2008-2014.

UF	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Média	2014
AM	5	6	5	4	6	10	6,00	9
PA	2	13	9	4	10	7	7,50	8
AP	0	1	0	0	0	0	0,17	0
TO	15	15	11	0	0	0	6,83	0
MA	7	8	3	3	7	3	5,17	12
PI	3	7	6	0	0	0	2,67	0
CE	24	26	28	20	31	26	<b>25,83</b>	<b>37</b>
RN	13	8	5	5	7	12	8,33	4
PB	1	1	7	1	6	10	4,33	13
PE	5	10	21	31	46	44	<b>26,17</b>	<b>46</b>
AL	0	33	23	4	38	27	20,83	27
SE	1	4	1	0	0	0	1,00	0
BA	29	42	29	26	55	48	<b>38,17</b>	<b>74</b>
MG	97	96	80	76	102	133	<b>97,33</b>	<b>154</b>
ES	8	16	15	8	14	14	12,50	20
RJ	18	32	26	28	19	35	26,33	19
SP	252	310	368	386	347	321	<b>330,67</b>	<b>340</b>
PR	30	30	35	37	62	49	<b>40,50</b>	<b>49</b>
SC	16	23	21	30	34	32	26,00	31
RS	87	100	108	140	144	167	<b>124,33</b>	<b>173</b>

MS	5	6	5	18	8	25	11,17	29
MT	5	7	9	12	9	16	9,67	13
GO	67	96	87	67	90	89	<b>82,67</b>	<b>109</b>
DF	39	52	47	14	17	16	30,83	27
<b>Total</b>	<b>729</b>	<b>942</b>	<b>949</b>	<b>914</b>	<b>1052</b>	<b>1084</b>	<b>945,00</b>	<b>1194</b>

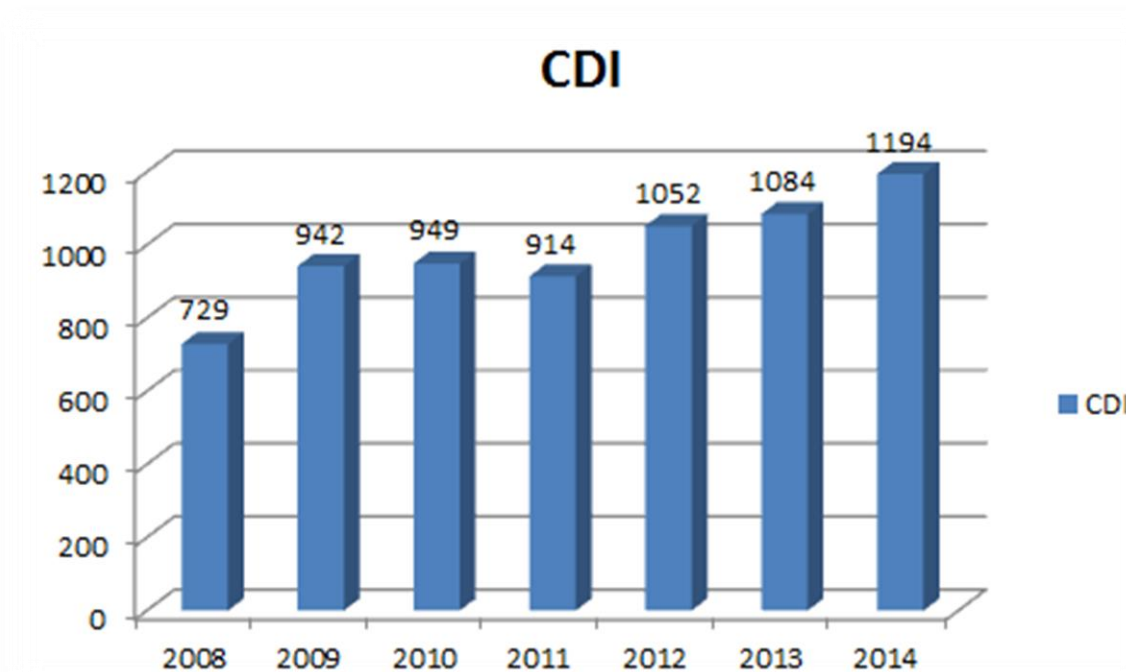
Este quadro foi elaborado a partir das informações colhidas do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH / SUS) / Ministério da Saúde.

Até 2013, com exceção dos estados de PE, SP e RS, não é observado um aumento linear do uso dos procedimentos de CDI, mas se observa aumento no número total dos procedimentos. Foi calculada a média deste período para comparar com os valores de 2014. Na época desta análise, não havia dados disponíveis de 2015.

No mesmo quadro, destacados em verde, estão os estados brasileiros que aumentaram o número de procedimentos de implantes de CDI em 2014 e em e em rosa aqueles que diminuíram este número, ambas as situações em comparação com a média dos anos anteriores.

O número total de procedimentos realizados entre 2008 e 2014 (6.864), a Relação de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) de R\$ 68.318,00 por (QALY (15) e a crescente expectativa de vida da população (16), faz necessária a correta utilização e implementação do protocolo de uso do CDI, que apresenta critérios de indicação e estabelece mecanismos de regulação, controle e avaliação do uso do CDI, além de servir de instrumento para autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes (16).

**Gráfico 3.** Distribuição do total do número dos procedimentos: 0406010560 Implante de cardioversor desfibrilador de câmara única transvenoso e 0406010587 Implante de cardioversor desfibrilador de câmara dupla transvenoso por ano de processamento. Período:2008-2014.



Fonte: Este gráfico foi elaborado a partir das informações colhidas do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH / SUS) / Ministério da Saúde quando foram realizados 6.864 implantes de CDI no período de 2008 a 2014.

Estudos demonstram que independentemente do trabalho envolvido na análise da literatura científica e tudo que engloba a elaboração de um protocolo, a sua publicação não produz a efetiva adoção (19).

#### **a) Métodos de implementação de protocolos**

Para atuar, de fato, como um instrumento orientador, é fundamental que todo protocolo tenha a fase de implementação cuidadosamente planejada. O termo “implementação” é na verdade o termo amplamente aceito para se referir à aplicação de evidências científicas em um ambiente clínico e corresponde a um plano de mudança de conduta, de forma sistematizada, para agregar uma recomendação ou um valor em um ambiente específico. Este processo passa pela identificação de barreiras, a estratégia de abordagem e a transposição de obstáculos (20).

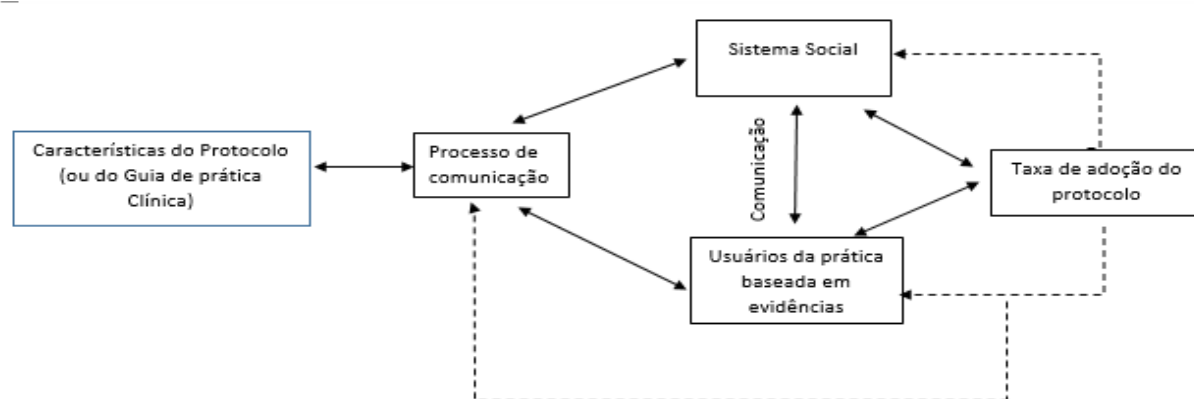


A qualidade da atenção pode ser prejudicada quando a elaboração de um protocolo não considera um processo abrangente e concomitante para a sua implementação (21).

“O processo de implementação deve ser planejado e consistente.” para se conseguir um guia eficaz (22). Assim, a população alvo do protocolo deve ser abordada de forma adequada sem desconsiderar o ambiente e atributos do próprio protocolo para alcançar a sua difusão adequada. (23)

Segundo o modelo americano “*We can trust*” são determinantes a Força das evidências que embasam as recomendações e a facilidade de utilização, porém, não de forma isolada. A interação entre as características do protocolo, a população alvo, o contexto ou o ambiente em que ele é aplicado determina a velocidade em que ele é adotado e a graduação dessa adoção (3).

Entre os modelos conceituais experimentados que orientam a implementação das recomendações de um protocolo e a sua adoção, destaca-se o diagrama abaixo (figura1) como modelo. A adesão é influenciada pela complexidade do tema, força das evidências, de como ele é divulgado, qual a população que fará uso do protocolo e qual o cenário em que ele será aplicado. A sua implementação é estruturada por essas quatro áreas que não se comportam de forma independente (3).



**Figura 1.** Modelo de implementação. Fonte: Titler and Everett (2001)

No Canadá, a implementação é entendida como um conhecimento que deve ser implementado. Desta forma, esta implementação deve ser realizada dentro de um processo como o “ciclo de ação” com sete fases, de acordo com as teorias de planejamento, que são necessárias para que o conhecimento seja transmitido, a mudança desejada seja alcançada e monitorada. São as seguintes fases (24):

1. Identificar as lacunas de conhecimento para a aplicação do procedimento. É o ponto de partida e deve envolver métodos e as partes interessadas. Para avaliar estas necessidades, deve-se objetivar qual a finalidade da avaliação, o tipo de dados a serem coletados e os recursos disponíveis;

2. Verificar a viabilidade e necessidade de adaptação da diretriz para o contexto da utilização. O processo de adaptação consiste em três etapas principais, incluindo o planejamento do trabalho, adaptação em si com os fatores que proporcionem sua viabilidade e a etapa final que consiste na avaliação/revisão externa do guia, conferindo maior aplicabilidade e adesão;

3. Avaliar as barreiras para a utilização do GPC, por meio de ferramentas que consolidam as informações e tratem eventuais heterogeneidades;

4. Selecionar, adaptar e implementar a melhor intervenção para a tradução do conhecimento, adaptando às barreiras já conhecidas, bem como o público alvo receptor da informação;

5. Monitorar o conhecimento adquirido por meio da identificação de mudanças de condutas dos envolvidos e análise de bases secundárias;

6. Avaliar o impacto sobre a população alvo por meio da situação de saúde do paciente, por análise dos bancos de dados secundários, por questionários destinados aos profissionais de saúde ou por indicadores gerenciais dos estabelecimentos ou sistemas que se utilizaram do guia ou protocolo;

7. Uso do conhecimento sustentado por meio de ações contínuas no decorrer do tempo para assimilação de mudanças e inovações. A receptividade às mudanças depende dos seguintes fatores-chave: relevância do tema; benefícios da aplicação da mudança pretendida; potencial de resistência da população alvo; existência de grupos de trabalho engajados na implementação; identificação de lideranças a serem envolvidas no processo; articulação entre envolvidos e a infraestrutura necessária para ocorrer a mudança desejada; Recursos financeiros suficientes para a implementação das mudanças; e o suporte político necessário.

Na Espanha, a recomendação do Sistema Nacional de Saúde, no que tange a elaboração e implementação de GPC, se fundamentam no impacto desejado. Este impacto é dividido em três níveis, os quais: individual, do contexto social, e do contexto organizacional e econômico (25) :

1. Nível individual: são aqueles relacionados com a tomada de decisão, a motivação, a aprendizagem e o conhecimento. Exemplos: Comparação entre benefícios e riscos; estilos e necessidade individuais de aprendizagem; percepção do autocontrole, a auto eficácia e normas sociais;

2. Nível do contexto social: são aqueles relacionados com todos os fatores que podem interagir no processo de mudança. Exemplos: incentivos, retroalimentação, modelos de referência; cultura e valores externos e dos formadores de opinião; expectativas e condutas percebidas pelo paciente; e liderança dos envolvidos;

3. Nível do contexto organizacional e econômico: são aqueles envolvidos diretamente com a organização, seja culturalmente, estruturalmente (infraestrutura), capacidade de gestão, complexidade e recursos financeiros.

Há também o entendimento de que a implementação já deve ser planejada no momento da elaboração do GPC, uma vez que as propriedades de um guia ou protocolo podem influenciar a adesão dos profissionais que a utilizam. São os seguintes aspectos (25):

1. Definição do alcance dos seus usuários finais;
2. Máximo de representação dos interessados no tema do GPC;
3. Metodologia de pesquisa, seleção e avaliação das evidências desenvolvidas e descritas com exatidão e o máximo de clareza;
4. Rigor e transparência no desenvolvimento da pesquisa, seleção e avaliação de evidências científicas;
5. Recomendações realizadas com base nas melhores evidências científicas disponíveis;
6. Clareza, precisão e objetividade na formulação das recomendações;
7. Documento elaborado em formato prático e de fácil manuseio.

De forma similar ao modelo canadense, a Espanha define as fases do processo de implementação, valorizando a visão holística para se obter uma implementação eficaz. Elencamos abaixo os estágios descritos para a implementação (21):

1. Processo de Planejamento, definindo os objetivos do plano de aplicação, metas a serem atingidas como a sua adoção ou o melhor estado de saúde da população (adesão à GPC, a melhoria da saúde, etc.) e desenvolver as seguintes ações:

a. Constituir o grupo de implementação, estabelecendo o papel de cada um dos seus integrantes;

b. Identificar a parcela da população que se beneficiará do CPG, bem como a localização geográfica em que se deseja implantá-lo e estabelecer a rede de atenção, bem como os papéis dos estabelecimentos que a compõem.

c. Buscar apoio científico necessário entre as instituições envolvidas na implementação;

d. Identificar as situações práticas envolvidas ao GPC a ser implementado;

e. Elaborar do cronograma estabelecendo as ações necessárias à implementação;

f. Estimar orçamento financeiro para a execução do plano de implementação;

g. Planejar a avaliação do processo de implementação, considerando o que deve ser objeto de avaliação, quais os dados que devem ser colhidos, suas fontes e quais as ferramentas de coleta, e qual o instrumento apropriado para realizar tal avaliação;

2. Análise do contexto em que se está implantando o GPC;

3. Identificação de barreiras e facilitadores;

4. Projeto de estratégias de intervenção;

5. Implementação de estratégias;

6. Acompanhamento da intervenção;

7. Programação de avaliação contínua; e

8. Plano de adequação para a mudanças necessárias identificadas bem com a revisão e atualização do GPC.

A questão norteadora deste estudo consiste em: Quais as estratégias descritas na literatura para a implementação / disseminação de protocolos/guias de prática clínica de cardioversores e desfibriladores implantáveis?

## II. OBJETIVO

Identificar e descrever estratégias para a implementação de protocolos de CDI por meio de uma revisão de literatura

## III. MÉTODO

Foi realizada uma revisão integrativa (26), da literatura nas bases de dados Pubmed; Lilacs; Embase; Cochrane Library e Web of Science com estratégias de busca adequadas a cada uma delas.

### a) Critérios de inclusão

Artigos que abordaram a implementação de protocolo de cardioversores e desfibriladores implantáveis; não houve restrição de desenho de estudo, idioma ou data de publicação.

### b) Critérios de exclusão

Artigos na íntegra não resgatados.

### c) Bases e estratégias

**PubMed:** (((("quality improvement"[MeSH Terms] OR "health plan implementation"[MeSH Terms] OR "Quality Improvement"[TIAB] OR Implementation[TIAB]) AND ("Guideline\* as Topic"[Mesh] OR "Guideline"[Publication Type] OR "Evidence-Based Practice"[Mesh] OR Guidelines[TIAB] OR Protocol[TIAB] OR Protocols[TIAB])) AND ("Defibrillators, Implantable"[Mesh] OR (defibrillat\*[TIAB] OR CDI [TIAB] OR ICD [TIAB] )) ) OR (((("quality improvement"[MeSH Terms] OR "health plan implementation"[MeSH Terms] OR "Quality Improvement"[TIAB] OR "Guideline Adherence"[Mesh] OR "Policy Compliance" OR "Protocol Compliance" OR "Adherence, Guideline") AND (Implementation[TIAB] OR "Information Dissemination/methods"[Mesh] OR "Reminder Systems"[Mesh] OR "Reminder System" OR "Education"[Mesh] OR "Training Program\*" OR Workshop\* OR "Educational

Activit\*\*) AND ("Guideline\* as Topic"[Mesh] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Guideline"[Publication Type] OR "Evidence-Based Practice"[Mesh] OR Guidelines[TIAB] OR Protocol[TIAB] OR Protocols[TIAB]) AND ("Defibrillators"[Mesh] OR "Defibrillators, Implantable"[Mesh] OR (defibrillat\*[TIAB] OR CDI [TIAB] OR ICD [TIAB])) OR ( (implantable[All Fields] AND ("heart"[MeSH Terms] OR "heart"[All Fields] OR "cardiac"[All Fields]) AND ("defibrillators"[MeSH Terms] OR "defibrillators"[All Fields] OR "defibrillator"[All Fields]) AND implementation[All Fields]) AND ("health services administration"[MeSH Terms] OR "therapy"[Subheading:noexp] OR adjusted[tiab]) ) OR ( ("quality improvement"[MeSH Terms] OR "health plan implementation"[MeSH Terms] OR "Quality Improvement"[TIAB] OR "Guideline Adherence"[Mesh] OR "Policy Compliance" OR "Protocol Compliance" OR "Adherence, Guideline") OR (Implementation[TIAB] OR "Information Dissemination/methods"[Mesh] OR "Reminder Systems"[Mesh] OR "Reminder System" OR "Education"[Mesh] OR "Training Program\*" OR "Educational Activit\*\*") AND ("Guideline\* as Topic"[Mesh] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Guideline"[Publication Type] OR "Evidence-Based Practice"[Mesh] OR Guidelines[TIAB] OR Protocol[TIAB] OR Protocols[TIAB]) AND ("Defibrillators"[Mesh] OR "Defibrillators, Implantable"[Mesh] OR (defibrillat\*[TIAB] OR CDI [TIAB] OR ICD [TIAB])) AND implementation[All Fields]) AND ("health services administration"[MeSH Terms] OR "therapy"[Subheading:noexp] OR adjusted[tiab]) )

**Lilacs:** (("melhoria de qualidade" OR "implementação de plano de saúde" OR implementa\$) ("desfibriladores implantáveis" OR desfibril\$ OR CDI OR ICD) ) OR (("guias como assunto" OR "prática clínica baseada em evidências" OR guia\$ OR protocolo\$) ("desfibriladores implantáveis" OR desfibril\$ OR CDI OR ICD))

**Embase:** (*Implantable Defibrillators or Defibrillator, Implantable or Implantable Defibrillator or Cardioverter-Defibrillators, Implantable or Cardioverter Defibrillators, Implantable or Cardioverter-Defibrillator, Implantable or Implantable Cardioverter-Defibrillator or Implantable Cardioverter-Defibrillators or Implantable Cardioverter Defibrillators*) and (*Implementation or use or utilization or implantable*) and (*Protocols*)

**Cochrane Library:** (*Implantable Defibrillators or Defibrillator, Implantable or Implantable Defibrillator or Cardioverter-Defibrillators, Implantable or Cardioverter Defibrillators, Implantable or Cardioverter-Defibrillator, Implantable or Implantable Cardioverter-Defibrillator or Implantable Cardioverter-Defibrillators or Implantable Cardioverter Defibrillators*) and (*Implementation or use or utilization or implantable*) and (*Protocols*)

**Web of Science:** (*Implantable Defibrillators or Defibrillator, Implantable or Implantable Defibrillator or Cardioverter-Defibrillators, Implantable or Cardioverter Defibrillators, Implantable or Cardioverter-Defibrillator, Implantable or Implantable Cardioverter-Defibrillator or Implantable Cardioverter-Defibrillators or Implantable Cardioverter Defibrillators*) and (*Implementation or use or utilization or implantable*) and (*Protocols*)

O desenvolvimento das estratégias de buscas está detalhado no Apêndice B. Não foram utilizados quaisquer limites ou filtros.

#### d) Seleção de artigos

1. Os artigos encontrados foram registrados em planilha excel® (apêndice C) onde foram registrados títulos, autores, resumos (quando disponíveis), informações concernentes à identificação neste trabalho, as informações consideradas para a seleção dos artigos e extração de dados.
2. Foi elaborado um Formulário de Seleção (apêndice D) contendo as informações de identificação do artigo, os critérios de inclusão, critério de exclusão e outras informações pertinentes.
3. Após a identificação dos artigos, 2 revisores fizeram a leitura de forma cega e independente dos títulos e resumos. As discordâncias foram resolvidas por consenso. Quando este consenso não era alcançado, o artigo foi levado para a leitura na íntegra. Nessa fase foram incluídos 54 artigos para leitura integral.
4. Aplicou-se o formulário de seleção na leitura integral, acrescentando-se o motivo da não seleção quando fosse o caso. Via de regra, não houve restrições quanto ao tipo ou à qualidade do estudo em nenhuma etapa da seleção.
5. Um único revisor realizou a leitura integral dos artigos pré-selecionados eliminou os artigos não pertinentes, definindo o tamanho amostral desta pesquisa. Em seguida realizou análise crítica dos artigos selecionados.
6. A relação dos estudos excluídos, bem como os motivos pela não inclusão estão detalhados no Apêndice E.

**e) Coleta de dados:**

Foi elaborado um Formulário de Extração de Dados (Apêndice F) contendo identificação do artigo, desenho do estudo; tema principal; categoria da informação útil (conforme classificação a ser explicada posteriormente); instrumento de análise crítica e o resultado da nota desta análise; informações relacionadas a conflitos de interesse; e observações.

Os artigos incluídos para extração de dados foram lidos uma segunda vez (único revisor), quando foram aplicados os instrumentos de análise crítica e confirmadas as informações registradas no formulário correspondente.

#### f) Instrumentos de análise crítica

Os seguintes instrumentos foram utilizados para análise crítica:

**Estudos Observacionais:** *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE) (27);

**Revisões não sistemáticas:** Artigo publicado pela Universidade de São Paulo, (Rev. Int. USP) (28);

**Diretrizes ou guias:** Ferramenta *Appraisal of Guidelines for Research e Evaluation* (AGREE) II (17);

**Painéis de Especialistas:** Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research (COREQ) (29).

#### g) Análise crítica

Os instrumentos para aferir a qualidade foram definidos conforme o tipo de estudo e o que está disposto na literatura científica. Nenhum estudo foi descartado mediante sua nota na média geral da Análise Crítica.

**Estudos Observacionais:** na falta de ferramentas específicas optou-se por utilizar a iniciativa STROBE (27), como um guia para observar se o estudo foi descrito de forma mais precisa e completa, verificando a presença dos itens (Anexo I) com relação à sua presença, sua ausência, se estavam parcialmente descritos ou se não eram aplicáveis (Apêndice G). A cada agrupamento de itens foi calculada a média, considerando os itens aplicáveis, e por fim, calculada a média geral de todos os grupos. Estudos com notas inferiores a 50% seriam considerados abaixo da crítica, porém não seriam excluídos.

**Revisões não sistemáticas:** Foi utilizado um estudo conduzido pela Universidade de São Paulo, que se propõe a descrever o passo a passo para a construção de uma revisão integrativa (Rev. Int. USP) (28). Os itens foram verificados quanto à sua presença, sua ausência, se estavam parcialmente descritos ou se não



eram aplicáveis (Apêndice H). Estes itens não foram valorados, pois este estudo não está validado como uma ferramenta de análise crítica.

**Diretrizes ou guias:** Para os estudos identificados como diretrizes ou guias, foi utilizada a ferramenta AGREE II (17), observando os estudos conforme seus domínios e tópicos ( Apêndice I), A valoração dos itens foi estabelecida a partir da metodologia própria descrita na ferramenta: valor 1 para quando se discorda totalmente e o valor 7 para quando se concorda totalmente, fazendo a análise para cada tópico. A cada domínio (grupo de tópicos) a nota foi calculada a partir da fórmula também oferecida pelo próprio instrumento:

$$= \frac{(Pontuação\ obtida - Pontuação\ mínima)}{(Pontuação\ máxima - Pontuação\ mínima)} \times 100$$

Ao final, foi calculada a média a partir das notas de todos os domínios. Estudos com notas inferiores a 50% foram considerados abaixo da crítica, porém não foram excluídos.

**Painéis de Especialistas:** Para as publicações originadas de relatos de reuniões com especialistas, traduzidos como painéis de especialistas para a nossa realidade, foi utilizado o instrumento (COREQ) (29), que se destina a promover a transparência e completude de relatos de entrevistas e grupos focais. Os itens foram verificados quanto à sua presença, sua ausência, se estavam parcialmente descritos, se não eram aplicáveis e incluiu-se a opção de “Não sei dizer” sobre o item, visando melhor adaptação ao cenário da situação (Apêndice J). A cada agrupamento de itens foi calculada a média, considerando os itens aplicáveis, e por fim, calculada a média geral de todos os grupos. Estudos com notas inferiores a 50% seriam considerados abaixo da crítica, porém não seriam excluídos.

Para a valoração dos itens, excetuando-se a aplicação do Agree II (17), consideramos a pontuação apresentada na tabela 1.

**Tabela 1.** Valoração dos itens segundo instrumentos/ orientações para observação da qualidade/ transparência de relatos de estudos.

Instrumento	Presente / sim	Ausente / não	Parcial	Não sei dizer	Não se aplica
STROBE (27)	1	0	0,5	0	Subtrai-se o item do denominador
COREQ (29)	1	0	0,5		

#### h) Síntese dos resultados

Ao identificar barreiras e estratégias de implementação na literatura científica consultada, classificamo-nas conforme o nível do impacto alcançado, no caso das barreiras, e do impacto desejado, no caso das estratégias, segundo o modelo de implementação espanhol: nível individual, relacionados com a tomada de decisão, como o conhecimento e a comparação entre benefícios e riscos; nível do contexto social, aqueles que podem interferir no processo de mudança como valores externos, formadores de opinião, expectativas e condutas percebidas pelo paciente; e nível do contexto organizacional e econômico, aqueles envolvidos com a organização, gestão, infraestrutura e recursos financeiros (25).

Para atender à pergunta norteadora: “Quais as estratégias descritas na literatura para a implementação / disseminação de protocolos/guias de prática clínica de cardioversores desfibriladores implantáveis?”, aplicamos parte do “ciclo de ação”, recomendado pelo guia de implementação de protocolos canadense que orienta a avaliação de barreiras e a seleção da melhor intervenção para a tradução do conhecimento, adaptando às barreiras já conhecidas (24).

Para a consolidação e manuseio dos dados, foi utilizado o aplicativo excel® da Microsoft Office e como gerenciador de referências, o EndNote.

#### IV. RESULTADOS

Realizamos busca nas bases de dados Pubmed; Lilacs; Embase; Cochrane Library e Web of Science e retornaram em um primeiro momento 437 estudos que foram analisados através da leitura de dos títulos e resumos por 2 revisores independentes de forma cega de acordo com as etapas de seleção, resgate e inclusão dos estudos apresentados na Tabela 2 a seguir.

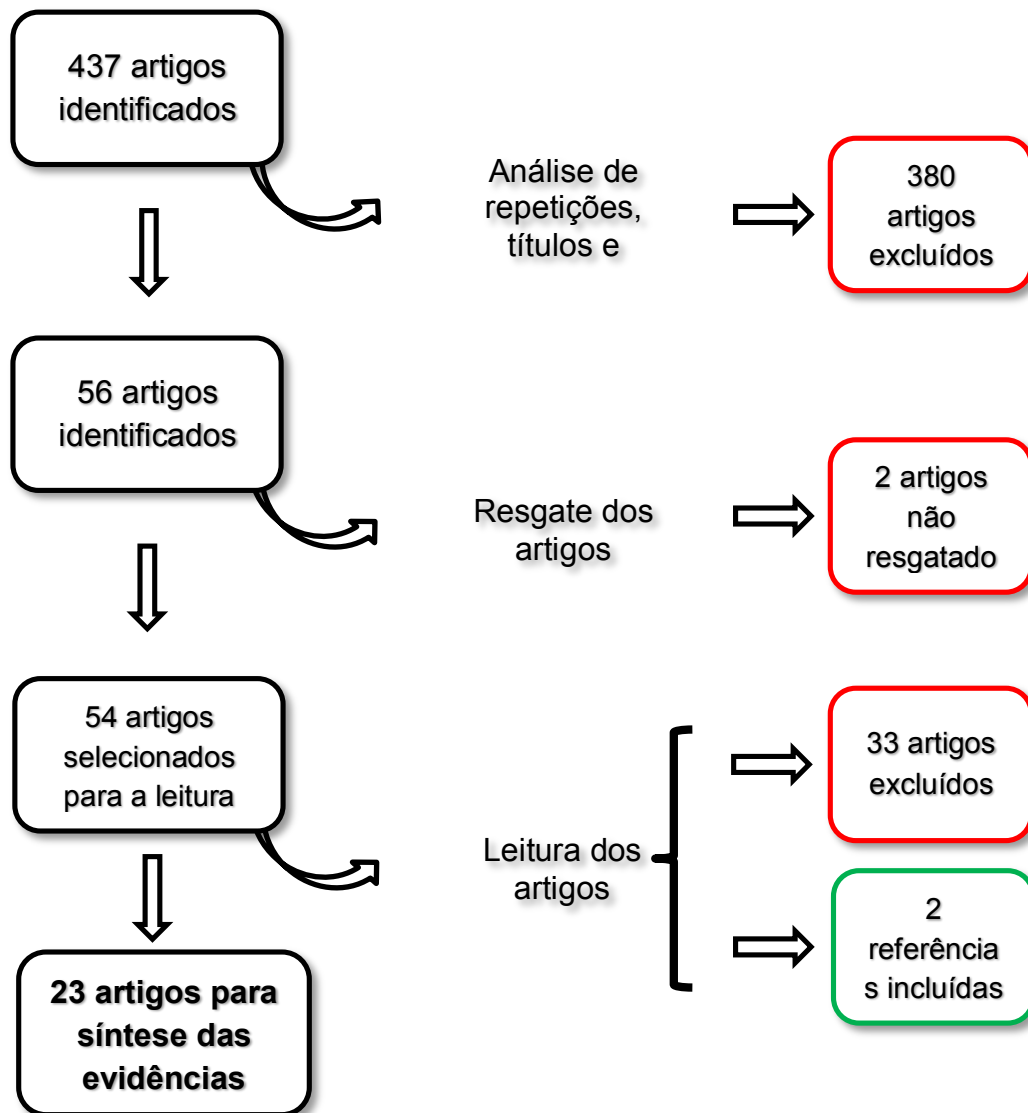
**Tabela 2.** Artigos identificados sobre Implementação de cardioversores desfibriladores implantáveis por base de dados consultadas e data da consulta.

Base	Resultados	Data
Pubmed	301	25/04/2015
Lilacs	97	21/12/2015
Embase	23	11/01/2016
Cochrane	03	11/01/2016
Web of Science	13	11/01/2016
<b>Total</b>	<b>437</b>	

Foram incluídos 23 artigos que abordavam de forma direta ou não a implementação de protocolos de CDI. Destes, foram 09 estudos observacionais, 10 revisões (não foi identificada nenhuma revisão sistemática), 02 diretrizes e 02 relatos de reuniões técnicas. Com relação ao idioma: 21 eram versados em inglês, 01 em espanhol e 01 em alemão, sendo este último traduzido para o português por um profissional qualificado.

Segue o fluxograma com o detalhamento das etapas de seleção, resgate e inclusão dos estudos:

**Figura 2.** Fluxograma de seleção e inclusão dos artigos considerados neste estudo:



Ao final da leitura integral, foram incluídas 2 publicações por referências identificadas nos textos selecionados, ambas resgatadas na interface PubMed, totalizando 23 artigos.

Todos os resultados estão sintetizados em planilha única no Apêndice K.

É importante ressaltar que estas publicações foram selecionadas por trazerem em seu conteúdo informações que foram identificadas como barreiras ou estratégias para implementação de protocolos, programas e ferramentas relacionadas com o uso do CDI. Portanto, não nos ateremos aos resultados, mas aos motivos pelos quais estes estudos foram incluídos, ou seja, destacar as informações que forneçam

barreiras de implementação, estratégias de implementação ou ambas as situações que foram identificadas no decorrer de todo o texto não importando se foram observadas em seus resultados.

Apresentamos os resultados conforme o tipo de artigo:

#### **a) Estudos observacionais**

**1. O estudo Al-Khatib et al (2012) (30)**, conduzido pelo *The Duke Clinical Research Institute* (Durham, NC, EUA):

Observação da qualidade: STROBE, média geral: 85%.

Premissa: Estudos prévios demonstraram baixo uso de CDI (31).

População do estudo: Foram examinados 11.880 pacientes com história de insuficiência cardíaca e ejeção do ventrículo esquerdo fração 35%, com 65 anos e inscritos *Get With The Guidelines Heart Failure* (GWTG-HF).

Seguimento: Janeiro de 2005 a dezembro de 2009.

Proposta: Avaliar a taxa anual de utilização do CDI para população geral e separadamente nos grupos de gênero e etnia.

Resultado: De 2005 a 2007, o uso geral do CDI aumentou de 30,2% para 42,4% e, em seguida, permaneceu inalterada em 2008 e 2009. Após o ajuste para possíveis fatores de confusão, o uso ICD aumentou significativamente na população global durante 2005 a 2007 (odds ratio, 1,28; 95% IC, 1,11-1,48 por ano; P 0,0008)

Estratégia de implementação identificada: O programa GWTG (32) iniciado em 2000 registra informações de pacientes voluntários e foca a melhoria de qualidade de informações hospitalares. Ele permite a atualização de profissionais de saúde no cuidado de doenças cardíacas usando ferramentas interativas de gestão com base na Internet sobre cuidados hospitalares e seus resultados.

Barreiras de implementação identificadas: a) O estudo relata que a segurança dos dispositivos pode trazer preocupações aos profissionais de saúde; b) efeito potencial negativo dos choques na sobrevivência desencorajam médicos de recomendar um CDI (33); c) preocupações sobre o custo CDI e relação custo-eficácia; d) ceticismo sobre a aplicabilidade dos resultados de ensaios clínicos para prática clínica.

Limitações do estudo relevantes para esta revisão: Há uma possibilidade de que o aumento do uso do CDI pode ter havido pela novidade da tecnologia e não necessariamente pela implantação do programa GWTG-HF. O programa capturou apenas pacientes hospitalizados com IC que pode trazer viés ao uso do CDI neste cenário. A coleta de informação pelos médicos como a revisão de prontuários depende da precisão e integridade da informação dando espaço à subjetividade.

**2. Estudo Borleffs et al. (2007)** (34), conduzido pelo *Department of Cardiology of the Meander Medical Centre* em Amersfoort (Holanda), do hospital de ensino, regional que é referência de uma área de 330.000 habitantes, refletindo 2,0% da população Holandesa.

Observação da qualidade: STROBE, média geral: 58%.

Premissa: Estudos recentes demonstram diferenças nas taxas de implante de CDI entre os países europeus que não são explicadas pelas eventuais diferenças das características populacionais ou pelas indicações dos protocolos locais (35).

População do estudo: 1.886 pacientes com CDI e cardiopatia isquêmica que passaram pelo hospital (internados ou ambulatoriais) no período de dezembro de 2005 a fevereiro de 2006, com indicação de CDI segundo a diretriz holandesa, porém foram considerados elegíveis para o uso do CDI em consultas realizada no mês de novembro de 2005.

Seguimento: Janeiro de 2005 a fevereiro de 2006.

Proposta: Avaliar se os pacientes elegíveis ao uso de CDI receberam esta recomendação médica.

Resultado: 127 pacientes que passaram pelo serviço médico tinham indicação para CDI e não o receberam.

Estratégias de implementação identificadas: Não foram identificadas.

Barreiras de implementação identificadas: O estudo refere como possíveis razões para a baixa taxa de implementação: a) custo/benefício; b) a logística quanto aos laboratórios de eletrofisiologia, pré-requisito para implantação do CDI; e c) o fato de que a implementação de protocolos leva tempo. Também cita outro estudo que relatou pacientes que tiveram experiência com: d) choques inapropriados; e e) complicações como infecções e trombozes (36).

Limitações do estudo relevantes para esta revisão: Curto tempo de auditoria e considerar um único centro para o estudo.

**3. Estudo Chung et al. (2012) (37)**, conduzido pelo *The Ohio Heart and Vascular Center* em Cincinnati (Ohio/EUA )

Observação da qualidade: STROBE, média geral: 60%.

Premissa: O aumento crescente do número de diretrizes impõe um desafio aos médicos para a sua adesão, o que promove programas de melhoria da qualidade que visam obter medidas de performance e melhores resultados clínicos (38). Aliado a este cenário, apesar do alto nível de evidencia que embasa o uso do CDI, a implantação deste dispositivo varia muito, apresentando-se com uma taxa média de 51% de utilização (39).

População do estudo: 38 cardiologistas e cirurgiões cardiovasculares treinados com a ferramenta informacional a ser testada.

Seguimento: Ferramenta implantada em 2006, mas a observação iniciou em março de 2008 durante o período de 2 anos.

Proposta: Implantar e avaliar a adesão de ferramenta informatizada de triagem de pacientes para o uso de CDI. A ferramenta continha um algoritmo do caminho a ser seguido para a indicação do CDI e registrava as condutas médicas com as seguintes opções: a) encaminhamento ao estudo eletrofisiológico; b) CDI não indicado; c) Paciente recusa o uso de CDI; d) Paciente já tem CDI; e e) paciente já tem estudo eletrofisiológico. Consenso

Resultado: Observa-se um pico inicial tanto no número de implantações de CDI, como no de encaminhamentos ao estudo eletrofisiológico, que depois se estabilizaram num patamar não apresentando alterações significativas.

Estratégias de implementação identificadas: Algoritmo de tratamento e ferramenta automatizada para o rastreamento que depois pode ser útil para avaliações de desempenho.

Barreiras de implementação identificadas: não foram identificadas.

Limitações do estudo relevantes para esta revisão: Não houve avaliação se a ferramenta teve impacto em desfechos como mortalidade, hospitalizações ou qualidade de vida dos pacientes triados pela ferramenta.

**4. Estudo Gravelin et al. (2011) (40)**, conduzido em dois locais diferentes: *Yale Cardiology Faculty Practice* em New Haven (CT/ USA) e serviço privado de cardiologia, *Norwich Cardiology Associates* em Norwich (CT / USA).

Observação da qualidade: STROBE, média geral: 79%.

Premissa: Os benefícios do uso do CDI estão comprovados em suas indicações específicas (41) e seu uso é recomendado pelas diretrizes das seguintes associações americanas: *American College of Cardiology*, *American Heart Association*, *Heart Rhythm Society*, e *American Heart Failure Association* (42, 43). Também os centros de serviços *Medicare & Medicaid* aprovaram o reembolso das implantações de CDI (44). Entretanto estudos demonstram que o CDI tem sido subutilizado (32, 45).

População do estudo: Toda a equipe de cardiologistas clínicos e intervencionistas dos dois locais aonde o estudo teve seguimento foi treinada e observada em suas condutas médicas no período de seguimento. Para determinar a taxa basal de referência de CDI e estudos eletrofisiológicos com a implantação da ferramenta de triagem, foi realizada auditoria retrospectiva entre março e abril de 2007 no local A e entre agosto e novembro do local B.

Seguimento: Local A (*Yale Cardiology Faculty Practice*) – setembro a outubro de 2007. Local B (*Norwich Cardiology Associates*) – julho de 2009 a janeiro de 2010.

Proposta: Determinar se a implementação de uma ferramenta de triagem aumentaria a identificação de pacientes com indicações para o uso do CDI e o encaminhamento para a realização de estudo eletrofisiológico.

Resultado: Encaminhamentos para estudo eletrofisiológico: Local A: site 1 ((auditoria: 49% vs 71% (triagem) ;  $P = 0.02$ ); Local B: não apresentou diferença significativa. Percentagem de paciente elegíveis que receberam a implantação do CDI como proposta de tratamento: Local A: ((auditoria) 33% vs 80% (triagem);  $P = 0.02$ ); Local B: ((auditoria) 60% vs 100%;  $P = 0.001$ ). Verificação de acurácia da ferramenta: Sensibilidade: 58% e Especificidade: 99%.

Estratégias de implementação identificadas: A ferramenta que foi objeto de estudo foi considerada uma estratégia de implementação, atuando também como um lembrete clínico, que segundo estudos pode melhorar a implementação de guias clínicos (46, 47) e também como uma ferramenta que possibilita medidas de performance.

Barreiras de implementação identificadas: a) dificuldade de compreensão médica e reconhecimento da importância do uso do CDI, ou seja, percepções diferentes da expectativa; b) mau-entendimento da tecnologia da intervenção; c) alta média de recalls associados com CDI; e d) medo dos pacientes aos choques da desfibrilação.



Limitações do estudo relevantes para esta revisão: Pequeno tamanho da amostra.

**5. Estudo Fonarow et al. (2007) (48)**, conduzido pelo The Improve the Use of Evidence-Based Heart Failure (IMPROVE HF) Steering Committee, patrocinado pela Medtronic, Incorporações (Minneapolis, MN - USA).

Observação da qualidade: STROBE, média geral: 82% (artigo escrito sem resultados, apenas apresentado o desenho do estudo).

Premissa: Apesar das recomendações de diretrizes e da qualidade de evidência em que elas se baseiam, observa-se uma subutilização do uso do CDI (49, 50).

População do estudo: Os pacientes a serem envolvidos neste estudo são aqueles com IC sistólica ou pós-MILV, recebendo tratamento cardíaco. A meta é identificar 43.000 e envolver aproximadamente 160 cardiologistas localizados nos EUA.

Seguimento: Trata-se de um estudo coorte prospectivo. Esta publicação não traz a informação de início da observação.

Proposta: Observar melhoria da qualidade em sete medidas de desempenho pré-estabelecidas, por meio da introdução de várias estratégias de implementação. Inicialmente somente duas destas serão avaliadas e a meta é obter resultados num período de dois anos.

Resultado: Sem resultados nesta publicação.

Estratégias de implementação identificadas: O próprio programa funciona como uma estratégia de mensuração de desempenho da adesão às diretrizes e da qualidade das condutas médicas. Outras práticas de intervenções que visam a melhoria do cuidado que consistem em educação, algoritmo, diretrizes clínicas específicas, sistemas de lembrete, palestras, relatórios de qualidade aferida, verificação de aprendizado em 6, 12, 18 e 24 meses.

Barreiras de implementação identificadas: não foram identificadas.

Limitações do estudo relevantes para esta revisão: Sem informação.

**6. Estudo Fonarow et al. (2010) (38)**, conduzido pelo The Improve the Use of Evidence-Based Heart Failure (IMPROVE HF) Steering Committee, patrocinado pela Medtronic, Incorporações (Minneapolis, MN - USA).

Observação da qualidade: STROBE, média geral: 86%

Premissa: Apesar das recomendações de diretrizes e da qualidade de evidência em que elas se baseiam, observa-se uma subutilização do uso do CDI (49, 50).

População do estudo: A população basal iniciou com 34.810 pacientes divididos em 3 recortes: Coorte A: 15.177 pacientes, serviços de cardiologia: 167; Coorte B: 9.992 pacientes, serviços de cardiologia: 154; e Coorte C: 9.641 pacientes, serviços de cardiologia: 151. Ao final de 2 anos de seguimento, a população estudada no recorte coorte era de 7.605 pacientes distribuídos em 155 serviços de cardiologia. Os critérios de elegibilidade permaneceram inalterados em relação à com a publicação anterior (48).

Seguimento: Trata-se de um estudo coorte prospectivo. Esta publicação não traz a informação de início da observação.

Proposta: Observar melhoria da qualidade em sete medidas de desempenho: a) uso de inibidor de da enzima conversora de angiotensina ou bloqueador do receptor de angiotensina bloqueador; b) uso do Beta-bloqueador; c) uso de antagonistas de aldosterona, d) uso de terapia anticoagulante para fibrilação atrial; e) uso de terapia de ressincronização cardíaca; f) uso de CDI; e g) Educação sobre IC para os pacientes elegíveis. Faz parte do programa a introdução de várias estratégias de implementação.

Resultado: Houve aumento em todas as medições depois de 12 meses e depois em 24 meses. Com relação ao uso do CDI, temos um aumento relativo de 45,4% (42,4 – 48,6),  $P < 0,001$ .

Estratégias de implementação identificadas: As mesmas práticas de intervenções de melhoria já descritas na publicação do registro do estudo, como o próprio programa que funciona como uma estratégia de mensuração de desempenho da adesão às diretrizes e da qualidade das condutas médicas e outras práticas de intervenções de melhoria que consistem em educação, algoritmo, diretrizes clínicas específicas, sistemas de lembrete, palestras, relatórios de qualidade aferida, verificação de aprendizado em 6, 12, 18 e 24 meses.: educação, algoritmos, diretrizes clínicas específicas, sistemas de lembrete, palestras, relatórios de qualidade aferida, verificação de aprendizado em 6, 12, 18 e 24 meses.

Barreiras de implementação identificadas: não foram identificadas.

Limitações do estudo relevantes para esta revisão: A coleta de informação pelos médicos como a revisão de prontuários para definir as informações de base depende da precisão e integridade da informação dando espaço à subjetividade. As diretrizes devem estar em constante atualização podendo mudar os critérios de elegibilidade dos parâmetros avaliados. O estudo não foi randomizado nos braços possíveis.

**7. O estudo observacional De Asmundis et al. (2013) (51)**, conduzido pela Divisão Cardiovascular e o Centro de Gestão do Ritmo do Coração, da Free University of Brussels, Bruxelas, Bélgica. As informações gravadas e armazenadas no CDI eram transmitidas de forma automática, sistematicamente, durante todas as noites e eram processadas, de segunda a sexta, por um centro que as monitorava aplicando os procedimentos pré-determinados para o acompanhamento destes pacientes, entre os quais, a identificação de alertas e o seu envio ao médico responsável por e-mail ou por notificações em um sítio eletrônico específico para tanto. Os alertas demandavam um contato direto com o médico e, se necessário, com o próprio paciente para interrogatório ou tratamento entre 24 a 48 horas, dependendo da situação. Como padrão de acompanhamento, as consultas foram programadas após 1 mês, 3 meses e cada 6 meses subsequentes à implantação do dispositivo.

Observação da qualidade: STROBE, média geral: 53%.

Premissa: Estudos relatam taxas de falhas de eletrodos e cabos de 15% e 40% após 5 e 8 anos, respectivamente (52), que pode gerar terapias inadequadas, no entanto, o reconhecimento precoce destes problemas é possível a partir da MR (53) (54).

População do estudo: Todos os pacientes diagnosticados com síndrome de Brugada, síndrome do longo segmento QT e taquicardia ou fibrilação idiopática, no período do acompanhamento que receberam CDI com capacidade de gravar e armazenar as informações relacionadas com o ritmo cardíaco (n=54 pacientes)

Seguimento: Período de abril de 2006 a outubro 2011

Proposta: Investigar o impacto da MR no cuidado clínico de pacientes com canalopatias e outras doenças arritmogênicas que receberam CDI.

Resultado: Em um total de 54 pacientes acompanhados, 46 alertas foram identificados, distribuídos em 32 pacientes (59% da população). Cinco pacientes vivenciaram 11 episódios de alerta que acarretaram em terapias apropriadas e foram

realizadas 17 reconfigurações baseadas decorrentes das análises de alarmes identificados, sendo que estas modificações ocorreram 92,6 dias ( $\pm$  56) mais precocemente do que aconteceria, se dependesse das consultas programadas. Esta antecipação da conduta clínica variou de 13 a 172 dias. Outros achados foram relatados e discutidos, porém não foram considerados nesta revisão por se relacionarem com a clínica cardiovascular, fugindo do escopo desta revisão (51).

Estratégia de implementação identificada: MR - antecipação de diagnóstico e condutas a partir da MR e reconfiguração do dispositivo.

Barreiras de implementação identificadas: Falhas em cabos e eletrodos do CDI.

Limitações do estudo relevantes para esta revisão: O estudo não foi comparado com o atendimento convencional e a amostra foi pequena.

**8. O estudo observacional Ahsan et al. (2013) (55)**, conduzido em uma instituição de referência terciária em Londres (*The Heart Hospital, Institute of Cardiovascular Sciences* - Inglaterra). Houve uma comparação entre o número de infecções que acarretaram na retirada do dispositivo entre a população observada em auditoria prévia à implantação do protocolo e a população de pacientes pós a implantação do protocolo.

Observação da qualidade: STROBE, média geral: 75%

Premissa: Estudos relatam que as taxas de infecção decorrente da implantação do CDI têm crescido de maneira significativa (56).

População do estudo: Todos os pacientes do Hospital onde foi conduzido o estudo que foram submetidos a procedimentos relacionados com dispositivos cardíacos implantáveis receberam no período da auditoria retrospectiva ( $n= 1798$ ) e no período do seguimento do grupo da intervenção ( $n= 981$ ).

Seguimento: Auditoria retrospectiva de outubro de 2004 a outubro de 2007; Acompanhamento pós-procedimento de novembro de 2007 a abril de 2009, por até 12 meses após o implante.

Proposta: Avaliar o impacto da implantação de medidas preventivas e de controle para reduzir infecções no uso do dispositivo. Medidas preventivas: um protocolo de controle de infecção com 13 procedimentos que englobam desde a preparação do paciente para o implante do dispositivo (Ex: raspagem de pelos, preparação da pele, acesso venoso, etc) até o cuidado pós-implante com o curativo e a cobertura de antibióticos profiláticos, entre outros.

Resultado: Controle: 24 infecções (1,33%; 95%CI=0,89-1,99%) Caso: 6 infecções (0,62%; 95%CI= 0,25 – 1,36%; P=0,028)

Estratégia de implementação identificada: Protocolo de prevenção e controle de infecção no CDI

Barreiras de implementação identificadas: Infecção no uso do CDI

Limitações do estudo relevantes para esta revisão: As variações relacionadas com a geração, o tamanho, material e desenho dos dispositivos podem afetar a ocorrência de infecção e a análise desta possível associação não está dentro do escopo do estudo.

**9. O estudo observacional Borer et al. (2004) (57)**, conduzido em uma instituição de referência terciária (*The Soroka University Medical Center – Israel*), implantou um programa de prevenção da infecção contendo os seguintes itens: 1) Fatores de risco relacionados com o paciente (controle glicêmico, profilaxia com antibióticos, cuidados com a preparação do paciente, etc); 2) Técnicas de assépticas; 3) Cuidados com os profissionais de saúde envolvidos como a lavagem de mãos e o vestuário; 4) Fatores de risco relacionados com o ambiente ( ventilação apropriada, esterilização de utensílios cirúrgicos, etc); 5) Profilaxia; 6) Cuidados com a ferida; 7) Educação da equipe sobre os cuidados de assepsia; e 8) Vigilância ativa em todas as atividades envolvidas. De forma análoga ao primeiro estudo, houve uma comparação entre os casos de infecção em pacientes implantados antes e depois da introdução do programa de controle de infecção (57).

Observação da qualidade: STROBE, média geral: 86%

Premissa: Estudos relatam a infecção no uso do CDI sendo uma das complicações mais sérias no acompanhamento do paciente implantado com longos períodos de hospitalizações (58) podendo acarretar a extração do dispositivo (59) ou até a morte (60).

População do estudo: Todos os pacientes do Hospital onde foi conduzido o estudo que foram submetidos a procedimentos de implantação de marcapassos ou CDIs no período da auditoria retrospectiva (n= 892) e no período do seguimento do grupo da intervenção (n= 316).

Seguimento: Auditoria retrospectiva de 1997 a setembro 2001; Acompanhamento pós-procedimento de outubro 2001 a setembro de 2003, por até 24 meses após o implante:

Proposta: Avaliar o impacto da implantação de um programa de prevenção para reduzir infecções no uso do dispositivo.

Resultado: Controle: 14 infecções (P=0,007; OR, 4,5; 95%CI=1,3 – 15,2) ;  
Caso: 0 infecções (4,2% reduction; P< 0,005; OR e e 95% CI não aplicáveis

Estratégia de implementação identificada: Programa de prevenção e controle de infecção no CDI

Barreiras de implementação identificadas: Infecção no uso do CDI

Limitações do estudo relevantes para esta revisão: Pouca precisão no diagnóstico de infecção na auditoria retrospectiva.

## **b) Revisões não sistemáticas**

**1. A revisão de Camm et al. (2010)** relata estudo da década de 90 que identifica diferenças na implantação do CDI entre países da Europa e EUA sem justificativas no cenário epidemiológico (4) e revisita as taxas de implantação do CDI, observando ainda heterogeneidade entre países da Europa e também entre a Europa e os EUA (61). O autor sugere que a diferença na quantidade de centros de eletrofisiologia entre os países da Europa pode ser uma das razões principais para as diferentes taxas de implantação de CDI (53).

Outras razões que explicariam as taxas díspares de implantação é que cerca 25 a 65% dos médicos não têm conhecimento sobre os principais estudos realizados sobre o CDI ou as diretrizes que o recomendam e cerca de 50% de médicos não sabem que estas diretrizes foram atualizadas em virtude dos resultados destes estudos (61). Situação similar entre os médicos da atenção básica é relatada em outro estudo (62). O custo do CDI também é elencado entre os fatores que poderiam explicar as diferenças na implantação do CDI(5), apesar de haver análises demonstrando resultados favoráveis quanto ao seu custo efetividade (63).

Para beneficiar a administração dos cuidados envolvidos na saúde e identificar as causas reais que determinam a aderência ou não de condutas terapêuticas, desde 2006, os EUA estabeleceram um Registro Nacional para formação de um banco de dados de implantação de CDI, obrigatório e vinculado ao ressarcimento financeiro. Um acompanhamento longitudinal a partir deste registro foi proposto, ainda sem financiamento, que proporcionará uma visão de gestão da saúde dos pacientes e

avaliação das terapias envolvidas. Esta prática de registro como uma medida de avaliação de desempenho, com alimentação obrigatória ou voluntária, também está presente em países como o Reino Unido, Holanda, sendo que esta última utiliza este registro como um instrumento de verificação de aderência às diretrizes.

**2. A revisão de Rajabali et al. (2014) (64)** discute o custo efetividade do CDI e a qualidade de vida do paciente implantado, além de apontar possíveis razões para a diferença entre as diretrizes que recomendam o uso do CDI. A análise destas diretrizes aborda aspectos clínicos e indicações que não fazem parte do escopo deste estudo presente, com exceção à observância da disparidade entre as taxas de implantação que o autor busca justificativa pela diferença nas redes de referência de estudos de eletrofisiologia, conforme já citado anteriormente (4, 34).

Com relação ao custo efetividade do uso do CDI, estudos realizados nos EUA e Europa apontam uma faixa de US\$ 20,000 – 50,000 por ano de vida salvo (63) (65) (66), sendo que valores inferiores ao patamar de U\$ 100,000 por ano de vida salvo, foram considerados custo efetivo, desde que o benefício extrapole o período de 8 anos (63) (67). No entanto, outros estudos que observaram expectativas de vida análogas entre pacientes que receberam o CDI e aqueles que não receberam, não observaram relação favorável de custo efetividade (68-70).

A qualidade de vida decorre da percepção (71) do paciente e, no caso do uso do CDI, está associada ao recebimento de choques elétricos (72) e do estado emocional que estes choques podem gerar como ansiedade e depressão (73). A relação que os pacientes fazem entre o choque e a proximidade da morte desencadeia padrões psicológicos que promovem a ansiedade (74, 75). Aspectos relacionados com a estética e a auto-imagem estão associados com o risco de ansiedade em pacientes jovens do sexo feminino (76).

Entre os choques recebidos, 20% são considerados apropriados, sendo entre estes 10 % responsáveis por uma vida salva. O que representa que 80 a 90% dos choques são inapropriados e considerados como efeitos adversos, com eventuais implicações em aspectos psicológicos dos pacientes (77).

Outros efeitos adversos apontados foram: 1) infecção (1,4%); 2) deslocamento de eletrodo (3,3%); 3) mau funcionamento dos eletrodos (9,8%); e 4) dificuldade com a posição dos eletrodos (18,4%) (78).

A respeito da aderência às diretrizes, são citadas duas estratégias facilitadoras como a criação do Registro Nacional de implantação de CDIs nos EUA e uma ferramenta de triagem para a identificação de pacientes com indicações para o uso do CDI e o encaminhamento para a realização de estudo eletrofisiológico. Estas estratégias já foram citadas anteriormente na revisão de Camm et al. (2010) (5) e no estudo Borleffs et al. (2007) (40), respectivamente.

A revisão também cita o estudo IMPROVE HF (38), considerada como estratégia facilitadora frente às evidências do uso inadequado do CDI que não está sendo utilizado conforme as recomendações das diretrizes (79). As estratégias do estudo IMPROVE HF são elencadas: ferramentas de mensuração de desempenho, materiais educativos, algoritmos, cartões de bolso e workshops.

**3. A revisão de Yancy, C. W. (2005) (80)** relata o tratamento completo da Insuficiência Cardíaca. Aborda a farmacoterapia, as terapias de desfibrilação e ressincronização cardíaca com o uso de dispositivos e a associação entre essas, considerando aspectos clínicos. Entretanto, apresenta diagramas e algoritmos, como facilitadores à escolha da terapia apropriada, justificando sua inclusão nesta revisão integrativa.

**4. A revisão de Fonarow, G. C. (2006) (81)** é sobre como o tratamento da insuficiência cardíaca crônica (ICC) vem sendo realizado e como as diretrizes atuais podem ser implementadas. A revisão visa garantir o melhor tratamento disponível, uma vez que vários estudos indicam um número significativo de pacientes tratados em desacordo com as diretrizes e as evidências científicas (82) (83) (84) (85) (86) (87). Relata também que esta realidade do tratamento da ICC se dá nível internacional, não se restringindo apenas aos EUA (83).

Sistemas de informação hospitalar que abrigam programas de melhoria de cuidados têm se demonstrado eficazes na implementação de diretrizes (88, 89) (90). Em particular, o *Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients With Heart Failure* (OPTIMIZEHF) associa outras ferramentas como algoritmos, caminhos críticos, padronizações, listas de verificação, cartões de bolso, etiquetas, além da análise dos dados hospitalares e 60 e 90 dias após a alta para conferir a qualidade do atendimento e a saúde do paciente (90).



**5. A revisão de Merchant K, Laborde A. (2005) (91)** se propõe a apresentar as etapas necessárias à implantação, em um hospital regional, de um serviço de terapia de desfibrilação, incluindo CDI.

Como pré-requisito para a implantação deste serviço é necessário verificar a capacidade do serviço ou da rede de referência para realizar a quantidade suficiente de estudos eletrofisiológicos (92).

O processo de implantação consiste inicialmente na avaliação do cenário: população alvo (que vai se utilizar do serviço); equipe e trabalho (quantidade e qualificação); e recursos logísticos e financeiros suficientes para suportar os custos decorrentes da implantação e viabilizá-la. A partir desta análise, o planejamento deve ser traçado com especial atenção a um programa de treinamento com avaliações posteriores para verificar a efetividade deste treinamento e das mudanças necessárias para a implantação do serviço (93).

**6. A revisão de Mittal et al. (2014) (94)**, avalia o uso da monitorização remota na antecipação dos diagnósticos e outros aspectos variados abordando principalmente cinco estudos que apresentaram vantagens no uso da Monitorização Remota (MR), considerando que o aumento nas implantações de CDI e como a MR interfere no cuidado do paciente e na tecnologia do dispositivo (95).

A tabela 3 sintetiza esta revisão.

**Tabela 3.** Síntese da revisão The Modern EP Practice EHR and Remote Monitoring ( Mittal et al. 2014)

	Estudos	Achados
ESTUDOS PRINCIPALMENTE CITADOS	Varma et al. (2010) (96) & Varma et al. (2007) (97)  Estudos relacionados: 1500 pacientes randomizados entre o acompanhamento com MR e o convencional presencial.	1) MR promoveu maior aderência no acompanhamento pós implantação. 2) Diminuição de 45% na utilização de serviços de saúde. 3) Detecção precoce de eventos clínicos (MR média= 1 dia vs Convenc. Media > 1 mês). 4) Detecção de problemas com o funcionamento em 24 horas, sendo estas situações frequentemente assintomáticas.
	Guedon-Moreau L et al. (2007) (98)	1) MR promoveu maior aderência no acompanhamento pós implantação. 2) Diminuição de choques inapropriados 52%, com impacto favorável na longevidade da bateria.

	Mabo et al. (2012) (99)	1) > 80% dos eventos clínicos relevantes detectados por MR. 2) Sensibilidade 84% 3) Valor preditivo positivo 97%
	Crossley et al. (2011) (100)	1) Efetividade dos interrogatórios na MR em substituição às visitas presenciais. 2) Detecção precoce de eventos clínicos. 3) Diminuição do tempo de permanência hospitalar e redução global de custos. (100)
OUTRAS CITAÇÕES	1) Gestão dos componentes do dispositivo (desintegração de circuitos de alta tensão, esgotamento da bateria, falha dos cabos e eletrodos) detectados por meio da MR (101), (102), (103), (104); 2) Os alertas disparados automaticamente quando há desvios de critérios estabelecidos reduz a carga do paciente em monitorar seus próprios dispositivos e do médico que muitas vezes são responsáveis por vários pacientes (105) 3) MR se relaciona com a diminuição da mortalidade (106)	

**7. A revisão Palaniswamy et al. (2013) (107)** trata sobre a monitorização remota na Insuficiência Cardíaca (IC), considerando que a telemedicina, com o seguimento à distância de pacientes, pode auxiliar no cuidado de doenças crônicas. Está presente também o relato sobre a introdução de um programa nacional americano que associa telemedicina e a assistência à saúde à distância chamado *Care Coordination / Home Telehealth* (CCHT) para coordenar a gestão de condições crônicas e evitar internações hospitalares desnecessárias. Este programa foi introduzido entre julho de 2003 e dezembro de 2007 pela associação The Veterans Health Administration provendo o treinamento de cerca de 5 mil profissionais, envolvendo a implementação de soluções informatizadas na saúde, telemedicina, e tecnologias de saúde. Ainda que os autores não esclareçam se os pacientes faziam ou não o uso do CDI, entendemos que eles fazem parte da população com doenças crônicas, alvo deste programa. Com o envolvimento de cerca de 17 mil pacientes, houve uma significativa redução de hospitalizações (25% nas diárias e 19% nas admissões) e uma taxa de satisfação de 68% (108).

A revisão relata também os resultados de uma revisão sistemática da Cochrane que incluiu de 25 de estudos randomizados controlados. Destes estudos, 16 eram sobre *Structured Telephone Support* (STS – forma de monitoramento que envolve contato telefônico entre o paciente e um profissional de saúde – médico ou enfermeira, em intervalos regulares) e 11 sobre MR, ambas as técnicas comparadas com o atendimento convencional em pacientes com Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC). A MR (11 estudos → n = 2.710) estava associado a uma redução significativa em todas as causas mortalidade (risco relativo (RR), 0,66; intervalo de confiança de 95%

(IC), 0,54-0,81;  $P < 0,0001$ ) e hospitalizações relacionadas com ICC (RR, 0,79; IC 95%, 0,67-0,94;  $P = 0,008$ ) (109).

Este artigo apresentou ainda uma tabela com 17 estudos, comparando STS, MR e atendimento convencional. Entre estes, 9 consideraram MR cujos resultados estão transcritos na tabela 4. Quatro destes estudos demonstraram resultados favoráveis ao uso da MR.

**Tabela 4.** Resultados dos estudos que avaliaram MR, apresentados na revisão Palaniswamy et al. (2013) (107)

Estudo	Nº pacientes	Tempo de seguimento do estudo	Resultados
Goldberg et al. (110) WHARF (2003)	280	6 meses	Sem diferenças nas taxas de hospitalizações, <b><u>mas houve 56% de redução na mortalidade (<math>P &lt; 0,003</math>) na MR</u></b>
Cleland et al. (111) TEM-HMS Study (2005)	426	450 dias	Sem diferenças na hospitalização, <b><u>mas diferenças nas taxas de mortalidade em 1 ano: Atendimento convencional (45%), MR (29%) (<math>P = 0,032</math>)</u></b>
Kielblock et al. (112) (2007)	502	12 meses	<b><u>Redução na permanência hospitalar de 48% (<math>P = 0,01</math>) na MR;</u></b> <b><u>Redução significativa na mortalidade ( 14,7% MR vs 27,1% Conv.) <math>P = 0,001</math></u></b>
Balk et al. (113) (2008)	214	288 dias	Sem diferenças nas diárias hospitalares e nos escores de qualidade de vida e cuidados pessoais
Mortara et al. (114) HHH Study (2009),	461	11,6 meses	Sem diferenças nas diárias hospitalares.
Giordano et al. (115) (2009)	460	12 meses	<b><u>O grupo da MR teve um risco menor da readmissão hospitalar em comparação ao braço de atendimento convencional (HR, 0,50; 95% CI, 0,34 – 0,73; <math>P = 0,01</math>);</u></b> <b><u>RM apresentou 31% de redução em episódios de instabilidade hemodinâmica (101 vs 147); redução das readmissões hospitalares (19% vs 32%, RR, 0,49; 95%CI, 0,31-0,76; <math>P = 0,0001</math>).</u></b> Sem diferenças na mortalidade entre os grupos.
Soran et al. (116) (2010), HFHC	315	6 meses	Sem diferença estatística na mortalidade ou hospitalizações (diárias e duração) entre os grupos
Chaudhry et al. (117) Tele-HF Study (2010)	1653	6 meses	Sem diferenças na mortalidade e readmissão hospitalar entre os grupos.
Koehler et al. (118) TIM-HF Study (2011)	710	26 meses	Sem diferenças na mortalidade e readmissão hospitalar entre os grupos.

Especificamente com relação ao uso do CDI, Palaniswamy et al. (2013) (107) cita também o estudo TRUST com resultados mostrando diminuição de 45% na utilização de serviços de saúde e a detecção precoce de eventos clínicos (MR média= 1 dia vs Convenc. Média > 1 mês) (96) e os resultados do estudo CONNECT: efetividade dos interrogatórios na MR em substituição às visitas presenciais, detecção precoce de eventos clínicos e diminuição do tempo de permanência hospitalar (100). Ambos estudos (TRUST e CONNECT) já foram citados na revisão de **Mittal et al. (2014)** (94), Outros achados relacionados com o CDI e a MR: detecção de mau funcionamento do dispositivo, prevenção de choques inapropriados e terapias/hospitalizações ineficazes ou inapropriadas, aumento da longevidade da bateria do CDI (119) e aumento da taxa de sobrevivência de 1 a 5 anos relacionados ao uso do CDI associado à MR (120).

**8. A Revisão Boriani et al. (2008) (121)** parte da premissa que a telemedicina auxilia a capacidade de monitorar a confiabilidade dos dispositivos cardíacos implantáveis e o estado clínico do paciente, abordagens que podem melhorar o cuidado e os resultados clínicos na IC. Outras informações estão sintetizadas na tabela 5.

**Tabela 5.** Resultados dos estudos que avaliaram MR, apresentados na revisão Boriani et al. (2008) (121):

	Revisão		Estudos / achados
Revisão	Boriani et al. (121) (2008)	ESTUDOS PRINCIPALMENTE CITADOS	Revisão Sistemática (122) & ECR controlado - seguimento de 8 meses (111)  1) Apontaram a MR associada com a redução das hospitalizações em comparação com o acompanhamento convencional.

<b>Descrição</b>	Propõe-se a avaliar o uso da MR em abordagens que poderiam proporcionar melhorias na prestação de cuidados de saúde e nos resultados clínicos	<b>OUTRAS CITAÇÕES</b>	<p>1) Uso de canais adicionais, além da internet para as transmissões diárias, para a transmissão das mensagens de alerta ao médico: fax e da telefonia celular (123).</p> <p>2) A MR fornece a mesma qualidade das informações relacionadas com o ritmo cardíaco obtidas pelas consultas convencionais (124-126), satisfazendo médicos (125) e pacientes (127).</p> <p>3) Situações clinicamente relevantes podem ser identificadas e tratadas prontamente com base na detecção das informações pela MR (125).</p> <p>4) Detecção precoce de problemas com o funcionamento do dispositivo acarretando a necessidade de reprogramação ou troca de componentes pode salvar vidas (128).</p> <p>5) Relatam também a potencial redução de custos gerais, como aqueles relacionados com o atendimento presencial (ambulatorial ou hospitalizações) e o transporte do paciente, facilitando ainda o acesso às pessoas que moram em áreas remotas (129).</p>
------------------	---	------------------------	--

**9. A Revisão Movsowitz et al. (2011) (130)** parte da premissa que a Monitorização Remoto de pacientes utilizando a Internet é um marco na gestão de pacientes com dispositivos cardíacos implantáveis e discorre sobre a evolução desta tecnologia. A síntese de seu conteúdo é apresentada na tabela 6.

**Tabela 6.** Resultados dos estudos que avaliaram MR, apresentados na revisão Movsowitz et al. (2011) (130):

	<b>Revisão</b>		<b>Estudos / achados</b>
<b>Descrição</b>	Movsowitz et al. (130) (2011)	<b>ESTUDOS CITADOS</b>	Crossley et al. (2009) (131) 1) Detecção precoce de eventos clínicos.
Revisão da evolução do acompanhamento e monitoramento remoto de pacientes com dispositivos implantáveis		Varma et al. (2010) (96) & Varma N, Michalski J et al. (2010) (54)	1) MR promoveu maior aderência no acompanhamento pós implantação. 2) Diminuição de 45% na utilização de serviços de saúde. 3) Detecção precoce de eventos clínicos (MR média= 1 dia vs Convenc. Média > 1 mês). 4) Detecção de problemas com o funcionamento em 24 horas, sendo estas situações frequentemente assintomáticas.
		Crossley et al (2008) (132) & Crossley et al (2011) (100)	1) MR proporciona a detecção de eventos clínicos assintomáticos.
		Connolly et al. (2009) (133).	MR facilita a detecção de episódios relacionados com o risco de tromboembolismo e possibilita o início da anticoagulantes sistêmicos.

**10. A Revisão García et al. (2013) (134)** parte da premissa que a eletrônica, a informática e as telecomunicações estão cada vez mais presentes na medicina e se propõe a realizar uma revisão de novas tecnologias de informação e comunicação centradas na aplicação dos marcapassos e CDIs. A síntese desta revisão é apresentada na tabela 7:

**Tabela 7.** Resultados dos estudos que avaliaram MR, apresentados na revisão García et al. (2013) (134):

	Revisão			Estudos / achados
	García et al. (134) (2013)		Calcagnini et al (2006) (135) Varma et al. (2005) (136) Marzegalli et al. (137) (2008)	1) Integridade comprovada dos dados da MR em relação às consultas presenciais
<b>Descrição</b>	Revisão de novas tecnologias de informação e comunicação centradas na aplicação dos marcapassos e CDIs	<b>ESTUDOS CITADOS</b>	Varma et al. (2010) (96) Varma et al. (2007) (97) Brugada P. (2006) (126)	1) Aumento do intervalo entre as consultas presenciais – diminuição na utilização de serviços de saúde.
			Nielsen et al. (138) (2008)	1) Detecção precoce de eventos clínicos – ganho de 90 a 150 dias
			Jung et al. (2008) (139)	1) Detecção precoce de eventos clínicos/ ganho de 90 a 150 dias 2) Detecção de mau funcionamento do dispositivo

### c) Painéis de Especialistas

#### 1. Kearney et al. (2006) (140)

Observação da qualidade: COREQ, média geral: 70%

Título: Improving patient access to novel medical technologies in Europe

Premissa: Diferentes taxas de implantação de CDI na Europa.

Descrição: Relato de workshop organizado pela Sociedade Europeia de Cardiologia realizados com médicos, especialistas em diretrizes clínicas, economia da saúde e em avaliação de tecnologia de saúde para discutir a equidade do acesso a novas tecnologias médicas na Europa, especificamente o CDI e os stents farmacológicos.

Particularidades: Workshop realizado em um dia, em dezembro de 2004 contou com a participação de representantes dos seguintes países: Espanha, França, Reino Unido, Suíça, Alemanha, Suécia e Polônia e de representantes das empresas: Medtronic e Boston Scientific.

Estratégias de implementação identificadas: 1) O conteúdo do protocolo deve ser transferido, explicado e divulgado de forma sistemática aos profissionais envolvidos; 2) O instrumento deve ser atualizado de forma contínua; 3) o público alvo deve extrapolar os cardiologistas envolvidos diretamente no procedimento, visando outros profissionais e a adoção do protocolo em nível nacional, com amplo diálogo da sociedade com relação aos aspectos administrativos, como aspectos sociais e étnicos, reembolso financeiro e acessibilidade.

Barreiras de implementação identificadas: 1) A elaboração de um protocolo deve envolver os profissionais, que são alvos do instrumento, no processo de avaliação de tecnologias de forma sistemática. 2) Pouca ênfase na divulgação do custo-efetividade; 3) Pouca ênfase na qualidade da avaliação de tecnologias, como a força das evidências, os métodos consistentes e modelos econômicos transparentes.

#### 2. Al-Khatib et al. (2008) (141)

Observação da qualidade: COREQ, média geral: 68%

Título: Preventing tomorrow's sudden cardiac death today: dissemination of effective therapies for sudden cardiac death prevention.

Premissa: Apesar do uso adequado do CDI prevenir a morte súbita e aumentar a sobrevida, há uma subutilização nos pacientes elegíveis (32),(36),(45),(142),(143),(144), (145), (146).

Descrição: Relato de um “think tank meeting” (grupo de pessoas de alta capacidade reunidos para solucionar um determinado problema) organizado pelo The Duke Clinical Research Institute para explorar os motivos da sub-utilização do CDI em pacientes elegíveis para tal. Além de instituições governamentais, participaram desta reunião representantes da classe de cardiologistas clínicos, eletrofisiologistas, e especialistas em: medicina interna, economia da saúde e políticas de saúde.

Particularidades: Reunião realizada de 12 a 13 de dezembro de 2007 em Washington, DC - EUA. Instituições governamentais participantes: The Food and Drug Administration, The Centers for Medicare and Medicaid Services e The Agency for Health Care Research and Quality. Houve a participação da indústria farmacêutica e de dispositivos para a saúde e a reunião foi financiada pelas seguintes empresas: AstraZeneca, Bayer, Boston Scientific, GE Healthcare, Medtronic e St Jude Medical. Esta reunião objetivou principalmente a subutilização do CDI, porém não exclusivamente. Dentre os objetivos da reunião foram analisadas outras intervenções e tratamentos elencados por seus resultados favoráveis junto aos pacientes na prevenção da morte súbita e no tratamento da IC antes da implantação do CDI.

Estratégias de implementação identificadas: Os autores consideraram as estratégias (facilitadores), conforme três níveis distintos que são apresentadas no quadro 3.

Barreiras de implementação identificadas: Os autores consideraram as Barreiras conforme três níveis distintos que são apresentadas no quadro 3.



**Quadro 3.** Barreiras e facilitadores para a disseminação do uso do CDI:

Nível da barreira	Barreiras de implementação	Potencial facilitadores
Nível do paciente	1) Dificuldade em entender os riscos com ou sem o CDI; 2) Preocupações com a segurança do CDI, segundo recalls de dispositivos prévios; 3) Preocupações com o procedimento em si e o impacto que o CDI pode ter na qualidade de vida; 4) Ceticismo sobre os benefícios da terapia com CDI, especialmente na ausência de sintomas; 5) Vieses pessoais e influências culturais.	1) Educação aos pacientes sobre riscos e benefícios da terapia com CDI; 2) Redução de choques inapropriados; 3) Reforço da segurança dos CDIs e dos procedimentos de implante do CDI.
Nível do prestador de serviço de saúde e nível institucional	1) Dificuldade em identificar pacientes; 2) Capacidade limitada da equipe; 3) A falta de financiamento para a terapia de CDI; 4) Preocupações sobre a falta de aplicabilidade dos resultados clínicos nas rotinas de prática clínica; 5) Preocupações sobre o benefício no paciente; 6) Preocupações sobre a segurança e a confiabilidade dos cabos e eletrodos do CDI; 7) Insatisfação com a alta taxa de choques inapropriados; 8) A percepção da necessidade de melhores ferramentas para estratificar o risco de morte súbita nos pacientes; 9) Vieses dos prestadores e influências culturais. 10) A incerteza quanto à forma de interpretar alguns aspectos das orientações para implante de CDI.	1) Implementação de programas de melhoria de processos de cuidado com base na web; 2) Estabelecimento de rotina de discussão sobre a implantação do ICD com os pacientes elegíveis tem ocorrido e verificar a ocorrência desta discussão como uma medida de desempenho; 3) Facilitação da identificação de pacientes elegíveis; 4) Aumento de recursos; 5) Elucidação sobre as preocupações com a falta de aplicabilidade dos resultados das pesquisas na rotina da prática clínica; 6) Aumento da segurança e confiabilidade dos CDIs; 7) Diminuição da taxa de choques inapropriados; 8) Desenvolvimento de melhores ferramentas para estratificar o risco de súbita dos pacientes; 9) Simplificação das diretrizes para implante de CDI.
Nível do pagador	O custo da terapia com CDI; E o potencial número de pacientes elegíveis para prevenção primária (*).	Diminuição do custo de CDIs; Desenvolvimento de melhores ferramentas de estratificação de risco para identificar adequadamente pacientes que beneficiariam com CDI.

Quadro elaborado pelo autor utilizando as informações do relato do Workshop ocorrido com atores da classe médica, indústria e do governo (141). Dezembro de 2007 (Washington, DC – EUA)

Nota: (\*) Há polêmica na literatura em relação ao custo do uso do CDI, de um lado ele é considerado com uma relação custo efetiva favorável, mas de outro, há receios quanto ao ônus que esta ampliação nas indicações (prevenção primária) pode causar ao orçamento sobre o sistema de saúde. (63, 89, 147-149)

## d) Diretrizes

### 1. Armstrong et al. (2004) (150)

Observação da qualidade: Agree II, média geral: 54%

Título: The 2004 ACC/AHA Guidelines: a perspective and adaptation for Canada by the Canadian Cardiovascular Society Working Group.

Proposta: Adaptação canadense da diretriz americana das associações *American College of Cardiology, American Heart Association, Heart Rhythm Society, e American Heart Failure Association*(151).

Particularidades: A adaptação canadense foi elaborada para proporcionar melhoria de qualidade na aplicação dos recursos de saúde e na organização e priorização do sistema de saúde canadense, considerando vantajosa a implantação do CDI, considerando, no entanto, a observação de terapias alternativas de tratamento, a avaliação de risco e a logística necessária, tanto para o rastreamento de pacientes elegíveis, como para a atenção de saúde integral. Esta publicação aborda principalmente aspectos clínicos, porém apresenta um algoritmo de tratamento para o uso do CDI.

Estratégias de implementação identificadas: algoritmo de tratamento para o uso do CDI.

Barreiras de implementação identificadas: não foram identificadas.

### 2. Rybak, K. (2010) (152)

Observação da qualidade: Agree II, média geral: 42%

Título: The "Recommendations for the structure of cardiac pacemaker and defibrillator therapy"--what can they achieve?: Implementation of the concept paper for HSM/ICD therapy

Proposta: Fornecer um guia prático de como estruturar um serviço de implantação de marcapasso e CDI na Alemanha, baseado nas diretrizes polonesas (153) e comentários alemães (152).

Particularidades: Esta publicação traz informações como: que tipo de profissional está habilitado a realizar tal procedimento; como qualificar tais profissionais e os serviços oferecidos; a importância de se uniformizar esta assistência

e quais os parâmetros de referência; a necessidade de se manter um sistema de informação para o registro dos procedimentos e dados dos pacientes.

Estratégias de implementação identificadas: a) Conhecimento (incluir treinamento específicos para o uso do CDI no sistema de ensino; estabelecimento de padrão de treinamento da equipe; implantação de cursos com certificados; estabelecimento de plano de treinamento de profissionais (educação continuada); b) Gestão (Registro nacional; Realização de “diálogos estruturados”; Estabelecimento de quadro e capacitação mínima da equipe para a realização dos procedimentos; Estabelecimento de padrão e organização ao setor; Estabelecimento de uniformidade e acompanhamento dos dispositivos; c) Divulgação baseada em algoritmos.

Barreiras de implementação identificadas: Diversificação da equipe; presença de complicações como infecções e deslocamentos dos cabos e eletrodos do dispositivo.

Todos os resultados estão sintetizados em planilha única no Apêndice K.

## V. DISCUSSÃO

Nesta revisão da literatura, os estudos observacionais Chung et al (37), Gravelin et al. (40), Fonarow et al. (2007) (48) e Fonarow et al. (2010) (38) relataram que as recomendações das diretrizes favoráveis ao uso do CDI estão bem embasadas por evidências científicas (39), (41), (49, 50). No entanto, estes mesmos estudos, reforçado pelo estudo de Al-Khatib et al (2012) (30), referiram uma subutilização do CDI (31),(32), (39),(45),(49, 50). Os estudos de Borleffs et al. (2007) (34), Chung et al (37) e a revisão de Camm et al. (2010) (5) informam a ocorrência de taxas díspares na implantação destes dispositivos entre diferentes países (32), (35), (39), (4) que não são justificadas pelo cenário epidemiológico (35) (4).

Também a revisão de Fonarow, G. C. (2006) (81) aponta que pacientes estão sendo tratados diferentemente das recomendações de diretrizes e evidências científicas (82) (83) (84) (85) (86) (87), cenário este que não se restringe aos EUA (83). Na mesma perspectiva, observamos que os relatos dos painéis de especialistas (140) (141) foram realizadas em decorrência da observância de diferenças nas taxas

de implantação e da sua subutilização do CDI em paciente elegíveis (32),(36),(45),(142),(143),(144), (145), (146).

Desta forma, entendemos que este panorama sugere a existência de barreiras que dificultam a implementação de protocolos relacionados com o uso do CDI. Estas barreiras foram identificadas nos artigos incluídos nesta revisão, bem como as estratégias, ambas classificadas de acordo com o nível de impacto, considerando o modelo espanhol de implementação de protocolos (25): 1) individual: aquelas relacionadas com a tomada de decisão do médico, como o conhecimento e a comparação entre benefícios e riscos; 2) contexto social: como valores externos dos formadores de opinião ou percepções de pacientes que interferem no processo de mudança; e 3) contexto organizacional e econômico: aqueles envolvidos com a organização, gestão, infraestrutura e recursos financeiros.

#### **a) Barreiras**

As barreiras relacionadas com o impacto individual, ou seja, aquelas relacionadas com a tomada de decisão do médico, como o conhecimento e a comparação entre benefícios e riscos, estão concentradas em maior número em situações associadas ao dispositivo em si e seus componentes. Em seguida, concentram-se em complicações decorrentes do procedimento de implantação como infecções e trombose, seguidos das dificuldades com o conhecimento relacionado à avaliação da tecnologia e a sua aplicabilidade. Barreiras na identificação de pacientes e outros aspectos culturais também são citados, porém em menor número, conforme apresentado na tabela 8.

Considerando as barreiras identificadas diretamente no nível do contexto social (tabela 9), como valores externos dos formadores de opinião ou percepções de pacientes que interferem no processo de mudança, temos um menor número que pode ser explicado considerando a natureza leiga da perspectiva do paciente. Apesar desta ocorrência menor, encontramos a maioria das barreiras concentrada novamente nos problemas inerentes ao dispositivo, seguidos daqueles relacionados com o entendimento da tecnologia e seus benefícios. Entendemos que esta similaridade com

a frequência registrada das barreiras identificadas no plano individual confere um peso maior a estas.

**Tabela 8.** Barreiras identificadas em nível individual, com suas respectivas referências e frequência das citações.

	Barreiras de implementação NÍVEL INDIVIDUAL	Referências	Frequência	Frequência Total
Dispositivo	Segurança dos dispositivos, Alta média de recalls associados com CDI; Falhas em cabos e eletrodos do CDI, mau funcionamento dos eletrodos, Desintegração de circuitos de alta tensão, esgotamento da bateria; Preocupações sobre a segurança e a confiabilidade dos cabos e eletrodos do CDI;	(30), (40), (94), (64), (141), (55), (51), (33), (78). (101), (102), (103), (104).	13	21
	Deslocamento de eletrodo	(64), (154), (78),	3	
	Dificuldade com a posição dos eletrodos.	(64), (78).	2	
	Insatisfação com a alta taxa de choques inapropriados; Efeito potencial negativo dos choques na sobrevivência desencorajam médicos de recomendar um CDI (33)	(30), (141), (33)	3	
Conhecimento da Tecnologia	Ceticismo sobre a aplicabilidade dos resultados de ensaios clínicos para prática clínica; Dificuldade de compreensão médica e reconhecimento da importância do uso do CDI ; Preocupações sobre a falta de aplicabilidade dos resultados clínicos nas rotinas de prática clínica;	(30), (40), (5), (141), (61), (62).	6	8
	Mau-entendimento da tecnologia da intervenção	(40)	1	
	A incerteza quanto à forma de interpretar alguns aspectos das orientações para implante de CDI.	(141)	1	
Complicações	Complicações como infecções (36)	(34), (64), (154), (55), (57) (36), (78)	7	9
	Complicações como trombozes (36)	(34), (36)	2	
Diagnóstico / triagem	Dificuldade em identificar pacientes;	(141)	1	3
	A percepção da necessidade de melhores ferramentas para estratificar o risco de morte súbita nos pacientes;	(141)	1	
	Preocupações sobre o benefício no paciente;	(141)	1	
Outros	Vieses dos prestadores e influencias culturais.	(141)	1	1

Nota: As referências em vermelho são das publicações incluídas nesta revisão enquanto que as referências em negro são aquelas que identificadas no conteúdo destas publicações.

Barreiras relacionadas com os valores culturais ganham destaque apesar do discreto número e entendemos que devem ser valorizadas, pois sugerem consequências psicossociais. No entanto, não identificados estratégias que proponham soluções para este problema entre os artigos incluídos nesta revisão.

**Tabela 9.** Barreiras identificadas em nível do Contexto Social, com suas respectivas referências e frequência das citações.

	<b>Barreiras de implementação NÍVEL CONTEXTO SOCIAL</b>	<b>Referências</b>	<b>Frequência</b>	<b>Frequência Total</b>
<b>Dispositivo</b>	Presença de choques inapropriados; Alta ocorrência de Choques inapropriados (80 a 90%); Medo dos pacientes aos choques da desfibrilação; Qualidade de vida decorrente da percepção do paciente como recebimento de choques elétricos; Choques relacionados com ansiedade e depressão; Relação que os pacientes fazem entre o choque e a proximidade da morte.	(34), (40) (64), (36) (72), (73), (74, 75); (77)	9	10
	Preocupações com a segurança do CDI, segundo recalls de dispositivos prévios;	(141)	1	
<b>Conhecimento da Tecnologia</b>	Dificuldade em entender os riscos com ou sem o CDI.	(141)	1	3
	Preocupações com o procedimento em si e o impacto que o CDI pode ter na qualidade de vida.	(141)	1	
	Ceticismo sobre os benefícios da terapia com CDI, especialmente na ausência de sintomas.	(141)	1	
<b>Valores culturais</b>	Estética e a auto-imagem: estão associados com o risco de ansiedade em pacientes jovens do sexo feminino.	(64), (76).	2	3
	Vieses pessoais e influencias culturais.	(141)	1	

Nota: As referências em vermelho são das publicações incluídas nesta revisão enquanto que as referências em negro são aquelas que identificadas no conteúdo destas publicações.

As barreiras identificadas diretamente no nível do Organizacional e Econômico (tabela 10) concentraram-se principalmente na preocupação com o custo do CDI. Trata-se de uma questão que traz incerteza, pois se de um lado, há estudos que não observaram relação favorável de custo efetividade nas expectativas de vida (68-70), de outro, existem análises demonstrando resultados favoráveis quanto ao seu custo efetividade (5) (63).

Outro ponto a ser considerado é a disparidade de valores encontrados em estudos realizados nos EUA e Europa (US\$ 20,000 – 50,000 por ano de vida salvo) (63) (65) (66), mesmo que estes valores sejam considerados custo efetivo (valores inferiores ao patamar de U\$ 100,000 por ano de vida salvo quando o benefício extrapole o período de 8 anos (63) (67)), pois a relação custo-eficácia do CDI depende da população de pacientes elegíveis, considerando a realidade epidemiológica do país e as indicações previstas para a sua implantação (64). Esta questão foi relatada com preocupação no painel de especialistas realizado em Washington, relatado por Al-

Khatib et al. (2008) (141), que referiu receio em até que ponto uma eventual ampliação de indicações no uso do CDI pode ser suportada pelo orçamento do sistema de saúde americano. (63, 89, 147-149).

Não menos importante é a gestão da referência e contra referência, mais especificamente, a necessidade de se realizar estudos de eletrofisiologia tanto para confirmar a opção terapêutica de implantação do CDI como para escolher o dispositivo mais adequado ao paciente. Esta situação no Brasil tem particular importância, dada a característica continental de nosso país e a dificuldade de acesso aos serviços de saúde associados aos recursos financeiros limitados do SUS.

Por fim, foram citadas questões de gestão, visando o desconhecimento da tecnologia associado à heterogeneidade da equipe, a curva de aprendizado e a divulgação da Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS), que estão, via de regra, dentro da governabilidade dos estabelecimentos de saúde.

**Tabela 10.** Barreiras identificadas em nível do Contexto Organizacional e Econômico, com suas respectivas referências e frequência das citações.

	<b>Barreiras de implementação ORGANIZACIONAL E ECONÔMICO</b>	<b>Referências</b>	<b>Frequência</b>
<b>Custo</b>	Preocupações sobre o custo CDI e relação custo-eficácia; Custo/benefício; Estudos observaram expectativas de vida análogas entre pacientes que receberam o CDI e aqueles que não receberam, não observando relação favorável de custo efetividade; O custo da terapia com CDI e a pop. alvo da prevenção primária; Pouca ênfase na divulgação do custo-efetividade	(30), (34), (5), (64), (140), (141) (68-70).	9
<b>Rede de serviços de saúde</b>	A diferença na quantidade de centros de eletrofisiologia entre os países da Europa; Diferença nas redes de referência de estudos de eletrofisiologia; Capacidade do serviço ou da rede de referência para realizar a quantidade suficiente de estudos eletrofisiológicos (92).	(5), (64), (92). (4, 34), (92).	6
<b>Gestão de RH (conhecimento da tecnologia)</b>	Diversificação da equipe; O fato de que a implementação de protocolos leva tempo, entendido como curva de aprendizado.	(34), (154)	2
<b>Divulgação de ATS (conhecimento da tecnologia)</b>	Pouca ênfase na qualidade da avaliação de tecnologias, como a força das evidências, os métodos consistentes e modelos econômicos transparentes	(140)	1

Nota: As referências em vermelho são das publicações incluídas nesta revisão enquanto que as referências em negro são aquelas que identificadas no conteúdo destas publicações.

## **b) Estratégias**

Entre as estratégias relacionadas diretamente com o impacto individual (tabela 11) e o do contexto social (tabela 12), identificamos que a maioria está relacionada com o uso da monitorização remota, proporcionando desde a gestão do dispositivo, benefícios clínicos até a facilidade do médico e do paciente no cuidado e acompanhamento pós-implante do CDI.

A implantação de um CDI acarreta um seguimento obrigatório para examinar a performance do dispositivo, as condições físicas e psicológicas do paciente implantado e verificar a necessidade de alterações na configuração do aparelho, razões pelas quais as diretrizes recomendam a periodicidade e duração do acompanhamento ambulatorial deste paciente (155).



**Tabela 11.** Estratégias identificadas em nível individual, com suas respectivas referências e frequência das citações

	<b>Estratégias de implementação - NÍVEL INDIVIDUAL</b>	<b>Referências</b>	<b>Freq.</b>	<b>Freq. Total</b>
<b>Benefício clínico (MR &amp; CDI)</b>	Antecipação de diagnóstico no uso da MR; Situações clinicamente relevantes podem ser identificadas prontamente com base na detecção das informações pela MR	(51), (94), (121), (99), (125).	5	<b>36</b>
	MR e Alta acurácia: Sensibilidade 84% e Valor preditivo positivo 97%	(94), (99),	2	
	Condutas a partir da MR;. Situações clinicamente podem ser tratadas prontamente baseadas na detecção das informações pela MR; MR possibilita o início da anticoagulantes sistêmicos	(51), (121), (130), (125), (133)	5	
	MR e Detecção precoce de eventos clínicos (MR média= 1 dia vs Convenc. Média > 1 mês); Detecção precoce de eventos clínicos; > 80% dos eventos clínicos relevantes detectados por MR, MR proporciona a detecção de eventos clínicos assintomáticos.	(94), (107), (130), (121), (134), (54), (96), (97), (99), (100), (128), (131), (132), (138), (139)	15	
	MR se relaciona com a diminuição da mortalidade	(94), (107), (106); (109),(110), (111),(112);	7	
	Aumento da taxa de sobrevivência de 1 a 5 anos relacionados ao uso do CDI associado à MR	(107), (120)	2	
<b>Dispositivos</b>	MR e detecção de problemas, em 24 horas, com a função do CDI, frequentemente assintomáticas; Aumento da segurança e confiabilidade dos CDIs na monitorização do funcionamento do dispositivo (desintegração de circuitos de alta tensão, esgotamento da bateria, falha dos cabos e eletrodos)	(94), (107), (121), (130), (134), (141), (54), (96), (97), (101), (102), (103), (104), (119), (128), (139)	16	<b>31</b>
	MR e Diminuição (52%) e prevenção de choques inapropriados	(94), (107), (141), (96), (97), (98), (100), (119);	8	
	MR e Reconfiguração do dispositivo ou troca de componentes	(51), (121), (128)	3	
	MR e Longevidade da bateria	(94), (107), (98), (120).	4	
<b>Conhecimento da Tecnologia</b>	Algoritmos, diagramas didáticos	(38), (48), (64), (80), (150); (154)	6	<b>22</b>
	Diretrizes clínicas específicas; Simplificação das diretrizes para implante de CDI.	(38), (48), (141)	3	
	Palestras, Workshops.	(38), (48), (64)	3	
	Sistemas de lembrete,	(38), (48)	2	
	Materiais educativos	(64)	1	
	Cartões de bolso	(64)	1	
	O protocolo deve ser transferido, explicado e divulgado sistematicamente; plano de educação continuada dos profissionais	(140), (154)	2	
	Elucidação às preocupações sobre a aplicabilidade das pesquisas na rotina da prática clínica;	(141)	1	
	Inclusão de treinamento específicos para o uso do CDI no sistema de ensino	(154)	1	
Estabelecimento de padrão de treinamento da equipe	(154)	1		
Implantação de cursos com certificados	(154)	1		

Facilidade do médico no cuidado do paciente	Efetividade dos interrogatórios na MR em substituição às visitas presenciais.	(94), (107), (100)	3	22
	MR e os alertas disparados automaticamente quando há desvios de critérios estabelecidos reduz a carga do médico, responsáveis por vários pacientes.	(94), (105)	2	
	Substituição das consultas convencionais; satisfação dos médicos com as substituições das consultas presenciais; Integridade comprovada dos dados da MR em relação às consultas presenciais	(121), (134), (124-126), (125), (135), (136), (137)	10	
	Facilidade na monitorização do paciente pela MR ( internet, fax e celular)	(121), (123);	2	
	MR e Redução das hospitalizações relacionadas com ICC;	(107), (109), (110), (115), (108); (111), (122)	6	
	MR e Redução na permanência hospitalar	(107), (100),(112);	3	
	Facilitação da identificação de pacientes elegíveis;	(141)	1	
Diagnóstico e Encaminhament	Ferramenta automatizada para o rastreio; Ferramenta de triagem para facilitar a identificação de pacientes elegíveis para o uso do CDI, ferramentas de estratificação de risco para identificar adequadamente pacientes que beneficiariam com CDI;	(37),(40), (141),(46, 47)	5	10
	Ferramenta para facilitar o encaminhamento para o estudo eletrofisiológico.	(40), (46, 47), (40); (64)	5	
Compli- cações	Protocolo e programa de prevenção e controle de infecção no CDI	(55), (57)	2	6
	MR e Redução em episódios de instabilidade hemodinâmica; MR facilita a detecção de episódios relacionados com o risco de tromboembolismo	(107), (130), (115), (133)	4	

Nota: As referências em vermelho são das publicações incluídas nesta revisão enquanto que as referências em negro são aquelas que identificadas no conteúdo destas publicações.

A monitorização remota possibilita o armazenamento e envio de alguns atributos, configurações e status do aparelho, além de monitorar parâmetros fisiológicos do paciente (156).

Nesta perspectiva, a utilização da MR aumenta a segurança no uso do CDI, aumentando a confiabilidade dos dispositivos (detecção de mau funcionamento, status da bateria, deslocamentos de eletrodos e cabos) e diminuindo a ocorrência de choques elétricos inapropriados, que possibilitaria minimizar ou prevenir as barreiras relacionadas aos dispositivos, citadas com grande frequência tanto no nível individual (tabela 8) como no do contexto social (tabela 9).

A possibilidade de redução de choques elétricos além de ter impacto favorável na longevidade da bateria dos CDIs (tabela 12), promove maior conforto aos pacientes tanto na melhora na qualidade de vida como na redução e prevenção de distúrbios psicológicos, aspectos citados como barreiras do nível do contexto social (tabela 9).

As estratégias mais citadas no nível individual são as relacionadas com a MR que proporcionam benefício clínico (tabela 11), com a possibilidade de detecção de eventos clínicos, inclusive os assintomáticos, antecipação de condutas terapêuticas, detecção, aumento na sobrevida e diminuição da mortalidade. Estas estratégias, que representam segurança com relação à condição de saúde do paciente, podem representar um estímulo à utilização adequada do CDI àqueles prescritores que se mostram céticos e inseguros quanto à aplicabilidade do CDI.

Em grande número também identificamos facilidades que a MR associada ao CDI proporciona ao cuidado médico (tabela 11), podendo aumentar o intervalo entre as consultas ambulatoriais, substituir eventuais visitas médicas, reduzir hospitalizações e tempo de permanência.

O acompanhamento à distância do paciente também se destaca nas estratégias do contexto social (tabela 12) com estudos demonstrando maior aderência do paciente ao tratamento, mesmo aqueles que residem em áreas mais afastadas do estabelecimento de saúde.

**Tabela 12.** Estratégias identificadas em nível do contexto social, com suas respectivas referências e frequência das citações.

	<b>Estratégias de implementação NÍVEL CONTEXTO SOCIAL</b>	<b>Referências</b>	<b>Freq.</b>	<b>Freq. Total</b>
<b>Facilidade no acompanhamento pós-</b>	MR promoveu maior aderência no acompanhamento pós implantação	(94), (130) (54), (96), (97), (98)	6	<b>15</b>
	Efetividade dos interrogatórios na MR em substituição às visitas presenciais (100); Satisfação de pacientes com a substituição das consultas convencionais possibilitada pela MR; Aumento do intervalo entre as consultas presenciais	(94), (121), (134), (127), (135), (136), (137).	7	
	MR facilitando o acesso às pessoas que moram em áreas remotas	(121), (129).	2	
<b>Dispositivo</b>	MR na Diminuição de 52% dos choques inapropriados; Redução de choques inapropriados; Prevenção de choques inapropriados.	(94), (107), (141), (98), (119)	5	<b>11</b>
	Impacto favorável na longevidade da bateria com a MR (98);	(94), (107), (98), (119),	4	
	Os alertas disparados automaticamente quando há desvios de critérios estabelecidos reduz a carga do paciente (105);	(94)	1	
	Reforço da segurança dos CDIs e dos procedimentos de implante do CDI.	(141)	1	
<b>Conhecimento da Tecnologia</b>	O público alvo deve extrapolar os cardiologistas envolvidos diretamente no procedimento, visando outros profissionais	(140)	1	<b>3</b>
	Estabelecimento de rotina de discussão sobre a implantação do ICD com os pacientes elegíveis tem ocorrido e verificar a ocorrência desta discussão como uma medida de desempenho;	(141)	1	
	Educação aos pacientes sobre riscos e benefícios da terapia com CDI;	(141)	1	
<b>Valores culturais</b>	Taxa de satisfação de 68% com o Programa nacional americano que associa telemedicina e a assistência à saúde à distância	(107), (108).	2	<b>2</b>

Nota: As referências em vermelho são das publicações incluídas nesta revisão enquanto que as referências em negro são aquelas que identificadas no conteúdo destas publicações.

Depois da MR, as estratégias mais citadas no nível individual (tabela11) são aquelas relacionadas com o conhecimento da tecnologia, presentes também nas estratégias do contexto social e do contexto organizacional e econômico (tabela13) respondendo às barreiras relacionadas a este tema (tabelas 8, 9 e 10). É o único tema que identificamos em todos os níveis de impacto, seja nas barreiras ou estratégias.

**Tabela 13.** Estratégias identificadas em nível do contexto organizacional e econômico, com suas respectivas referências e frequência das citações.

	<b>Estratégias de implementação ORGANIZACIONAL E ECONÔMICO</b>	<b>Referências</b>	<b>Freq.</b>	<b>Freq. Total</b>
<b>Custo</b>	MR e Diminuição de 45% na utilização de serviços de saúde; MR e diminuição na utilização de serviços de saúde; MR e Substituição das consultas convencionais; MR e Efetividade dos interrogatórios na MR em substituição às visitas presenciais; Integridade comprovada dos dados da MR em relação às consultas presenciais; MR e aumento do intervalo entre as consultas presenciais	(94), (107), (121), (130), (134), (54), (96), (97), (100), (124-126), (135), (136), (137);	15	<b>40</b>
	MR e redução das hospitalizações relacionadas com ICC,	(107), (109), (110), (115), (108); (111), (122);	7	
	MR e Diminuição do tempo de permanência hospitalar	(94), (107), (100), (112);	4	
	Programa nacional americano que associa telemedicina e a assistência à saúde à distância apresentou redução de hospitalizações (25% nas diárias e 19% nas admissões)	(107), (108)	2	
	CDI custo-efetivo (US\$ 20,000 – 50,000 por ano de vida salvo) , valores inferiores ao patamar de U\$ 100,000 por ano de vida salvo são custo efetivo considerando benefício até 8 anos	(64), (63), (67), (65), (66),	5	
	Planejamento do processo de implantação iniciando pela avaliação do cenário recursos logísticos e financeiros suficientes para suportar os custos decorrentes da implantação e viabilizá-la.	(91)	1	
	MR e Redução de custos gerais; Diminuição do custo de CDIs	(94),(121),(141), (129),(100)	5	
	Aumento de recursos	(141)	1	
<b>Diagnóstico e Encaminhamento</b>	Ferramenta automatizada para o rastreio; Ferramenta de triagem para facilitar a identificação de pacientes elegíveis para o uso do CDI, ferramentas de estratificação de risco para identificar adequadamente pacientes que beneficiariam com CDI;	(37),(40), (141),(46, 47)	5	<b>10</b>
	Ferramenta para facilitar o encaminhamento para o estudo eletrofisiológico.	(40), (46, 47), (40); (64)	5	
<b>Conhecimento da Tecnologia</b>	Atualização de profissionais de saúde no cuidado de doenças cardíacas por meio de sistema de registro de informações de pacientes, baseadas na internet, com foco na qualidade.	(5),(30),(64), (81), (32),	5	<b>43</b>
	Programa de treinamento com avaliações posteriores para verificar a efetividade deste treinamento e das mudanças necessárias para a implantação do serviço; O protocolo deve ser transferido, explicado e divulgado sistematicamente	(91), (140), (154), (93)	4	
	Algoritmo,	(37),(38),(48),(80), (150), (154)	6	
	Diretrizes clínicas específicas	(38),(48), (81), (90).	4	
	Caminhos críticos	(81), (90).	2	
	Sistemas de lembrete,	(38),(40),(48),(46, 47)	5	
	Palestras, “diálogos estruturados”;	(38), (48), (154)	3	
	Relatórios de qualidade aferida,	(38), (48)	2	

	Verificação de aprendizado continuada.	(38), (48)	2	
	Listas de verificação	(81), (90).	2	
	Cartões de bolso	(81), (90).	2	
	Etiquetas	(81), (90).	2	
	O instrumento deve ser atualizado de forma contínua	(140)	1	
	Incluir treinamento específicos para o uso do CDI no sistema de ensino;	(154)	1	
	Implantação de cursos com certificados	(154)	1	
	O público alvo do protocolo deve extrapolar os cardiologistas envolvidos diretamente no procedimento, visando outros profissionais e a adoção do protocolo em nível nacional, com amplo diálogo da sociedade com relação aos aspectos administrativos, como aspectos sociais e étnicos, reembolso financeiro e acessibilidade	(140)	1	
Gestão	Criação de Registro nacional	(154)	1	22
	Planejamento do processo de implantação iniciando pela avaliação do cenário: equipe de trabalho (quantidade e qualificação); Estabelecimento de quadro e capacitação mínima da equipe para a realização dos procedimentos;	(91), (154)	2	
	Planejamento do processo de implantação iniciando pela avaliação do cenário: equipe de trabalho (quantidade e qualificação); Estabelecimento de quadro e capacitação mínima da equipe para a realização dos procedimentos;	(91), (154)	2	
	Planejamento do processo de implantação iniciando pela avaliação do cenário: população alvo (que vai se utilizar do serviço);	(91)	1	
	Implementação de programas de melhoria de processos de cuidado com base na web;	(141)	1	
	Ferramenta automatizada para avaliações de desempenho; Ferramenta de medidas de performance; Análise dos dados hospitalares e 60 e 90 dias após a alta para conferir a qualidade do atendimento e a saúde do paciente	(5), (37), (38), (40), (48), (64), (81), (46, 47), (90)	10	
	Padronizações; Estabelecimento de padrão e organização ao setor	(81), (154), (90).	3	
	Estabelecimento de padrão de treinamento da equipe	(154)	1	
	Estabelecimento de uniformidade e acompanhamento dos dispositivos	(154)	1	
Complições	Protocolo de prevenção e controle de infecção no CDI, Programa de prevenção de infecção no CDI	(55), (57)	2	2

Nota: As referências em vermelho são das publicações incluídas nesta revisão enquanto que as referências em negro são aquelas que identificadas no conteúdo destas publicações.

A lista de estratégias que se propõem a sanar a falta de conhecimento sobre a tecnologia é grande. Elas estão presente em desde o planejamento da implantação do serviço, com a definição do público alvo do protocolo; soluções mais complexas como a gestão de processos com o uso de ferramentas informatizadas para lembretes clínicos, educação continuada e medidas de performance; até nas dicas mais práticas como técnicas de divulgação com os atores envolvidos e a confecção de material impresso adequado à divulgação e rápida consulta (exemplo: etiquetas e cartões de bolso).

A estratégia mais citada desta categoria foi o uso de algoritmos para divulgação do protocolo, que além ser de fácil aplicação, é uma opção pouco dispendiosa, considerando a importância em que foi evidenciada a lacuna de conhecimento da tecnologia frente à frequência e diversificação em que foi citada.

As barreiras relacionadas com a rede de serviços, no que tange à referência de estudos eletrofisiológicos (tabela10), têm como resposta as estratégias que sugerem a criação de ferramentas que facilitem a identificação de pacientes elegíveis e a estratificação de risco (tabelas 11 e 13). São citadas também ferramentas que facilitam o encaminhamento ao eletrosiologista, mas considerando a realidade brasileira, as ferramentas de triagem ganham maior importância pois podem prevenir o encaminhamento equivocado e assim não sobrecarregar estes serviços já escassos no país

Complicações como infecções no uso do CDI também foram relacionadas como barreiras (tabela 8). Mais precisamente, estudos relatam que as taxas de infecção decorrente da implantação do CDI têm crescido de maneira significativa (56), sendo uma das complicações mais sérias no acompanhamento do paciente implantado com longos períodos de hospitalizações (58) podendo acarretar a extração do dispositivo (59) ou até a morte (60).

Em contrapartida, dois estudos observacionais demonstraram como medidas que visem a prevenção e o controle de infecção podem ser eficazes em diminuir de forma significativa as taxas de infecção em pacientes implantados com dispositivos

cardíacos, incluindo o CDI (55, 57), e, portanto, identificadas como estratégias de facilitação para o uso do CDI (tabela 13).

Entende-se que a infecção no uso do CDI é um risco a ser percebido pelo médico responsável pela tomada de decisão ao escolher o CDI como conduta terapêutica, já a decisão de se implantar um protocolo ou programa de controle e prevenção de infecção é uma decisão de gestão, que cabe à organização, ainda mais que os efeitos desta complicação podem gerar aumento de custos, com o eventual aumento das hospitalizações.

Por fim, entre as barreiras que têm correspondência entre as estratégias identificadas, está a questão do custo, abordado anteriormente quando discutimos as barreiras do contexto organizacional e econômico (tabela 10). Independentemente das incertezas que cercam o custo efetividade do uso do CDI entre os estudos internacionais e considerando que a relação de custo-efetividade depende da realidade populacional, houve um estudo brasileiro que apontou uma Relação de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) de R\$ 68.318,00 por QALY (15). É certo que havendo uma relação favorável, esta informação é considerada uma estratégia de implementação do uso do CDI em pacientes elegíveis e deve ser divulgada entre os atores envolvidos.

Ainda com relação ao custo, várias estratégias foram identificadas e foram relatadas em cerca de 40 citações no contexto organizacional e econômico (tabela 13).

Em maior número, aparece novamente a MR em associação com o CDI pela diminuição dos serviços de saúde que ela pode proporcionar, já elencados por sua possibilidade de promover benefícios clínicos e facilidade no cuidado médico (tabela 11), que acarretam na diminuição de custos. Alternativas que se utilizam da telemedicina também foram relatadas como estratégias, além da recomendação de se realizar um planejamento para a viabilização logística e financeira da implantação de CDI em pacientes elegíveis (tabela 13).

Ainda no campo da gestão, identificamos estratégias como a criação de um registro nacional, suportado apenas em nível governamental, que teria funções variadas, mas com foco na melhoria da gestão do cuidado de pacientes implantados, que futuramente serviria como uma ferramenta de medida de performance no universo dos profissionais envolvidos



Outros aspectos relacionados como o planejamento, a organização do serviço, o estabelecimento de padrões de referência, a capacitação da equipe e a uniformidade dos dispositivos, entre outros (tabela 13) foram identificados como estratégias e devem ser considerados fundamentais por sua abrangência de aspectos relacionados.

## VI. CONCLUSÃO

No Brasil, as doenças do aparelho circulatório, são a maior causa de morte segundo os dados do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) e a morte súbita é responsável por cerca de 20% dos óbitos em países industrializados e a principal causa é a fibrilação ventricular (FV) (11). A FV pode ser revertida por desfibrilação elétrica, considerado até então o método mais eficaz (7), assim, atualmente, o CDI é recomendado como primeira linha no tratamento de pacientes com experiência prévia de taquicardia ventricular sustentada (TVS) ou fibrilação ventricular (FV), traduzido como prevenção secundária de morte súbita. É também recomendado na prevenção primária em pacientes considerados com alto risco de morte súbita (6).

Frente a este cenário epidemiológico e as evidências científicas da eficácia do CDI, o Ministério da Saúde vem construindo uma agenda de política de saúde, voltada para o cuidado das doenças cardíacas desde 2004, e publicou a atualização do Protocolo de Uso do Cardiodesfibrilador Implantável (CDI), em Janeiro de 2014, a ser adotado nos estabelecimentos de saúde credenciados no SUS (16).

No Brasil, apesar da grande quantidade de protocolos publicados, não há documentos específicos que viabilizem e facilitem as suas implementações e apesar do crescente desenvolvimento e disseminação, a sua difusão passiva não basta para obter efeitos sobre os comportamentos na prática da saúde e, portanto, são necessários esforços na implementação desses (3).

A publicação do Protocolo de Uso do Cardiodesfibrilador Implantável (CDI), em janeiro de 2014 (5) e a importância clínica das condições de saúde que levam a indicação do seu uso, tornam necessário um olhar sobre a sua implementação. Assim, este trabalho se destina a realizar uma revisão integrativa para identificar e descrever quais as estratégias descritas na literatura para a implementação de protocolos de uso de CDI. Para atender a esse propósito, aplicamos parte do “ciclo de ação”, recomendado pelo guia de implementação de protocolos canadense que orienta a avaliação de barreiras e a seleção da melhor intervenção para a tradução do conhecimento, adaptando às barreiras já conhecidas (24).

Ao identificar barreiras e estratégias de implementação na literatura científica consultada, classificamo-nas conforme o nível do impacto alcançado, no caso das barreiras, e do impacto desejado, no caso das estratégias, segundo o modelo de implementação espanhol: nível individual, relacionados com a tomada de decisão, como o conhecimento e a comparação entre benefícios e riscos; nível do contexto social, aqueles que podem interferir no processo de mudança como valores externos, formadores de opinião, expectativas e condutas percebidas pelo paciente; e nível do contexto organizacional e econômico, aqueles envolvidos com a organização, gestão, infraestrutura e recursos financeiros (25).

Os estudos consultados relataram a ocorrência de subutilização do CDI e falhas do atendimento às recomendações sobre o seu uso nos protocolos internacionais. Em contrapartida, esta revisão nos proporciona um panorama das barreiras percebidas para a implementação destes protocolos de uso de CDI e quais as estratégias citadas para a sua adesão.

Mais pesquisas são necessárias sobre este tema, especificamente, sobre a adesão do protocolo no Brasil e quais as barreiras da nossa realidade que dificultam a sua implementação, para que possamos ter mais subsídios de como tratar a adesão.

No entanto, como resultado deste trabalho, conseguimos listar uma gama extensa de barreiras e buscamos encontrar correspondência nas estratégias identificadas, visando a trazer soluções para os problemas detectados. Trata-se de um assunto extenso multifacetário, porém, entendemos que conseguimos nos apropriar melhor dos problemas relacionados, não só com a implementação de protocolos específicos sobre o uso de CDI, mas também com as questões que são comuns à implementação destes instrumentos de uma maneira geral.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Siqueira JEd. Tecnologia e medicina entre encontros e desencontros. Revista Bioética. 2009;8(1).
2. Dent M. Professional judgement and the role of clinical guidelines and evidence-based medicine (EBM): Netherlands, Britain and Sweden. Journal of interprofessional care. 1999;13(2):151-64.
3. Steinberg E, Greenfield S, Mancher M, Wolman DM, Graham R. Clinical practice guidelines we can trust: National Academies Press; 2011.
4. Camm A, Nisam S. The utilization of the implantable defibrillator—a European enigma. European Heart Journal. 2000;21(24):1998-2004.
5. Camm AJ, Nisam S. European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the ‘enigma’? Europace. 2010;12(8):1063-9.
6. Connolly S, Hallstrom A, Cappato R, Schron E, Kuck K-H, Zipes D, et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. European heart journal. 2000;21(24):2071-8.
7. Arnsdorf M, Ganz L. General Principles of the implantable cardioverter-defibrillator. UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA. 2009.
8. Watkins L, Mirowski M, Mower MM, Reid PR, Freund P, Thomas A, et al. Implantation of the automatic defibrillator: the subxiphoid approach. The Annals of thoracic surgery. 1982;34(5):515-20.
9. Cruz Filho F. p. 6-15. Morte súbita no novo milênio: Revinter. 2003.
10. Guyton AC, Hall JE, Zocchi L, Aicardi G. Fisiología médica: Elsevier; 2006.
11. Wellens HJ, Schwartz PJ, Lindemans FW, Buxton AE, Goldberger JJ, Hohnloser SH, et al. Risk stratification for sudden cardiac death: current status and challenges for the future. European heart journal. 2014:ehu176.
12. SAÚDE MD. PORTARIA N 725, DE 6 DE DEZEMBRO DE 1999. In: SAÚDE SDAÀ, editor. Brasília: Diário Oficial; 1999. p. 12 - 8.
13. SAÚDE. MD. Portaria no 1169/GM em 15 de junho de 2004. Institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial; 2004. p. p.57. 3.
14. SAÚDE MD. Portaria 210 SAS/MS de 15 de junho de 2004. Serviços de cirurgia cardiovascular pediátrica. Brasília: Diário Oficial; 2004. p. p.43.
15. Ribeiro RA, Stella SF, Zimmerman LI, Pimentel M, Rohde LE, Polanczyk CA. Custo-efetividade de cardiodesfibriladores implantáveis no Brasil nos setores público e privado. Arq Bras Cardiol. 2010;95(5):577-86.

16. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1, de 02 de Janeiro de 2014. Aprova o protocolo de uso do cardioversor desfibrilador implantável a ser adotado nos estabelecimentos de saúde credenciados no SUS. Brasília: MINISTÉRIO DA SAÚDE.; 2014.
17. PLUS MA. AGREE II Instrument.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência TeIEdDceT. Diretrizes metodológicas : Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. In: Ministério da Saúde SdC, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia., editor. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
19. Field MJ, Lohr KN. Committee to advise the public health service on clinical practice guidelines, Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines Directions for a New Program. 1990.
20. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *The lancet*. 2003;362(9391):1225-30.
21. Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths C, Grimshaw J. Using clinical guidelines. *Bmj*. 1999;318(7185):728-30.
22. Field MJ, Lohr KN. Guidelines for Clinical Practice:: From Development to Use: National Academies Press; 1992.
23. Lorenzo S, Briones E, Orrego C, Romero A, Frigola E. 8. Claves para facilitar la implementación de las GPC durante el proceso de elaboración. *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud Manual Metodológico*.60.
24. Clearinghouse KT. Knowledge Base. Available: [kclearinghouse.ca/knowledgetoaction/action](http://kclearinghouse.ca/knowledgetoaction/action) (accessed 2015 Aug. 23) 2015 [
25. de trabajo sobre Implementación CG. Implementación de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud: manual metodológico. 2010.
26. Whitemore R, Knafk K. The integrative review: updated methodology. *Journal of advanced nursing*. 2005;52(5):546-53.
27. Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Magnanini MM, Silva CM. STROBE initiative: guidelines on reporting observational studies. *Rev Saude Publica*. 2010;44(3):559-65.
28. Mendes KDS, Silveira RCdCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto and Contexto Enfermagem*. 2008;17(4):758.
29. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care*. 2007;19(6):349-57.

30. Al-Khatib SM, Hellkamp AS, Hernandez AF, Fonarow GC, Thomas KL, Al-Khalidi HR, et al. Trends in use of implantable cardioverter-defibrillator therapy among patients hospitalized for heart failure: have the previously observed sex and racial disparities changed over time? *Circulation*. 125. United States 2012. p. 1094-101.
31. Thomas KL, Al-Khatib SM, Kelsey RC, 2nd, Bush H, Brosius L, Velazquez EJ, et al. Racial disparity in the utilization of implantable-cardioverter defibrillators among patients with prior myocardial infarction and an ejection fraction of  $\leq 35\%$ . *Am J Cardiol*. 2007;100(6):924-9.
32. Hernandez AF, Fonarow GC, Liang L, Al-Khatib SM, Curtis LH, LaBresh KA, et al. Sex and racial differences in the use of implantable cardioverter-defibrillators among patients hospitalized with heart failure. *JAMA*. 298. United States 2007. p. 1525-32.
33. Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, Anderson J, Callans DJ, Raitt MH, et al. Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2008;359(10):1009-17.
34. Borleffs CJ, Wilde AA, Cramer MJ, Wever E, Mosterd A. Clinical implementation of guidelines for cardioverter defibrillator implantation: lost in translation? *Neth Heart J*. 2007;15(4):129-32.
35. Cunningham AD, Plummer CJ, McComb JM, Lord SW, Cunningham MW, Toussaint JM, et al. The implantable cardioverter-defibrillator: postcode prescribing in the UK 1998-2002. *Heart*. 2005;91(10):1280-3.
36. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for Congestive Heart Failure. *New England Journal of Medicine*. 2005;352(3):225-37.
37. Chung ES, Dye L, Feldmann A, Conley D, Bartone C, McDonald M. Effect of automated, point-of-care electronic medical record screening for appropriate implantable device use in heart failure patients. *Am J Med Qual*. 2012;27(6):524-8.
38. Fonarow GC, Albert NM, Curtis AB, Stough WG, Gheorghiade M, Heywood JT, et al. Improving evidence-based care for heart failure in outpatient cardiology practices: primary results of the Registry to Improve the Use of Evidence-Based Heart Failure Therapies in the Outpatient Setting (IMPROVE HF). *Circulation*. 2010;122(6):585-96.
39. Fonarow GC, Yancy CW, Albert NM, Curtis AB, Stough WG, Gheorghiade M, et al. Heart failure care in the outpatient cardiology practice setting: findings from IMPROVE HF. *Circ Heart Fail*. 2008;1(2):98-106.
40. Gravelin LM, Yuhas J, Remetz M, Radford M, Foley J, Lampert R. Use of a screening tool improves appropriate referral to an electrophysiologist for implantable cardioverter-defibrillators for primary prevention of sudden cardiac death. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 4. United States 2011. p. 152-6.

41. Goldberger Z, Lampert R. Implantable cardioverter-defibrillators: expanding indications and technologies. *Jama*. 2006;295(7):809-18.
42. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B, Fromer M, et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (writing committee to develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death): developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2006;114(10):e385-484.
43. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA, 3rd, Freedman RA, Gettes LS, et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices) developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol*. 2008;51(21):e1-62.
44. McClellan MB, Tunis SR. Medicare coverage of ICDs. *N Engl J Med*. 2005;352(3):222-4.
45. Voigt A, Ezzeddine R, Barrington W, Obiaha-Ngwu O, Ganz LI, London B, et al. Utilization of implantable cardioverter-defibrillators in survivors of cardiac arrest in the United States from 1996 to 2001. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(4):855-8.
46. Sanders GP, Yeon SB, Grunes J, Seto TB, Manning WJ. Impact of a specific echocardiographic report comment regarding endocarditis prophylaxis on compliance with American Heart Association recommendations. *Circulation*. 2002;106(3):300-3.
47. Heidenreich PA, Gholami P, Sahay A, Massie B, Goldstein MK. Clinical reminders attached to echocardiography reports of patients with reduced left ventricular ejection fraction increase use of beta-blockers: a randomized trial. *Circulation*. 2007;115(22):2829-34.
48. Fonarow GC, Yancy CW, Albert NM, Curtis AB, Stough WG, Gheorghiade M, et al. Improving the use of evidence-based heart failure therapies in the outpatient setting: the IMPROVE HF performance improvement registry. *Am Heart J*. 2007;154(1):12-38.
49. Fonarow GC. Strategies to improve the use of evidence-based heart failure therapies. *Rev Cardiovasc Med*. 2005;6 Suppl 2:S32-42.
50. Lee DS, Tu JV, Juurlink DN, Alter DA, Ko DT, Austin PC, et al. Risk-treatment mismatch in the pharmacotherapy of heart failure. *Jama*. 2005;294(10):1240-7.

51. De Asmundis C, Ricciardi D, Namdar M, Pappaert G, Rodriguez-Manero M, Wauters K, et al. ICD function and dysfunction in patients with arrhythmogenic cardiac diseases: the role of home monitoring. *Acta Cardiol*. 2013;68(4):387-94.
52. Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, et al. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*. 2007;115(19):2474-80.
53. Perings C, Bauer WR, Bondke HJ, Mewis C, James M, Bocker D, et al. Remote monitoring of implantable-cardioverter defibrillators: results from the Reliability of IEGM Online Interpretation (RIONI) study. *Europace*. 2011;13(2):221-9.
54. Varma N, Michalski J, Epstein AE, Schweikert R. Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up (TRUST) trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2010;3(5):428-36.
55. Ahsan SY, Saberwal B, Lambiase PD, Koo CY, Lee S, Gopalapurugan AB, et al. A simple infection-control protocol to reduce serious cardiac device infections. *Europace*. 2014;16(10):1482-9.
56. Uslan DZ, Baddour LM. Cardiac device infections: getting to the heart of the matter. *Curr Opin Infect Dis*. 2006;19(4):345-8.
57. Borer A, Gilad J, Hyam E, Schlaeffer F, Schlaeffer P, Eskira S, et al. Prevention of infections associated with permanent cardiac antiarrhythmic devices by implementation of a comprehensive infection control program. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2004;25(6):492-7.
58. Palmisano P, Accogli M, Zaccaria M, Luzzi G, Nacci F, Anaclerio M, et al. Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. *Europace*. 2013;15(4):531-40.
59. Beery TA, Baas LS, Hickey CS. Infection precautions with temporary pacing leads: a descriptive study. *Heart Lung*. 1996;25(3):182-9.
60. Chamis AL, Peterson GE, Cabell CH, Corey GR, Sorrentino RA, Greenfield RA, et al. *Staphylococcus aureus* bacteremia in patients with permanent pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation*. 2001;104(9):1029-33.
61. Eucomed. Awareness of device therapy survey, Brussels2006 [
62. Quan K, Amit G, Costantini O. Awareness of referral criteria for implantable defibrillator implantation amongst primary care physicians. *Heart Rhythm*. 2008;5:22-6.
63. Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators. *N Engl J Med*. 2005;353(14):1471-80.



64. Rajabali A, Heist EK. Sudden cardiac death: a critical appraisal of the implantable cardioverter defibrillator. *Int J Clin Pract.* 2014;68(4):458-64.
65. Leyva F, Fernandez Lozano I, Morgan J. Cardioverter-defibrillators: a cost or an investment? *Europace.* 2011;13 Suppl 2:ii25-31.
66. Cowie MR, Marshall D, Drummond M, Ferko N, Maschio M, Ekman M, et al. Lifetime cost-effectiveness of prophylactic implantation of a cardioverter defibrillator in patients with reduced left ventricular systolic function: results of Markov modelling in a European population. *Europace.* 2009;11(6):716-26.
67. Goldenberg I, Gillespie J, Moss AJ, Hall WJ, Klein H, McNitt S, et al. Long-term benefit of primary prevention with an implantable cardioverter-defibrillator: an extended 8-year follow-up study of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II. *Circulation.* 2010;122(13):1265-71.
68. Hohnloser SH, Connolly SJ, Kuck KH, Dorian P, Fain E, Hampton JR, et al. The defibrillator in acute myocardial infarction trial (DINAMIT): study protocol. *American heart journal.* 2000;140(5):735-9.
69. Bigger JT, Jr. Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary-artery bypass graft surgery. Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch Trial Investigators. *N Engl J Med.* 1997;337(22):1569-75.
70. Steinbeck G, Andresen D, Senges J, Hoffmann E, Seidl K, Brachmann J. Immediate Risk-Stratification Improves Survival (IRIS): study protocol. *Europace.* 2004;6(5):392-9.
71. Vazquez LD, Conti JB, Sears SF. Female-specific education, management, and lifestyle enhancement for implantable cardioverter defibrillator patients: the FEMALE-ICD study. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2010;33(9):1131-40.
72. Schron EB, Exner DV, Yao Q, Jenkins LS, Steinberg JS, Cook JR, et al. Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation.* 2002;105(5):589-94.
73. Dickerson SS. Redefining life while forestalling death: living with an implantable cardioverter defibrillator after a sudden cardiac death experience. *Qual Health Res.* 2002;12(3):360-72.
74. Godemann F, Ahrens B, Behrens S, Berthold R, Gandor C, Lampe F, et al. Classic conditioning and dysfunctional cognitions in patients with panic disorder and agoraphobia treated with an implantable cardioverter/defibrillator. *Psychosom Med.* 2001;63(2):231-8.
75. Godemann F, Butter C, Lampe F, Linden M, Schlegl M, Schultheiss HP, et al. Panic disorders and agoraphobia: side effects of treatment with an implantable cardioverter/defibrillator. *Clin Cardiol.* 2004;27(6):321-6.

76. Spindler H, Johansen JB, Andersen K, Mortensen P, Pedersen SS. Gender differences in anxiety and concerns about the cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2009;32(5):614-21.
77. Tung R, Zimetbaum P, Josephson ME. A critical appraisal of implantable cardioverter-defibrillator therapy for the prevention of sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol.* 2008;52(14):1111-21.
78. Schinkel AF, Vriesendorp PA, Sijbrands EJ, Jordaens LJ, ten Cate FJ, Michels M. Outcome and complications after implantable cardioverter defibrillator therapy in hypertrophic cardiomyopathy: systematic review and meta-analysis. *Circ Heart Fail.* 2012;5(5):552-9.
79. Al-Khatib SM, Hellkamp A, Curtis J, Mark D, Peterson E, Sanders GD, et al. Non-evidence-based ICD implantations in the United States. *Jama.* 2011;305(1):43-9.
80. Yancy CW. Comprehensive treatment of heart failure: state-of-the-art medical therapy. *Rev Cardiovasc Med.* 2005;6 Suppl 2:S43-57.
81. Fonarow GC. How well are chronic heart failure patients being managed? *Rev Cardiovasc Med.* 2006;7 Suppl 1:S3-11.
82. Stafford RS, Radley DC. The underutilization of cardiac medications of proven benefit, 1990 to 2002. *J Am Coll Cardiol.* 2003;41(1):56-61.
83. Cleland JG, Cohen-Solal A, Aguilar JC, Dietz R, Eastaugh J, Follath F, et al. Management of heart failure in primary care (the IMPROVEMENT of Heart Failure Programme): an international survey. *Lancet.* 2002;360(9346):1631-9.
84. Sueta CA, Chowdhury M, Boccuzzi SJ, Smith SC, Jr., Alexander CM, Londhe A, et al. Analysis of the degree of undertreatment of hyperlipidemia and congestive heart failure secondary to coronary artery disease. *Am J Cardiol.* 1999;83(9):1303-7.
85. Havranek EP, Wolfe P, Masoudi FA, Rathore SS, Krumholz HM, Ordin DL. Provider and hospital characteristics associated with geographic variation in the evaluation and management of elderly patients with heart failure. *Arch Intern Med.* 2004;164(11):1186-91.
86. Fonarow GC, Yancy CW, Heywood JT. Adherence to heart failure quality-of-care indicators in US hospitals: analysis of the ADHERE Registry. *Arch Intern Med.* 2005;165(13):1469-77.
87. Ansari M, Shlipak MG, Heidenreich PA, Van Ostaeyen D, Pohl EC, Browner WS, et al. Improving guideline adherence: a randomized trial evaluating strategies to increase beta-blocker use in heart failure. *Circulation.* 2003;107(22):2799-804.
88. Fonarow GC, Gawlinski A, Moughrabi S, Tillisch JH. Improved treatment of coronary heart disease by implementation of a Cardiac Hospitalization Atherosclerosis Management Program (CHAMP). *Am J Cardiol.* 2001;87(7):819-22.

89. Fonarow GC, Abraham WT, Albert NM, Gattis WA, Gheorghide M, Greenberg B, et al. Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients with Heart Failure (OPTIMIZE-HF): rationale and design. *Am Heart J.* 2004;148(1):43-51.
90. LaBresh KA, Ellrodt AG, Gliklich R, Liljestrand J, Peto R. Get with the guidelines for cardiovascular secondary prevention: pilot results. *Arch Intern Med.* 2004;164(2):203-9.
91. Merchant K, Laborde A. Implementing a cardiac resynchronization therapy program in a county hospital. *J Nurs Adm.* 2005;35(9):404-9.
92. Curtis AB, Ellenbogen KA, Hammill SC, Hayes DL, Reynolds DW, Wilber DJ, et al. Clinical competency statement: Training pathways for implantation of cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices. *Heart Rhythm.* 2004;1(3):371-5.
93. Greenspan E, Krentz SE. Strategic service-line planning building competitive advantage: senior financial executives play a critical role in developing an organization's service-line plans. *Healthcare Financial Management.* 2003;57(12):72-8.
94. Mittal S, Movsowitz C, Varma N. The modern EP practice: EHR and remote monitoring. *Cardiol Clin.* 2014;32(2):239-52.
95. Marinskis G, van Erven L, Bongiorno MG, Lip GY, Pison L, Blomstrom-Lundqvist C. Practices of cardiac implantable electronic device follow-up: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace.* 2012;14(3):423-5.
96. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation.* 2010;122(4):325-32.
97. Varma N. Rationale and design of a prospective study of the efficacy of a remote monitoring system used in implantable cardioverter defibrillator follow-up: the Lumos-T Reduces Routine Office Device Follow-Up Study (TRUST) study. *Am Heart J.* 2007;154(6):1029-34.
98. Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J.* 2013;34(8):605-14.
99. Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J.* 2012;33(9):1105-11.
100. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57(10):1181-9.

101. Carlson MD, Wilkoff BL, Maisel WH, Ellenbogen KA, Saxon LA, Prystowsky EN, et al. Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Device Performance Policies and Guidelines Endorsed by the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and the American Heart Association (AHA) and the International Coalition of Pacing and Electrophysiology Organizations (COPE). *Heart Rhythm*. 2006;3(10):1250-73.
102. Maisel WH, Sweeney MO, Stevenson WG, Ellison KE, Epstein LM. Recalls and safety alerts involving pacemakers and implantable cardioverter-defibrillator generators. *Jama*. 2001;286(7):793-9.
103. Maisel WH, Stevenson WG, Epstein LM. Changing trends in pacemaker and implantable cardioverter defibrillator generator advisories. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2002;25(12):1670-8.
104. Varma N. Remote monitoring for advisories: automatic early detection of silent lead failure. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009;32(4):525-7.
105. Varma N, Pavri BB, Stambler B, Michalski J. Same-day discovery of implantable cardioverter defibrillator dysfunction in the TRUST remote monitoring trial: influence of contrasting messaging systems. *Europace*. 2013;15(5):697-703.
106. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation*. 2010;122(23):2359-67.
107. Palaniswamy C, Mishkin A, Aronow WS, Kalra A, Frishman WH. Remote patient monitoring in chronic heart failure. *Cardiol Rev*. 2013;21(3):141-50.
108. Darkins A, Ryan P, Kobb R, Foster L, Edmonson E, Wakefield B, et al. Care Coordination/Home Telehealth: the systematic implementation of health informatics, home telehealth, and disease management to support the care of veteran patients with chronic conditions. *Telemed J E Health*. 2008;14(10):1118-26.
109. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(8):Cd007228.
110. Goldberg LR. Randomized trial of a daily electronic home monitoring system in patients with advanced heart failure: the Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF) trial. 2003;146(4):705-12.
111. Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol*. 2005;45(10):1654-64.
112. Kielblock B, Frye C, Kottmair S, Hudler T, Siegmund-Schultze E, Middeke M. [Impact of telemetric management on overall treatment costs and mortality rate among patients with chronic heart failure]. *Dtsch Med Wochenschr*. 2007;132(9):417-22.

113. Balk AH, Davidse W, Dommelen P, Klaassen E, Caliskan K, van der Burgh P, et al. Tele-guidance of chronic heart failure patients enhances knowledge about the disease. A multi-centre, randomised controlled study. *Eur J Heart Fail.* 2008;10(11):1136-42.
114. Mortara A, Pinna GD, Johnson P, Maestri R, Capomolla S, La Rovere MT, et al. Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or Hospital in Heart Failure). *Eur J Heart Fail.* 2009;11(3):312-8.
115. Giordano A, Scalvini S, Zanelli E, Corra U, Longobardi GL, Ricci VA, et al. Multicenter randomised trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure. *Int J Cardiol.* 2009;131(2):192-9.
116. Soran OZ, Feldman AM, Pina IL, Lamas GA, Kelsey SF, Selzer F, et al. Cost of medical services in older patients with heart failure: those receiving enhanced monitoring using a computer-based telephonic monitoring system compared with those in usual care: the Heart Failure Home Care trial. *J Card Fail.* 2010;16(11):859-66.
117. Chaudhry SI, Mattera JA, Curtis JP, Spertus JA, Herrin J, Lin Z, et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med.* 2010;363(24):2301-9.
118. Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Bohm M, et al. Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design. *Eur J Heart Fail.* 2010;12(12):1354-62.
119. Guedon-Moreau L, Chevalier P, Marquie C, Kouakam C, Klug D, Lacroix D, et al. Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory. *Eur Heart J.* 2010;31(18):2246-52.
120. Powell BD, Cha YM, Asirvatham SJ, Cesario DA, Cao M, Jones PW, et al. Implantable cardioverter defibrillator electrogram adjudication for device registries: methodology and observations from ALTITUDE. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2011;34(8):1003-12.
121. Boriani G, Diemberger I, Martignani C, Biffi M, Valzania C, Bertini M, et al. Telecardiology and remote monitoring of implanted electrical devices: the potential for fresh clinical care perspectives. *J Gen Intern Med.* 2008;23 Suppl 1:73-7.
122. Louis AA, Turner T, Gretton M, Baksh A, Cleland JG. A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2003;5(5):583-90.
123. Theuns DA, Res JC, Jordaens LJ. Home monitoring in ICD therapy: future perspectives. *Europace.* 2003;5(2):139-42.
124. Schoenfeld MH, Reynolds DW. Sophisticated remote implantable cardioverter-defibrillator follow-up: a status report. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005;28(3):235-40.

125. Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH, Weiss DN, Sherfese L, Englund J, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: a prospective analysis. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2004;27(6 Pt 1):757-63.
126. Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? *Clin Res Cardiol.* 2006;95 Suppl 3:lii3-9.
127. Joseph GK, Wilkoff BL, Dresing T, Burkhardt J, Khaykin Y. Remote interrogation and monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol.* 2004;11(2):161-6.
128. Becker R, Ruf-Richter J, Senges-Becker JC, Bauer A, Weretka S, Voss F, et al. Patient alert in implantable cardioverter defibrillators: toy or tool? *J Am Coll Cardiol.* 2004;44(1):95-8.
129. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, Briand F, Chauvin M, Babuty D, et al. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005;28 Suppl 1:S255-9.
130. Movsowitz C, Mittal S. Remote patient management using implantable devices. *J Interv Card Electrophysiol.* 2011;31(1):81-90.
131. Crossley GH. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. 2009;54(22):2012-9.
132. Crossley G, Boyle A, Vitense H, Sherfese L, Mead RH. Trial design of the clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision: the Clinical evaluation Of remote NotificatioN to rEduCe Time to clinical decision (CONNECT) study. *Am Heart J.* 2008;156(5):840-6.
133. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2009;361(12):1139-51.
134. García Urra F, Porres Aracama JM, Fontán Martín-Chico B. Dispositivos eléctricos y monitorización remota. *Revista Uruguaya de Cardiología.* 2013;28(1):63-70.
135. Calcagnini G, Censi F, Floris M, Pignalberi C, Ricci R, Biancalana G, et al. Evaluation of electromagnetic interference of GSM mobile phones with pacemakers featuring remote monitoring functions. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2006;29(4):380-5.
136. Varma N, Stambler B, Chun S. Detection of atrial fibrillation by implanted devices with wireless data transmission capability. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005;28 Suppl 1:S133-6.
137. Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, Perego GB, Ricci RP, Guenzati G, et al. Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation--ease of

use, acceptance, and organizational implications. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2008;31(10):1259-64.

138. Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M, Aliot E, Kreutzer U, Bauer A, et al. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace.* 2008;10(6):729-35.

139. Jung W, Rillig A, Birkemeyer R, Miljak T, Meyerfeldt U. Advances in remote monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems. *J Interv Card Electrophysiol.* 2008;23(1):73-85.

140. Kearney P, Stokoe G, Breithardt G, Longson C, Marco J, Morgan J, et al. Improving patient access to novel medical technologies in Europe. *Eur Heart J.* 27. England2006. p. 882-5.

141. Al-Khatib SM, Sanders GD, Carlson M, Cicic A, Curtis A, Fonarow GC, et al. Preventing tomorrow's sudden cardiac death today: dissemination of effective therapies for sudden cardiac death prevention. *Am Heart J.* 2008;156(4):613-22.

142. 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.

143. 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.

144. Kadish A, Dyer A, Daubert JP, Quigg R, Estes NA, Anderson KP, et al. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 2004;350(21):2151-8.

145. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. *N Engl J Med.* 1999;341(25):1882-90.

146. Ruskin JN, Camm AJ, Zipes DP, Hallstrom AP, McGrory-Usset ME. Implantable cardioverter defibrillator utilization based on discharge diagnoses from Medicare and managed care patients. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2002;13(1):38-43.

147. Hlatky MA, Mark DB. The high cost of implantable defibrillators. *Eur Heart J.* 2007;28(4):388-91.

148. Mark DB, Nelson CL, Anstrom KJ, Al-Khatib SM, Tsiatis AA, Cowper PA, et al. Cost-effectiveness of defibrillator therapy or amiodarone in chronic stable heart failure: results from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT). *Circulation.* 2006;114(2):135-42.

149. 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.
150. Armstrong PW, Bogaty P, Buller CE, Dorian P, O'Neill BJ. The 2004 ACC/AHA Guidelines: a perspective and adaptation for Canada by the Canadian Cardiovascular Society Working Group. *Can J Cardiol*. 2004;20(11):1075-9.
151. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Hand M, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction—executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients With Acute Myocardial Infarction). *Journal of the American College of Cardiology*. 2004;44(3):671-719.
152. Rybak K, Nowak B, Pfeiffer D, Fröhlich G, Lemke B. Kommentar zu den ESC-Leitlinien „Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy“. *Kardiologe*. 2008;2:463-78.
153. Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H, et al. [Guidelines in cardiac pacing and resynchronization therapy]. *Kardiol Pol*. 2007;65(12):1449-87; discussion 88-9.
154. Rybak K. [The "Recommendations for the structure of cardiac pacemaker and defibrillator therapy"--what can they achieve?: Implementation of the concept paper for HSM/ICD therapy]. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*. 2010;21(3):166-73.
155. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Heart Rhythm*. 2008;5(6):907-25.
156. de Cock CC, Elders J, van Hemel NM, van den Broek K, van Erven L, de Mol B, et al. Remote monitoring and follow-up of cardiovascular implantable electronic devices in the Netherlands : An expert consensus report of the Netherlands Society of Cardiology. *Neth Heart J*. 2012;20(2):53-65.
157. Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *The New England journal of medicine*. 1980;303(6):322.



**APÊNDICE A.** Indicações de uso do CDI apresentadas na publicação do protocolo de implante de CDI, Portaria Nº 725/SAS/MS de 06 de dezembro de 1999.

Classe I	Situações em que existe concordância geral quanto à indicação do implante de marca-passo <sup>1</sup> .	<p>1 - Sobreviventes de parada cardíaca por FV / Taquicardia Ventricular (TV) conseqüente a causas irreversíveis e não transitórias.</p> <p>2 - TV sustentada espontânea, mal tolerada, sem alternativa terapêutica eficaz.</p> <p>3 - Síncope de origem indeterminada, com indução no estudo eletrofisiológico (EEF) de FV ou TV sustentada com comprometimento hemodinâmico significativo, quando a terapia farmacológica é ineficaz, mal tolerada ou inconveniente.</p> <p>4 - TV não sustentada, em portador de infarto do miocárdio (IM) prévio e com importante disfunção de Ventrículo Esquerdo (VE), com indução ao EEF de FV ou TV sustentadas e não suprimidas por drogas antiarrítmicas do grupo I.</p>
Classe II	Situações em que frequentemente há indicação de estimulação artificial, mas nas quais não existe concordância geral quanto à sua necessidade absoluta. Nessas condições, a ampla avaliação, o senso clínico, a experiência e a individualização de cada decisão poderão incluir ou excluir certo número de casos.	<p>1 - FV/TV espontânea, sustentada, em candidatos a transplante cardíaco.</p> <p>2- Condições familiares ou hereditárias de alto risco para taquiarritmias ventriculares letais, tais como a síndrome do QT longo.</p> <p>3 - TV não sustentada em portador de IM prévio com importante disfunção de VE, FV ou TV sustentada induzidas ao EEF.</p> <p>4 - Síncope recorrente de etiologia indeterminada, na presença de importante disfunção ventricular, e FV ou TV sustentada com comprometimento hemodinâmico significativo, induzidas durante EEF, excluídas outras causas de síncope.</p> <p>5 - FV/TV espontânea ou induzida por EEF em pacientes submetidos a cardiomioplastia, ventriculectomia esquerda parcial ou outras técnicas alternativas.</p>
Classe III	Situações em que há concordância geral de que o implante de marca-passo não é necessário.	<p>1 - Síncope de origem indeterminada em pacientes sem taquiarritmias espontâneas ou induzidas.</p> <p>2 - TV incessante.</p> <p>3 - FV ou TV resultante de arritmias passíveis de ablação cirúrgica ou por cateter (técnica Wolf-Parkinson-White), TV da via de saída do ventrículo direito (VD), TV idiopática do VE, TV fascicular ou TV ramo a ramo).</p> <p>4 - FV/TV conseqüentes a distúrbio transitório ou reversível.</p>

Quadro elaborado pelo autor utilizando como fonte a publicação do Diário Oficial - Portaria Nº 725/SAS/MS de 06 de dezembro de 1999.

<sup>1</sup> O nome “marca-passo” é utilizado genericamente tanto para o próprio marca-passo como para o CDI, uma vez que a portaria abrange ambas as indicações.

## APÊNDICE B. Desenvolvimento das estratégias de busca

Foram estruturadas estratégias de busca de acordo com a interface de base de dados consultada para a seleção dos artigos (Pubmed; Lilacs; Embase; Cochrane Library e Web of Science).

Para a interface Pubmed, foram elaboradas seis estratégias de busca, a tabela 1 abaixo as apresenta com o número de artigos encontrados em cada uma delas, a base de dados consultada, a data da última consulta e a descrição de limites.

**Tabela 1.** Estratégias de busca de Implementação de dispositivos cardíoversores desfibriladores implantáveis na base PubMed (sem limites)

Estratégias de busca	Resultados	Data	Observações
<i>("quality improvement"[MeSH Terms] OR "health plan implementation"[MeSH Terms] OR "Quality Improvement"[TIAB] OR Implementation[TIAB]) AND ("Guideline* as Topic"[Mesh] OR "Guideline"[Publication Type] OR "Evidence-Based Practice"[Mesh] OR Guidelines[TIAB] OR Protocol[TIAB] OR Protocols[TIAB])) AND ("Defibrillators, Implantable"[Mesh] OR (defibrillat*[TIAB] OR CDI [TIAB] OR ICD [TIAB] ))</i>	208	25/04/2015	Estratégia 1
<i>("quality improvement"[MeSH Terms] OR "health plan implementation"[MeSH Terms] OR "Quality Improvement"[TIAB] OR "Guideline Adherence"[Mesh] OR "Policy Compliance" OR "Protocol Compliance" OR "Adherence, Guideline") AND (Implementation[TIAB] OR "Information Dissemination/methods"[Mesh] OR "Reminder Systems"[Mesh] OR "Reminder System" OR "Education"[Mesh] OR "Training Program*" OR Workshop* OR "Educational Activit*") AND ("Guideline* as Topic"[Mesh] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Guideline"[Publication Type] OR "Evidence-Based Practice"[Mesh] OR Guidelines[TIAB] OR Protocol[TIAB] OR Protocols[TIAB]) AND ("Defibrillators"[Mesh] OR "Defibrillators, Implantable"[Mesh] OR (defibrillat*[TIAB] OR CDI [TIAB] OR ICD [TIAB]))</i>	60	09/09/2015	Estratégia 2
<i>(implantable[All Fields] AND ("heart"[MeSH Terms] OR "heart"[All Fields] OR "cardiac"[All</i>	91	09/09/2015	Estratégia 3

Fields]) AND ("defibrillators"[MeSH Terms] OR "defibrillators"[All Fields] OR "defibrillator"[All Fields]) AND implementation[All Fields]) AND ("health services administration"[MeSH Terms] OR "therapy"[Subheading:noexp] OR adjusted[tiab])			
(implantable[All Fields] AND ("heart"[MeSH Terms] OR "heart"[All Fields] OR "cardiac"[All Fields]) AND ("defibrillators"[MeSH Terms] OR "defibrillators"[All Fields] OR "defibrillator"[All Fields]) AND ("guideline"[Publication Type] OR "guidelines as topic"[MeSH Terms] OR "guidelines"[All Fields]) AND implementation[All Fields]) AND ("health services administration"[MeSH Terms] OR "therapy"[Subheading:noexp] OR adjusted[tiab])	33	09/09/2015	Estratégia 4
(("quality improvement"[MeSH Terms] OR "health plan implementation"[MeSH Terms] OR "Quality Improvement"[TIAB] OR "Guideline Adherence"[Mesh] OR "Policy Compliance" OR "Protocol Compliance" OR "Adherence, Guideline") OR (Implementation[TIAB] OR "Information Dissemination/methods"[Mesh] OR "Reminder Systems"[Mesh] OR "Reminder System" OR "Education"[Mesh] OR "Training Program*" OR "Educational Activit*") AND ("Guideline* as Topic"[Mesh] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Guideline"[Publication Type] OR "Evidence-Based Practice"[Mesh] OR Guidelines[TIAB] OR Protocol[TIAB] OR Protocols[TIAB]) AND ("Defibrillators"[Mesh] OR "Defibrillators, Implantable"[Mesh] OR (defibrillat*[TIAB] OR CDI [TIAB] OR ICD [TIAB])) AND implementation[All Fields]) AND ("health services administration"[MeSH Terms] OR "therapy"[Subheading:noexp] OR adjusted[tiab])	142	09/09/2015	Estratégia 5
(implementation[All Fields] AND ("defibrillators, implantable"[MeSH Terms] OR ("defibrillators"[All Fields] AND "implantable"[All Fields]) OR "implantable defibrillators"[All Fields] OR ("implantable"[All Fields] AND "cardioverter"[All Fields] AND "defibrillator"[All Fields]) OR "implantable cardioverter defibrillator"[All Fields]) AND ("guideline"[Publication Type] OR "guidelines as topic"[MeSH Terms] OR "guideline"[All Fields])) AND ("health services administration"[MeSH	25	12/09/2015	Estratégia 6

*Terms] OR "epidemiologic studies"[MeSH  
Terms] OR "epidemiology"[Subheading])*

Apesar da soma das buscas acima totalizarem 559 artigos, após a eliminação dos artigos repetidos entre estas estratégias, este número foi reduzido para 301 artigos. A tabela 2 apresenta a sobreposição das estratégias de busca, através do número de artigos repetidos encontrados entre elas

**Tabela 2.** Número de artigos repetidos segundo estratégia realizada na base PubMed

	<b>Estratégia 1</b>	<b>Estratégia 2</b>	<b>Estratégia 3</b>	<b>Estratégia 4</b>	<b>Estratégia 5</b>	<b>Estratégia 6</b>
<b>Estratégia 1</b>	<b>208</b>	36	30	27	123	16
<b>Estratégia 2</b>	36	<b>60</b>	10	9	35	11
<b>Estratégia 3</b>	30	10	<b>91</b>	33	37	23
<b>Estratégia 4</b>	27	9	33	<b>33</b>	33	21
<b>Estratégia 5</b>	123	36	37	33	<b>142</b>	25
<b>Estratégia 6</b>	16	11	23	21	25	<b>25</b>

Podemos observar pela tabela acima, que as estratégias denominadas como 4 e 6 puderam ser suprimidas, pois a totalidade dos artigos encontrados em cada uma delas estão contemplados pela estratégia de número 5.

Assim, as consultas restantes utilizaram como referência apenas as estratégias denominadas por 1, 2, 3 e 5, que unificamos numa única estratégia.

Para a base Lilacs, via BVS, foram elaboradas oito estratégias, no entanto quatro destas não apresentaram nenhum resultado como evidencia a tabela 3 alocada abaixo.

**Tabela 3.** Estratégias de busca de Implementação de dispositivos cardioversores desfibriladores implantáveis Base Lilacs (sem limites)

<b>Estratégias de busca</b>	<b>Resultados</b>	<b>Data</b>	<b>Observações</b>
("melhoria de qualidade" OR "implementação de plano de saude" OR implementa\$) ("desfibriladores implantáveis" OR desfibril\$ OR CDI OR ICD)	25	21/12/2015	Estratégia A
(mh:"melhoria de qualidade" OR mh:"implementação de plano de saude" OR TW:"melhoria de qualidade" OR TW:implementa\$) (MH:"desfibriladores implantáveis" OR TW:desfibril\$ OR TW:CDI OR TW:ICD)	25	21/12/2015	Estratégia B
("guias como assunto" OR "pratica clinica baseada em evidencias" OR guia\$ OR protocolo\$) ("desfibriladores implantáveis" OR desfibril\$ OR CDI OR ICD)	72	21/12/2015	Estratégia C
(MH:"guias como assunto" OR MH:"pratica clinica baseada em evidencias" OR TW:guia\$ OR TW:protocol\$) (MH:"desfibriladores implantáveis" OR TW:desfibril\$ OR TW:CDI OR TW:ICD)	72	21/12/2015	Estratégia D
("melhoria de qualidade" OR "implementação de plano de saude" OR implementa\$) ("guias como assunto" OR "pratica clinica baseada em evidencias" OR guia\$ OR protocolo\$) ("desfibriladores implantáveis" OR desfibril\$ OR CDI OR ICD)	0	21/12/2015	Estratégia E
(mh:"melhoria de qualidade" OR mh:"implementação de plano de saude" OR TW:"melhoria de qualidade" OR TW:implementa\$) (MH:"guias como assunto" OR MH:"pratica clinica baseada em evidencias" OR TW:guia\$ OR TW:protocol\$) (MH:"desfibriladores implantáveis" OR TW:desfibril\$ OR TW:CDI OR TW:ICD)	0	21/12/2015	Estratégia F
("melhoria de qualidade" OR "implementação de plano de saude") ("guias como assunto" OR "pratica clinica baseada em evidencias") ("desfibriladores implantáveis")	0	21/12/2015	Estratégia G
(mh:"melhoria de qualidade" OR mh:"implementação de plano de saude") (mh:"guias como assunto" OR mh:"pratica clinica baseada em evidencias") (mh:"desfibriladores implantáveis")	0	21/12/2015	Estratégia H

Entre as estratégias que apresentaram resultados, adotou-se o mesmo método utilizado na busca na interface PubMed para eliminar as estratégias com sobreposição na identificação de artigos. Assim a soma de 194 artigos caiu para 97 artigos. A tabela 4 apresenta a sobreposição das estratégias de busca, através do número de artigos repetidos encontrados entre elas.

**Tabela 4.** Número de artigos repetidos segundo estratégia realizada na base Lilacs

	<b>Estratégia A</b>	<b>Estratégia B</b>	<b>Estratégia C</b>	<b>Estratégia D</b>
<b>Estratégia A</b>	25	25	0	0
<b>Estratégia B</b>	25	25	0	0
<b>Estratégia C</b>	0	0	72	72
<b>Estratégia D</b>	0	0	72	72

Podemos observar que as estratégias denominadas como B e D podem ser suprimidas, pois a totalidade dos artigos encontrados em cada uma delas está contemplada pelas estratégias A e C, respectivamente. Assim, estas estratégias também forma unificadas.

Foram também consultadas a interface Cochrane Library e as bases Embase e Web of Science por meio da estratégia geral: *'(Implantable Defibrillators or Defibrillator, Implantable or Implantable Defibrillator or Cardioverter-Defibrillators, Implantable or Cardioverter Defibrillators, Implantable or Cardioverter-Defibrillator, Implantable or Implantable Cardioverter-Defibrillator or Implantable Cardioverter-Defibrillators or Implantable Cardioverter Defibrillators) and (Implementation or use or utilization or implantable ) and (Protocols)'*. A interface Cochrane Library, através do site: <http://www.cochranelibrary.com/about/central-landing-page.html> que dá acesso às seguintes bases:

1. Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR);

2. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL);
3. Cochrane Methodology Register (CMR);
4. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE);
5. Health Technology Assessment Database (HTA);
6. NHS Economic Evaluation Database (EED)

A seguir, a tabela 5 apresenta os resultados das últimas bases consultadas.

**Tabela 5.** Busca nas bases Embase, Cochrane e Web of Science sobre Implementação de dispositivos cardíoversores desfibriladores implantáveis. (sem limites)

Base	Estratégia Geral	Resultados	Data
Embase	<i>(Implantable Defibrillators or Defibrillator, Implantable or Implantable Defibrillator or Cardioverter-Defibrillators, Implantable or Cardioverter Defibrillators, Implantable or Cardioverter-Defibrillator, Implantable or Implantable Cardioverter-Defibrillator or Implantable Cardioverter-Defibrillators or I0mplantable Cardioverter Defibrillators) and (Implementation or use or utilization or implantable ) and (Protocols)</i>	23	11/01/2016
Cochrane		03	11/01/2016
Web of Science		13	11/01/2016

Eram desejáveis artigos versados no idioma inglês, português ou espanhol, porém como se trata de um assunto bastante restrito, com pouca literatura disponível, optou-se por não definir filtros de idioma. Nas estratégias utilizadas, poucos foram os artigos publicados em outras línguas que não o português, o espanhol e o inglês, sendo encontrados entre os 437 artigos, apenas 28 versados em outras línguas, sendo a grande maioria em alemão. Todos, independentemente do idioma, foram triados inicialmente por meio da leitura do título e do seu resumo.

Por fim, de forma sintética, apresentamos a tabela 6 com a visão geral de todos os artigos considerados para a etapa de seleção, segundo a base consultada. Ao todo 439 artigos <sup>[E1]</sup> selecionados conforme critérios descritos posteriormente. Por se tratar de um assunto relativamente recente, mais especificamente da década de 80 (157), não foi colocado limite de data de publicação.

**Tabela 6.** Número de artigos sobre Implementação de dispositivos cardioversores desfibriladores implantáveis considerados para seleção, segunda as bases consultadas e estratégias de busca.

Base	Estratégias de busca	Resultados	Limites	Data
Pubmed	Estratégia unificada (1, 2, 3 e 5)	301	Sem limites	25/04/2015
Lilacs	Estratégia unificada (A e C)	97	Sem limites	21/12/2015
Embase	Estratégia geral	23	Sem limites	11/01/2016
Cochrane		03	Sem limites	11/01/2016
Web of Science		13	Sem limites	11/01/2016



### APÊNDICE C. Planilha dados dos artigos implementação protocolo CDI

Autores	Ano	Título	Tipo de estudo	Descrição do estudo	Tema principal	Motivo inclusão	Referencial teórico	Categoria da informação	Informações a serem utilizadas	Instrumento	% Instrumento	Conflito de interesse	Observações
Armstrong et al. (2004)	2004	The 2004 ACC/AHA Guidelines: a perspective and adaptation for Canada by the Canadian Cardiovascular Society Working Group	Diretriz	Perspectiva e adaptação canadense da diretriz da American College of Cardiology / American Heart Association	Diretriz/ guia sobre tratamento Insuficiência Cardíaca	2) Estratégia de implementação (algoritmo)	1) We can trust: Facilidade de utilização (algoritmo); 2) Manual espanhol - plano individual (conhecimento)	Estratégias de implementação	algoritmo + outras estratégias	Agree	54%	Declarado nenhum	Diretriz para tratamento da elevação da onda ST e infarto agudo do miocárdio
Rybak, K. (2010)	2010	The "Recommendations for the structure of cardiac pacemaker and defibrillator therapy"--what can they achieve?: Implementation of the concept paper for HSM/ICD therapy]	Diretriz	Recomendações para estruturar a terapia de desfibrilação	Diretriz/ guia sobre tratamento Insuficiência Cardíaca	1) Lacunas de implementação: Diversificação da equipe; presença de complicações como infecções e deslocamentos dos cabos e eletrodos do dispositivo 2) Estratégia de implementação: a) Conhecimento (incluir treinamento específicos para o uso do CDI no sistema de ensino; estabelecimento de padrão de treinamento da equipe; implantação de cursos com certificados; estabelecimento de plano de treinamento de	1) We can trust: Facilidade de utilização (algoritmo) 2) Manual canadense : plano de ação para implementação: identificação de lacunas ( equipe diversificada, presença de complicações como infecções e deslocamentos dos cabos e eletrodos do dispositivo) e monitorar conhecimento adquirido (registros/- programas / medidas de performance; 3) Manual espanhol - plano individual (treinamentos, educação continuada); Contexto social :	Lacunas na implementação e estratégias de implementação	Estratégias de implementação para garantir a qualidade e segurança, não foca a adesão	Agree	42%	Declarado nenhum	Guia para estruturar a terapia de desfibrilação

						profissionais (educação continuada); b) Gestão (Registro nacional; Realização de “diálogos estruturados”; Estabelecimento de quadro e capacitação mínima da equipe para a realização dos procedimentos; Estabelecimento de padrão e organização ao setor; Estabelecimento de uniformidade e acompanhamento dos dispositivos; c) Divulgação baseada em algoritmos.	(modelos de referência, cultura de atualização ( sistema de ensino); Contexto organizacional: cultura, infraestrutura, capacidade de gestão e complexidade						
Ahsan et al. (2014)	2014	A simple infection-control protocol to reduce serious cardiac device infections	Estudo observacional	mede infecção hospitalar depois da implantação de um protocolo de CCCIH para o uso de CDI	Controle infecção hospitalar	Segurança no uso do CDI - CIH	Manual espanhol - impacto no aspecto individual do médico, que avalia comparativamente os riscos e benefícios	Controle de infecção hospitalar	Comparação de infecção hospitalar e custos comparando o estudo retrospectivo e o prospectivo depois da aplicação de um protocolo de controle de infecção hospitalar	STROBE	74%	Declarado nenhum	Research Support: Não sei dizer se é um estudo observacional

Al-Khatib et al. (2012)	2012	Trends in use of implantable cardioverter-defibrillator therapy among patients hospitalized for heart failure: have the previously observed sex and racial disparities changed over time?},	Estudo observacional	Detecta variação étnicas e de gênero no uso de CDI. Cita programas de implementação para reduzir as diferenças na adesão. Cita razões para não adesão (recalls de segurança, choques inapropriados e cita programa de implementação IMPROVE HF e GWTG	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	1) Lacunas de implementação (seguranças pelos recalls, desconforto dos Choques, alto custo) 2) Estratégia de implementação (sugere a implantação de medidas de performance, incluindo dados étnicos)	1) Manual canadense : plano de ação para implementação: identificação de lacunas ( segurança pelos recalls, desconforto dos Choques, alto custo) e monitorar conhecimento adquirido ; 2) Manual espanhol - plano individual que avalia comparativamente os riscos e benefícios; Contexto social : desconfortos com choques inapropriados - expectativas dos pacientes; contexto organizacional - alto custo	Lacunas na implementação e estratégias de implementação	Detecta variação étnicas e de gênero no uso de CDI. Cita programas de implementação para reduzir as diferenças na adesão. Cita razões para não adesão ( recalls de segurança, choques inapropriados e cita programa de implementação IMPROVE HF e GWTG	STROBE	85%	Sim, declarado	Research Support: Não sei dizer se é um estudo observacional
Borleffs et al. (2007)	2007	Clinical implementation of guidelines for cardioverter defibrillator implantation: lost in translation?},	Estudo observacional	Avalia a aderência da diretriz holandesa de uso do CDI	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	1) Lacunas de implementação (rede de eletrofisiologia, alto custo, choques inapropriados e infecção) 2) Manual espanhol - plano individual que avalia comparativamente os riscos e benefícios; Contexto social :	1) Manual canadense : plano de ação para implementação: identificação de lacunas (rede de eletrofisiologia, alto custo, choques inapropriados e infecção) ); 2) Manual espanhol - plano individual que avalia comparativamente os riscos e benefícios; Contexto social :	Lacunas na implementação	Lacunas de implementação: Vários fatores podem ser responsáveis pela baixa taxa de implantação de dispositivos: características do paciente (idade, comorbidade, a expectativa de vida), a	STROBE	58%	sem informação	Pubmed não especifica a publicação: Não sei dizer se é um estudo observacional

							desconfortos com choques inapropriados - expectativas dos pacientes; Contexto organizacional ( gestão/ logística da rede de atenção ; - alto custo )		percepção do médico de relação custo / benefício para o dano, logística (a presença de um laboratório EP ea permissão para implantar Dispositivos) e o fato que a implementação de orientações leva tempo.				
Chung et al. (2012)	2012	Effect of automated, point-of-care electronic medical record screening for appropriate implantable device use in heart failure patients	Estudo observacional	Avalia os efeitos da implantação de um protocolo automatizado de screening para o uso do CDI	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	2) Estratégia de implementação (algoritmo; ferramenta automatizada )	1) We can trust: Facilidade de utilização (algoritmo; automação); 2) Manual canadense: monitorar conhecimento	Estratégias de implementação	avaliação de um sistema eletrônico de triagem para implantação de devices cardíacos: antes e depois da implantação	STROBE	60%	Declarado nenhum	Research Support: Não sei dizer se é um estudo observacional

Gravelin et al. (2011)	2011	Use of a screening tool improves appropriate referral to an electrophysiologist for implantable cardioverter-defibrillators for primary prevention of sudden cardiac death	Estudo observacional	Avalia a implantação de uma ferramenta de rastreamento para o uso do CDI	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	1) Lacunas de implementação (compreensão médica e reconhecimento a importância diferente da expectativa, mal-entendimento da intervenção tecnologicamente, media de recalls associados com ICDs, ou medo dos pacientes aos choques da desfibrilação); 2) Estratégia de implementação (implantação de medidas de performance ; lembrete médico)	1) Manual canadense : plano de ação para implementação: identificação de lacunas ( pouco conhecimento, segurança pelos recalls, desconforto dos Choques); Estratégia de implementação: medidas de performance 2) Manual espanhol - plano individual , conhecimento , que avalia comparativamente os riscos e benefícios; Contexto social : desconfortos com choques inapropriados - expectativas dos pacientes	Lacunas na implementação e estratégias de implementação	Lacunas de implementação da ferramenta de rastreamento	STROBE	79%	paradoxo	Está como guideline como tópico no guideline, as o desenho do estudo mostra um caso controle
Borer et al. (2004)	2004	Prevention of infections associated with permanent cardiac antiarrhythmic devices by implementation of a comprehensive infection control program by implementation of a comprehensive infection control program.	Estudo observacional	Avalia infecção hospitalar depois da implantação de um programa abrangente de CCCIH para o uso de CDI	Controle infecção hospitalar	Segurança no uso do CDI - CIH	1) Manual espanhol - impacto individual do médico, que avalia comparativamente os riscos e benefícios	Controle de infecção hospitalar	Diminuição da taxa de infecção com implantação de medidas de prevenção	STROBE	90%	sem informação	não especificado pelo pubmed

De Asmundis et al. (2013) K, Casado-Arroyo R, Rao JJ, Bayrak F, Chierchia GB, Sarkozy A, Brugada P. De Asmundis C(1), Ricciardi D, Namdar M, Pappaert G, Rodríguez-Mañero M, Wauters K, Casado-Arroyo R, Rao JJ, Bayrak F, Chierchia GB, Sarkozy A, Brugada P. De Asmundis C(1), Ricciardi D, Namdar M, Pappaert G, Rodríguez-Mañero M, Wauters K, Casado-Arroyo R, Rao JJ, Bayrak F, Chierchia GB, Sarkozy A, Brugada P. De Asmundis C(1), Ricciardi D, Namdar M, Pappaert G, Rodríguez-Mañero M, Wauters K, Casado-Arroyo R, Rao JJ, Bayrak F, Chierchia GB, Sarkozy	2013	ICD function and dysfunction in patients with arrhythmogenic cardiac diseases: the role of home monitoring.	Estudo observacional	Avalia o uso da Monitorização Remota na antecipação de diagnósticos	Monitorização Remota	Segurança no uso do CDI - MR (antecipação de diagnóstico e reconfiguração do dispositivo)	1) Manual espanhol - impacto no aspecto individual do médico, que avalia comparativamente os riscos e benefícios 2) Manual Canadense: Avaliar o impacto sobre a população alvo por meio da situação da situação de saúde do paciente, alto custo; 2) Manual espanhol - impacto no aspecto individual do médico, que avalia comparativamente os riscos e benefícios.	Monitorização Remota	vantagens no uso da monitorização remota	STROBE	53%	Declarado nenhum	não especificado pelo pubmed
--	------	---	----------------------	---	----------------------	---	---	----------------------	--	--------	-----	------------------	------------------------------

A, Brugada P.													
Fonarow et al. (2007)	2007	Improving the use of evidence-based heart failure therapies in the outpatient setting: the IMPROVE HF performance improvement registry.	Estudo observacional	Registro de melhoria de desempenho global na gestão da Insuficiência Cardíaca e avaliar o efeito da prática de intervenções de melhoria, detalhamento sobre o uso de terapias de Insuficiência Cardíaca (IC)	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	2) Estratégias de Implementação (prática intervenções de melhoria que consistem em educação, diretrizes clínicas específicas, sistemas de lembrete, relatórios de qualidade aferida (benchmarked))	1) We can trust: Facilidade de utilização (algoritmo, sistemas de lembrete); 2) Manual canadense: Estratégia de implementação (prática intervenções de melhoria que consistem em educação, sistemas de lembrete, relatórios de qualidade aferida); Medidas de performance 2) Manual espanhol - plano individual (conhecimento); Contexto social (Incentivos, retroalimentação, modelos de referência).	Estratégias de implementação		STROBE	82% (*)		O artigo descreve a implantação do estudo, ainda sem resultados

Fonarow et al. (2010)	2010	Improving evidence-based care for heart failure in outpatient cardiology practices: primary results of the Registry to Improve the Use of Evidence-Based Heart Failure Therapies in the Outpatient Setting (IMPROVE HF).	Estudo observacional	Primeiros resultados do Registro de melhoria de desempenho global na gestão da Insuficiência Cardíaca e avaliar o efeito da prática de intervenções de melhoria, detalhamento sobre o uso de terapias de Insuficiência Cardíaca (IC)	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	2) Estratégias de Implementação (prática intervenções de melhoria que consistem em educação, diretrizes clínicas específicas, sistemas de lembrete, relatórios de qualidade aferida (benchmarked))	1) We can trust: Facilidade de utilização (algoritmo, sistemas de lembrete); 2) Manual canadense: Estratégia de implementação (prática intervenções de melhoria que consistem em educação, sistemas de lembrete, relatórios de qualidade aferida ); Medidas de performance 2) Manual espanhol - plano individual ( conhecimento) ; Contexto social (Incentivos, retroalimentação, modelos de referência).	Estratégias de implementação	STROBE	86%			
Kearney et al. (2006)	2006	Improving patient access to novel medical technologies in Europe	Reunião / workshop	Relato de workshop organizado pela Sociedade Europeia de Cardiologia com médicos, especialistas em economia da saúde e especialistas em avaliação de tecnologia de saúde para discutir a equidade do	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	1) Lacunas de implementação (limitação na divulgação - público alvo deve extrapolar os especialistas e atingir toda a classe de cardiologia; pouca ênfase na divulgação do custo-efetividade; pouca ênfase na qualidade da	1) We can trust: Força das evidências ( há que conhecê-las por divulgação); 2) Manual canadense: plano de ação para identificação de lacunas (limitação na divulgação - público alvo deve extrapolar os especialistas e atingir toda a classe de cardiologia;	Lacunas na implementação e estratégias de implementação	Estratégias de implementação de diretrizes	COREQ	COREQ	Declarado nenhum	O workshop, que apoiado pela Sociedade Europeia de Cardiologia.



				<p>acesso a novas tecnologias médicas na Europa, especificamente o CDI e os stents farmacológicos.</p>		<p>avaliação de tecnologias, priorizando a força das evidências, métodos consistentes e modelos econômicos transparentes);  2) Estratégia de implementação: foco na tradução, explicação, divulgação e adoção das diretrizes.</p>	<p>pouca ênfase na divulgação do custo-efetividade e na qualidade de avaliação de tecnologia em Saúde); 3) Manual espanhol - plano individual (conhecimento);  Contexto social: (cultura de atualização);  Contexto organizacional (custo).</p>						
--	--	--	--	--	--	---	---	--	--	--	--	--	--

Al-Khatib et al. (2008) PW, Hayes D, Heidenreich P, Mark D, Peterson E, Prystowsky EN, Sager P, Salive ME, Thomas K, Yancy CW, Zareba W, Zipes D.	2008	Preventing tomorrow's sudden cardiac death today: dissemination of effective therapies for sudden cardiac death prevention.	Reunião / workshop	Relato de um "think tank meeting" (grupo de pessoas de alta capacidade reunidas para solucionar um problema) organizado pelo The Duke Clinical Research Institute para explorar os motivos da sub-utilização do CDI em pacientes elegíveis para tal.	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	1) Lacunas de implementação: a) percepção do paciente: preocupações - com segurança do CDI (recalls), com o procedimento de implantação, com a qualidade de vida; ceticismo sobre os benefícios; crenças pessoais e influências culturais; b) Perspectiva do profissional de saúde: dificuldade de identificar o paciente elegível por barreiras na rede de atenção, uso limitado das diretrizes, ausência de programas de gestão da doença e de apoio à decisão clínica, falta de financiamento de tais programas e pessoal suficiente ( número e técnica) para garantir os cuidados necessários; c) Perspectiva do estabelecimento	1) We can trust: Força das evidências ( há que conhecê-las por divulgação); Facilidade de utilização (algoritmo, sistemas de lembretes, etc) 2) Manual canadense : plano de ação para implementação: identificação de lacunas (perspectivas do paciente, do profissional de saúde e do estabelecimento/ pagador) e monitorar conhecimento adquirido (registros/- programas / medidas de performance; 3) Manual espanhol - plano individual (conhecimento, tomada de decisão); Contexto social : (incentivos, retroalimentação, modelos de referência, cultura de atualização, condutas percebidas pelo paciente e liderança dos envolvidos); Contexto	Lacunas na implementação e estratégias de implementação	Lacunas , estratégias e técnicas de implementação	COREQ	COREQ	Sim, declarado	ARTIGO Muito rico / interessante
--	------	---	--------------------	--	---	---	---	---	---	-------	-------	----------------	----------------------------------

					<p>de saúde/ pagador: Custo; 2) Estratégias de implementação: a) perspectiva do paciente: educação aos pacientes sobre riscos e benefícios, técnicas de redução de choques inapropriados; b) Perspectiva do profissional de saúde: implantação de medidas de performance (registro/ programa); prática intervenções de melhoria que consistem em educação, algoritmo, diretrizes clínicas específicas, sistemas de lembrete, relatórios de qualidade aferida (benchmarked)); c) Perspectiva do estabelecimento de saúde/ pagador: técnicas de divulgação de diretrizes, incluindo distribuição de</p>	<p>organizacional: cultura, infraestrutura, capacidade de gestão, complexidade e recursos financeiros</p>							
--	--	--	--	--	---	---	--	--	--	--	--	--	--

						materiais educativos, reuniões de ensino, locais para o processo de consenso, visitas de extensão de ensino, sensibilização de formadores de opinião, intervenções mediadas pelo paciente, auditorias e feedback, lembretes, incentivos financeiros, e intervenções multifacetadas.							
Camm et al. (2010)	2010	European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the 'enigma'?	Revisão	Avalia adesão da implantação da Europa em comparação com os EUA	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	1) Lacunas de implementação (rede de eletrofisiologia, falta de conhecimento e divulgação aos médicos e alto custo) ; 2) Estratégia de implementação (Registro Nacional de cuidados em	1) We can trust: Força das evidências ( há que conhecê-las por divulgação); 2) Manual canadense: : plano de ação para implementação: identificação de lacunas ( rede de eletrofisiologia; falta de conhecimento e	Lacunas na implementação e estratégias de implementação	Lacunas de implementação	Rev.Int. USP / Amstar	59% / 20%	Sim, declarado	Revisão

						Saúde - implantação de medidas de performance)	alto custo / divulgação; Estratégia de implementação (Registro nacional; medidas de performance); 3) Manual espanhol - plano individual (conhecimento) ; Contexto social (cultura de atualização); Contexto organizacional ( gestão/ logística da rede de atenção e alto custo).						
Mittal et al. (2014)	2014	The modern EP practice: EHR and remote monitoring	Revisão	Avalia o uso da Monitorização Remota na antecipação de diagnósticos e outros variados aspectos,	Monitorização o Remota	Segurança no uso do CDI - MR (acompanhamen to garantido, facilidade (automático e internet); possibilidade de evitar choques inapropriados; Segurança do dispositivo (bateria e funcionamento), antecipação de diagnóstico (grande sensibilidade e valor preditivo) e reconfiguração do dispositivo). Diminuição do tempo de permanência hospitalar e	1) Manual Canadense: Avaliar o impacto sobre a população alvo por meio da situação da situação de saúde do paciente; 2) Manual espanhol - impacto no aspecto individual do médico, que avalia comparativamente os riscos e benefícios; Impacto no contexto social - expectativas e condutas percebidas pelo paciente; Incentivos e retroalimentação; Contexto organizacional: Diminuição do tempo de permanência	Monitorização Remota	vantagens e desvantagens no uso da monitorizaçã o remota	Rev.Int. USP / Amstar	71% / 30%	Sim, declarado	Revisão

						redução global custos	hospitalar e redução global custos						
Rajabali et al. (2014)	2014	Sudden cardiac death: a critical appraisal of the implantable cardioverter defibrillator	Revisão	Rastreia a história do CDI, critérios de implantação (custo-efetividade e qualidade de vida) e as razões para a disparidade entre o recomendado pelas diretrizes e a a prática clínica real.	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	1) Lacunas de implementação (aborda custo-efetividade, rede de eletrofisiologia, falta de conhecimento e divulgação aos médicos, compreensão médica e reconhecimento a importância, medo dos choques e ansiedade exacerbada dos pacientes) 2) Estratégia de implantação de medidas de performance (Registro Nacional); prática intervenções de melhoria que consistem em educação,	1) We can trust: Força das evidências (há que conhecê-las por divulgação); 2) Manual canadense: plano de ação para implementação: identificação de lacunas (rede de eletrofisiologia; falta de conhecimento / divulgação e alto custo); Estratégia de implementação (medidas de performance); 3) Manual espanhol - plano individual (conhecimento) ; Contexto social : (cultura de atualização, medo de choques, ansiedade exacerbada dos pacientes - expectativas dos pacientes),	Lacunas na implementação e estratégias de implementação	Estratégias de implemntaçã o de diretrizes E LACUNAS DE ImPLEMENTAÇÃO	Rev.Int. USP / Amstar	62% / 40%	paradoxo	Revisão

						algoritmo, diretrizes clínicas específicas, sistemas de lembrete, relatórios de qualidade aferida (benchmarked)	Contexto organizacional (gestão/ logística da rede de atenção e alto custo).						
Yancy, C. W. (2005)	2005	Comprehensive treatment of heart failure: state-of-the-art medical therapy	Revisão	Descreve o tratamento integral da IC, abordando todas as terapias recomendadas e aborda a adesão às terapias	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	1) Lacunas de implementação (falta de conhecimento e divulgação aos médicos) 2) Estratégia de implementação: algoritmo.	1) We can trust: Força das evidências ( há que conhecê-las por divulgação); Facilidade de utilização (algoritmo ; 2) Manual canadense: plano de ação para implementação: identificação de lacunas ( falta de conhecimento, falta de conhecimento; 3) Manual espanhol - plano individual (conhecimento)	Lacunas na implementação e estratégias de implementação	o artigo apresenta algoritmos e diagramas	Rev.Int. USP / Amstar	62% / 10%	sem informação	Revisão

Boriani et al. (2008) Domenichini G, Saporito D, Ziacchi M, Branzi A.	2008	Telecardiology and remote monitoring of implanted electrical devices: the potential for fresh clinical care perspectives.	Revisão	Avalia o uso da Monitorização Remota na em abordagens que poderiam proporcionar melhorias na prestação de cuidados de saúde e os resultados clínicos	Monitorização Remota	Uso do CDI - MR: A) Segurança do CDI - 1) Confiabilidade do dispositivo (detecção de mau funcionamento, status da bateria, possibilidade de reconfiguração); B) Segurança do paciente (diminuir tempo de resposta; diminuição de hospitalizações, redução da mortalidade); 2) facilidade no uso (informes/alertas - internet, mensagens celular, fax); C) Acessibilidade (redução de consultas presenciais - conforto paciente e acesso a pacientes que residem em locais distantes); D) Redução de custos (redução de hospitalizações e visitas)	1) Manual Canadense: Avaliar o impacto sobre a população alvo por meio da situação da situação de saúde do paciente, alto custo; 2) Manual espanhol - impacto no aspecto individual do médico, que avalia comparativamente os riscos e benefícios; Impacto no contexto social - expectativas e condutas percebidas pelo paciente; 3) Contexto organizacional (gestão/ logística da rede de atenção e alto custo).	Monitorização Remota	vantagens e desvantagens no uso da monitorização remota	Rev.Int. USP / Amstar	65% / 20%	Declarado nenhum	Revisão
--	------	---	---------	--	----------------------	--	---	----------------------	---	-----------------------	-----------	------------------	---------



Fonarow GC (2006)	2006	How well are chronic heart failure patients being managed?	Revisão	Descreve o tratamento integral da IC, abordando todas as terapias recomendadas e aborda a adesão às terapias	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	<p>1) Lacunas de implementação (falta de conhecimento e divulgação aos médicos)</p> <p>2) Estratégia de implementação:</p> <p>a) algoritmos, caminhos críticos, padronizações, listas de verificação para a alta, encartes de bolso, quadros adesivos (uma ferramenta de bookmarking visual que ajuda você a descobrir e salvar idéias criativas.) com quadros e gráficos carta etiquetas;</p> <p>b) Implantação de medidas de performance</p>	<p>1) We can trust: Força das evidências ( há que conhecê-las por divulgação);</p> <p>Facilidade de utilização (algoritmo, caminhos críticos, padronizações, listas de verificação para a alta, encartes de bolso, quadros adesivos (uma ferramenta de bookmarking visual que ajuda você a descobrir e salvar idéias criativas.) com quadros e gráficos carta etiquetas;</p> <p>2) Manual canadense : plano de ação para implementação: identificação de lacunas (conhecimento) e monitorar conhecimento adquirido;</p> <p>3) Manual espanhol - plano individual (conhecimento);</p> <p>Contexto social : (cultura de atualização)</p>	Lacunas na implementação e estratégias de implementação	várias estratégias de implementação	Rev.Int. USP / Amstar	62% / 10%	sem informação	Revisão
-------------------	------	--	---------	--	---	--	--	---	-------------------------------------	-----------------------	-----------	----------------	---------

Merchant et al. (2005)	2005	Implementing a cardiac resynchronization therapy program in a county hospital.	revisão	Descreve a implementação de um programa de ressincronização cardíaca (incluindo CDI) num hospital regional dos EUA	Adesão de protocolo / programa / ferramenta	1) Lacunas de implementação (rede de eletrofisiologia, alto custo); 2) Estratégia de implementação: profissionais com expertise, Treinamento, prover suprimentos como instrumentais (infra-estrutura); implantar ferramenta de rastreo e programa de Avaliação da implementação;	1) Manual canadense : plano de ação para implementação: identificação de lacunas (rede de eletrofisiologia, alto custo) e Monitorar conhecimento adquirido; 2) Manual espanhol - plano individual (conhecimento); Contexto social: (cultura de atualização, infra-estrutura; capacidade de gestão; custo	Estratégias de implementação	várias estratégias de implementação	Rev.Int. USP / Amstar	56% / 10%	sem informação	revisão
Movsowitz et al. (2011)	2011	Remote patient management using implantable devices.	revisão	Revisão da evolução do acompanhamento e monitoramento remoto de pacientes com dispositivos implantáveis	Monitorização Remota	Uso do CDI - MR: A) Segurança do CDI - 1) Confiabilidade do dispositivo (detecção de mau funcionamento, status da bateria); B) Segurança do paciente (diminuir tempo de resposta do médico, detecção de fibrilações a arritmias assintomáticas ); 2) facilidade no uso (informes/alarmes – internet,); C) Acessibilidade	1) Manual Canadense: Avaliar o impacto sobre a população alvo por meio da situação da situação de saúde do paciente, alto custo; 2) Manual espanhol - impacto no aspecto individual do médico, que avalia comparativamente os riscos e benefícios; Impacto no contexto social - expectativas e condutas percebidas pelo paciente;	Monitorização Remota	História da monitorização remota, vantagens e barreiras para implementação	Rev.Int. USP / Amstar	56% / 20%	Sim, declarado	Revisão

						(redução de consultas presenciais – conforto paciente e acesso a pacientes que residem em locais distantes)							
Palaniswamy et al. (2013)	2013	Remote patient monitoring in chronic heart failure.	revisão	Revisão sobre monitorização remota na Insuficiência Cardíaca	Monitorização Remota	Uso do CDI - MR: A) Segurança do CDI - 1) Confiabilidade do dispositivo (detecção de mau funcionamento); B) Segurança do paciente (diminuir tempo de resposta; diminuição de hospitalizações, redução da mortalidade; redução de hospitalizações e terapias inadequadas; aumento da taxa de sobrevida; melhora na qualidade de vida); C) Acessibilidade (redução de consultas presenciais); D) Redução de custos.	1) Manual Canadense: Avaliar o impacto sobre a população alvo por meio da situação da situação de saúde do paciente, alto custo; 2) Manual espanhol - impacto no aspecto individual do médico, que avalia comparativamente os riscos e benefícios; Impacto no contexto social - expectativas e condutas percebidas pelo paciente; Contexto organizacional (alto custo).	Monitorização Remota	Tabela de evidências com resultados de ensaios que mostram comparações do uso da monitorização remota	Rev.Int. USP / Amstar	68% / 30%	Declarado nenhum	Revisão

García et al. (2013)	2013	Dispositivos eléctricos y monitorización remota / Electrical devices and remote monitoring	revisão	Revisão de novas tecnologias de informação e comunicação e aplicadas aos marcapassos e CDIs	Monitorização Remota	<p>Uso do CDI - MR:</p> <p>A) Segurança do CDI - 1) Confiabilidade do dispositivo (detecção de mau funcionamento, status da bateria, limiares); B) Segurança do paciente (diminuir tempo de resposta; diminuição de consultas presenciais, aumento de intervalo entre consultas hospitalizações, detecção de fibrilações a arritmias assintomáticas); C) Acessibilidade / gestão da saúde (diminuição de consultas presenciais, aumento de intervalo entre consultas presenciais).</p>	<p>1) Manual Canadense: Avaliar o impacto sobre a população alvo por meio da situação da situação de saúde do paciente, alto custo; 2) Manual espanhol - impacto no aspecto individual do médico, que avalia comparativamente os riscos e benefícios; Impacto no contexto social - expectativas e condutas percebidas pelo paciente; Contexto organizacional (gestão/ logística da rede de atenção e redução global do custo).</p>	Monitorização Remota	modo de operação da monitorização: utilidade e segurança	Rev.Int. USP Amstar / 62% / 20 %	Sim, declarado
----------------------	------	--	---------	---	----------------------	--	--	----------------------	--	----------------------------------	----------------



## APÊNDICE D. Formulário de seleção de artigos

<b>Formulário de Seleção de Artigos – Revisão Integrativa Implementação de protocolos / guias clínicos de CDI</b>	
<b>Identificação do artigo:</b>	
Título:	
Autor:	
Código:	
Idioma:	
<b>Critérios de Inclusão:</b>	
Aborda a Implementação de algum protocolo ou similar?	
Aborda a implementação de Cardioversor Desfibrilador Cardíaco Implantável?	
Trata de CDI ?	
Pode-se extrair alguma estratégia de implementação de protocolo relacionado ao uso de CDI?	
<b>Resultado da seleção:</b>	
Artigo selecionado para a leitura integral?	
Artigo selecionado para a extração de dados?	
Motivo da não seleção (a ser preenchido apenas na leitura integral)	
<b>Outras informações:</b>	
Revisor:	
Data:	
Observações:	

## APÊNDICE E. Artigos excluídos

Artigos não incluídos, conforme o não preenchimento dos critérios de inclusão.

	Identificação na pesquisa	Autor	Título	Jornal	base	Motivo não inclusão	Observação
1	5	Aliot, E. and Nitzsche, R. and Ripart, A.	Arrhythmia detection by dual-chamber implantable cardioverter defibrillators. A review of current algorithms	Europace.2004 Jul;6 (4): 273-86	Pubmed	Aspectos clínicos	
2	27	Borek, P. P. and Wilkoff, B. L.	Pacemaker and ICD leads: strategies for long-term management	J Interv Card Electrophysiol. 2008 Oct; 23 (1): 59-72	Pubmed	Aspectos clínicos	
3	28	Boriani, G. and Biffi, M. and Martignani, C. and Camanini, C. and Grigioni, F. and Rapezzi, C. and Branzi, A.	Cardioverter-defibrillators after MADIT-II: the balance between weight of evidence and treatment costs	Eur J Heart Fail. 2003 Aug 5 (4): 419-25	Pubmed	Aspectos clínicos	
4	31	Bosch, R. F. and Krause-Allmendinger, H. and Villena, P. and Kruck, I.	Telemonitoring of implantable devices. Practical aspects and ongoing studies	Herzschrittmacher Elektrophysiol. 2009 Dec; 20 (4):179–184	Pubmed	Estudo de caso	
5	40	Clark, A. M. and Jaarsma, T. and Strachan, P. and Davidson, P. M. and Jerke, M. and Beattie, J. M. and	Effective communication and ethical consent in decisions related to ICDs	Nat Rev Cardiol. 2011 Jul 26; 8 (12): 694-705	Pubmed	Aspectos éticos e psicosociais	

		Duncan, A. S. and Ski, C. F. and Thompson, D. R.					
6	49	de Cock, C. C. and Elders, J. and van Hemel, N. M. and van den Broek, K. and van Erven, L. and de Mol, B. and Talmon, J. and Theuns, D. A. and de Voogt, W.	Remote monitoring and follow-up of cardiovascular implantable electronic devices in the Netherlands : An expert consensus report of the Netherlands Society of Cardiology	Neth Heart J2012 Feb;20(2):53-65	Pubmed	Aspectos técnicos e de estruturação da Monitorização Remota na Holanda	
7	66	Gall, N. P. and Kearney, M. T. and Zaman, A. and O'Nunain, S. and Fox, K. A. and Flapan, A. and Nolan, J.	Implementation of the NICE guidelines for the primary prevention of mortality from ventricular tachyarrhythmias: implications for UK electrophysiology centres; activity modelling from the UK-HEART study	Heart. 2001 Aug;86(2):219-20	Pubmed	Aspectos clínicos	
8	83	Horlbeck, F. W. and Schwab, J. O.	Implantable cardioverter-defibrillator: Is remote monitoring obligatory?	Herzschrittmacher Elektrophysiol. 2015 Jun;26(2):116-22	Pubmed	Gestão da saúde	
9	86	Inama G, Pedrinazzi C, Landolina M, Oliva F, Senni M, Proclemer A, Berisso MZ, Pirelli S; ANMCO Arrhythmias, Heart Failure Areas	Use of implantable cardioverter defibrillator and cardiac resynchronization therapy: an Italian survey study on 220 cardiology departments.	J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2012 Nov;13(11):675-83	Pubmed	Aspectos clínicos	

10	130	Morgan, J. M.	New device indications: practice and cost implications in Europe	Card Electrophysiol Rev. 2003 Jan;7(1):49-53.	Pubmed	Aspectos clínicos	
11	167	Sciaraffia, E. and Dagues, N. and Hernandez-Madrid, A. and Proclemer, A. and Todd, D. and Blomstrom-Lundqvist, C.	Do cardiologists follow the European guidelines for cardiac pacing and resynchronization therapy? Results of the European Heart Rhythm Association survey	Europace. 2015 Jan;17(1):148-51	Pubmed	Aspectos clínicos	
12	168	Seifert, M. and Neuss, M. and Schopp, M. and Koban, C. and Butter, C.	Lead survival and complications (except infections). Are we doing better nowadays?]	Herzschrittmacher Elektrophysiol. 2013 Sep;24(3):141-7	Pubmed	Aspectos clínicos	
13	192	van der Heijden, A. C. and van Erven, L. and Schalij, M. J. and Borleffs, C. J.	Primary prevention implantable cardioverter-defibrillator implantation in elderly patients: is it justified to withhold treatment?	Expert Rev Cardiovasc Ther. 2014 Jul;12(7):787-9	Pubmed	Aspectos clínicos	
14	204	Wright, G. A. and Klein, G. J. and Gula, L. J.	Ethical and legal perspective of implantable cardioverter defibrillator deactivation or implantable cardioverter defibrillator generator replacement in the elderly	Curr Opin Cardiol. 2013 Jan;28(1):43-9	Pubmed	Aspectos éticos e psicosociais	
15	206	Yee, R. and Verma, A. and Beardsall, M. and Fraser, J. and Philippon, F. and Exner, D. V.	Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society joint position statement on the use of remote monitoring for cardiovascular implantable electronic device follow-up	Can J Cardiol. 2013 Jun;29(6):644-51	Pubmed	Aspectos clínicos	
16	208	Albert NM, Fonarow GC, Yancy CW, Curtis AB, Stough WG, Gheorghade M, Heywood JT, McBride M, Mehra MR,	Outpatient cardiology practices with advanced practice nurses and physician assistants provide similar delivery of recommended therapies (findings from IMPROVE HF).	Am J Cardiol. 2010 Jun 15;105(12):1773-9	Pubmed	Aspectos clínicos	Referência utilizada para inclusão de 2 estudos derivados do estudo



		O'Connor CM, Reynolds D, Walsh MN.					observacional IMPROVE HF
17	211	Atwater BD, Daubert JP.	Implantable cardioverter defibrillators: risks accompany the life-saving benefits.	Heart. 2012 May;98(10):764-72	Pubmed	Aspectos clínicos	
18	213	Bank AJ, Gage RM, Olshansky B.	On the underutilization of cardiac resynchronization therapy.	J Card Fail. 2014 Sep;20(9):696-705	Pubmed	Aspectos clínicos	
19	223	Burke JL(1), Hallas CN, Clark-Carter D, White D, Connelly D.	The psychosocial impact of the implantable cardioverter defibrillator: a meta-analytic review.	Br J Health Psychol. 2003 May;8(Pt 2):165-78	Pubmed	Aspectos éticos e psicosociais	
20	231	de Asmundis C(1), Ricciardi D, Namdar M, Chierchia GB, Sarkozy A, Brugada P.	Role of home monitoring in children with implantable cardioverter defibrillators for Brugada syndrome.	Europace. 2013 Jun;15 Suppl 1:i17-i25	Pubmed	Aspectos clínicos	
21	234	Dickerson SS(1), Wu YW, Kennedy MC.	A CNS-facilitated ICD support group: a clinical project evaluation.	Clin Nurse Spec. 2006 May-Jun;20(3):146-53	Pubmed	Gestão da saúde	
22	236	Duru F(1), Luechinger R, Scharf C, Brunckhorst C.	Automatic impedance monitoring and patient alert feature in implantable cardioverter defibrillators: being alert for the unexpected!	J Cardiovasc Electrophysiol. 2005 Apr;16(4):444-8	Pubmed	Estudo de caso	
23	238	Friedewald VE(1), Fonarow GC, Olshansky B, Yancy CW, Roberts WC.	The editor's roundtable: Implantable cardioverter-defibrillators in primary prevention of sudden cardiac death and disparity-related barriers to implementation.	Am J Cardiol. 2011 Feb 15;107(4):583-90	Pubmed	Aspectos clínicos	

24	263	Mehra MR, Albert NM, Curtis AB, Gheorghide M, Heywood JT, Liu Y, O'Connor CM, Reynolds D, Walsh MN, Yancy CW, Fonarow GC.	Factors associated with improvement in guideline-based use of ICDs in eligible heart failure patients.	Pacing Clin Electrophysiol. 2012 Feb;35(2):135-45	Pubmed	Gestão da saúde - refere o IMPROVE	
25	272	Mower MM(1), Hauser RG.	Developmental history, early use, and implementation of the Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator.	Prog Cardiovasc Dis. 1993 Sep-Oct;36(2):89-96	Pubmed	Gestão da saúde	
26	274	Nisam S, Henry S, Wilber DJ.	Implementation of MADIT and MUSTT in clinical practice: results of an international survey.	Ann Noninvasive Electrocardiol. 2002 Oct;7(4):399-405	Pubmed	Aspectos clínicos	
27	281	Plummer CJ, John Irving R, McComb JM.	The incidence of implantable cardioverter defibrillator indications in patients admitted to all coronary care units in a single district.	Europace. 2005 May;7(3):266-72	Pubmed	Aspectos clínicos	
28	288	Scott PA(1), Turner NG, Chungh A, Morgan JM, Roberts PR.	Varying implantable cardioverter defibrillator referral patterns from implanting and non-implanting hospitals.	Europace. 2009 Aug;11(8):1048-51	Pubmed	Gestão da saúde	
29	292	Shrivastav M.	Methods of ambulatory detection and treatment of cardiac arrhythmias using implantable cardioverter-defibrillators.	Biomed Instrum Technol. 1999 Nov-Dec;33(6):505-21	Pubmed	Aspectos técnicos	
30	L18	Andrade, José Carlos S; Ávila Neto, Vicente; Braile, Domingo M; Brofman, Paulo R. S; Costa, Alvaro R. B; Costa,	Diretrizes para o implante de cardioversor desfibrilador implantável: Consenso DECA/SBCCV 1999 / Guidelines for implantation of cardioverter defibrillators	Rev Bras Cir Cardiovasc; 14(2): 165-6, abr.-jun. 1999. tab	Lilacs	Aspectos clínicos	

		Roberto;Galvão Filho, Silas S; Gauch, Paulo R. A; Lucchese, Fernando A; Martineli Filho, Martino; Medeiros, Paulo T. J; Pachón Mateos, José Carlos; Pimenta, João; Takeda, Roberto T.				
31	L40	Gauch, Paulo Roberto de Almeida.	Guia de consulta sobre cardioversores-desfibriladores implantáveis 2013 / Reference Guide on implantable cardioverter-defibrillators in 2013	RELAMPA, Rev. Lat.-Am. Marcapasso Arritm; 26(3): 220-223, jul.-set. 2013. tab	Lilacs	Aspectos técnicos
32	L95	Chachques, Juan C.; Bilich, Carlos; Figueroa, Marcelo.	Telemonitorizaciones en cardiología / Home Monitoring in Cardiology	Rev Argent Cardiol; 76(2): 137-144, mar.-abr. 2008. ilus, graf.	Lilacs	Não trata de CDI, especificamente.
33	W 13	Reid P.R. Griffith L.S.C. Mower M.M. Platia E.V. Watkins L. Juanteguy J. Mirowski M.	Implantable cardioverter-defibrillator - patient selection and implantation protocol	Pace-Pacing and Clinical Electrophysiology , 7, 6, 1338-1344 , 1984	web of Science	Aspectos clínicos

## APÊNDICE F. Formulário de extração de dados

Formulário de Extração de Dados – Revisão Integrativa Implementação de protocolos / guias clínicos de CDI	
<b>Identificação do artigo:</b>	
Título:	
Autor:	
Código:	
Idioma:	
<b>Desenho do estudo:</b>	
<b>Tema principal:</b>	
<b>Categoria da informação útil:</b>	
<b>Informações a serem utilizadas:</b>	
<b>Ferramenta de análise crítica:</b>	
<b>Nota da análise crítica:</b>	
<b>Informações relacionadas a conflitos de interesse:</b>	
<b>Observações:</b>	

## APÊNDICE G. Avaliação STROBE

Observação da presença dos itens essenciais que devem ser descritos em estudos observacionais e sua respectiva valoração (\*), segundo a declaração Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE). 2007

Autor	Título e Resumo			Introdução				Métodos										
	Item 1	Sub total	%	Item 2	Item 3	Sub total	%	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11	Item 12	Sub total	%
Ahsan et al. (2014)	parcial	0,5	50%	sim	sim	1	100%	parcial	sim	parcial	sim	parcial	parcial	não	parcial	parcial	0,56	56%
Al-Khatib et al. (2012)	parcial	0,5	50%	sim	Sim	1	100%	sim	sim	sim	sim	parcial	sim	não	sim	parcial	0,78	78%
Borleffs et al. (2007)	parcial	0,5	50%	sim	Sim	1	100%	parcial	sim	sim	parcial	parcial	sim	não	parcial	não	0,56	56%
Chung, et al. (2012)	parcial	0,5	50%	sim	Parcial	0,75	75%	não	parcial	parcial	parcial	não	não	não	não	não	0,17	17%
Gravelin et al. (2011)	parcial	0,5	50%	sim	Sim	1	100%	parcial	parcial	parcial	parcial	parcial	parcial	não	parcial	parcial	0,44	44%
Borer et al. (2004)	sim	1	100%	sim	Parcial	0,75	75%	sim	parcial	parcial	parcial	parcial	não	sim	parcial	parcial	0,56	56%
De Asmundis et al. (2013)	parcial	0,5	50%	sim	Sim	1	100%	parcial	sim	sim	parcial	não	não	não	sim	parcial	0,54	54%
Fonarow et al. (2007)	parcial	0,5	50%	sim	Sim	1	100%	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não	parcial	parcial	0,78	78%
Fonarow et al. (2010)	parcial	0,5	50%	sim	Sim	1	100%	sim	parcial	sim	sim	sim	parcial	sim	parcial	parcial	0,78	78%

Continuação:

Autor	Resultados							Discussão						Outras informações			MÉDIA TOTAL
	Item 13	Item 14	Item 15	Item 16	Item 17	Sub total	%	Item 18	Item 19	Item 20	Item 21	Sub total	%	Item 22	Sub total	%	
Ahsan et al. (2014)	parcial	parcial	sim	sim	sim	0,8	80%	sim	sim	parcial	não	0,625	63%	sim	1	100%	<b>75%</b>
Al-Khatib et al. (2012)	parcial	parcial	sim	sim	sim	0,8	80%	sim	sim	sim	sim	1	100%	sim	1	100%	<b>85%</b>
Borleffs et al. (2007)	parcial	não	parcial	sim	não	0,40	40%	sim	sim	sim	sim	1	100%	não	0	0%	<b>58%</b>
Chung, et al. (2012)	parcial	não	sim	não	não	0,3	30%	sim	sim	parcial	sim	0,875	88%	sim	1	100%	<b>60%</b>
Gravelin et al. (2011)	parcial	não	sim	parcial	parcial	0,5	50%	sim	sim	parcial	sim	0,875	88%	sim	1	100%	<b>72%</b>
Borer et al. (2004)	sim	parcial	sim	parcial	sim	0,8	80%	sim	sim	sim	sim	1	100%	sim	1	100%	<b>85%</b>
De Asmundis et al. (2013)	parcial	não	sim	sim	não	0,5	50%	sim	sim	parcial	não	0,625	63%	não	0	0%	<b>53%</b>
Fonarow et al. (2007)	não se aplica	não se aplica	não se aplica	não se aplica	não se aplica	item excluído	item excluído	não se aplica	não se aplica	não se aplica	não se aplica	item excluído	item excluído	sim	1	100%	<b>82% (**)</b>
Fonarow et al. (2010)	sim	parcial	sim	parcial	sim	0,8	80%	sim	sim	sim	sim	1	100%	sim	1	100%	<b>85%</b>

(\*) Valores assumidos: Sim = 1; Não = 0; Parcial = 0,5 ; Não se aplica= item excluído do numerador e denominador .

(\*\*) Artigo escrito antes de se ter resultado.

## APÊNDICE H. Avaliação Rev Int USP

Observação da presença dos itens que devem ser descritos em revisões e sua respectiva valoração (\*) segundo recomendação do artigo sobre elaboração de Revisões Integrativas publicado por pesquisadores da Universidade de São Paulo (2008).

Identificação	Estabelecimento de Hipótese ou questão da pesquisa						Amostragem ou busca na literatura				
	1) Tema	2) Objetivos	3) Palavras-chave	4) Relação com a prática clínica (ou cenário)	Sub total	%	5) Estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão	6) Uso de base de dados	7) Seleção dos estudos	Sub total	%
Camm et al. (2010)	sim	sim	Sim	sim	1	100%	não	não	não	0	0%
Mittal et al. (2014)	sim	sim	sim	sim	1	100%	não	sim	não	0,33	33%
Rajabali et al. (2014)	sim	sim	não	sim	0,75	75%	sim	sim	não	0,67	67%
Yancy, C. W. (2005)	sim	parcial	sim	sim	0,88	88%	não	não	não	0	0%
Boriani et al. (2008)	sim	sim	sim	sim	1	100%	não	não	não	0	0%
Fonarow GC (2006)	sim	parcial	sim	sim	0,88	88%	não	não	não	0	0%
Merchant et al. (2005)	sim	sim	não	sim	0,75	75%	não	não	não	0	0%
Movsowitz et al. (2011)	sim	sim	sim	sim	1	100%	não	não	não	0	0%
Palaniswamy et al. (2013)	sim	parcial	sim	sim	0,88	88%	não	sim	não	0,33	33%
García et al. (2013)	sim	parcial	sim	sim	0,88	88%	não	não	não	0	0%

## Continuação (parte 2):

Identificação	Categorização dos estudos					Avaliação dos estudos incluídos na revisão				
	8) Extração de informações	9) Organizar, sumarizar as informações	10) Formação banco de dados	Sub total	%	11) Aplicação de análises estatísticas	12) Inclusão/ Exclusão de estudos	13) Análise Crítica dos estudos selecionados	Sub total	%
Camm et al. (2010)	sim	parcial	não	0,50	50%	Não se aplica	não	não	0	0%
Mittal et al. (2014)	sim	sim	não	0,67	67%	Não se aplica	não	não	0	0%
Rajabali et al. (2014)	sim	parcial	não	0,50	50%	Não se aplica	não	não	0	0%
Yancy, C. W. (2005)	sim	sim	não	0,67	67%	Não se aplica	não	não	0	0%
Boriani et al. (2008)	sim	sim	não	0,67	67%	Não se aplica	não	não	0	0%
Fonarow GC (2006)	sim	sim	não	0,67	67%	Não se aplica	não	não	0	0%
Merchant et al. (2005)	sim	sim	não	0,67	67%	Não se aplica	não	não	0	0%
Movsowitz et al. (2011)	sim	parcial	não	0,50	50%	Não se aplica	não	não	0	0%
Palaniswamy et al. (2013)	sim	sim	não	0,67	67%	Não se aplica	não	não	0	0%
García et al. (2013)	sim	sim	não	0,67	67%	Não se aplica	não	não	0	0%



Continuação (parte final):

Identificação	Interpretação dos resultados					Síntese do conhecimento ou				Total			Média Total	
	14) Discussão dos resultados	15) Propostas de recomendação	16) Sugestões para futuras pesquisas	Sub total	%	17) Resumo evidências disponíveis	18) Criação de documento que descreva com detalhes a revisão	Sub total	%	Sim	Não	Parcial	Nota:	%
Camm et al. (2010)	sim	sim	parcial	0,50	50%	sim	sim	1	100%	9	7	2	<b>0,59</b>	<b>59%</b>
Mittal et al. (2014)	sim	sim	sim	1	100%	sim	sim	1	100%	12	6	0	<b>0,71</b>	<b>71%</b>
Rajabali et al. (2014)	sim	sim	não	0,67	67%	sim	sim	1	100%	10	7	1	<b>0,62</b>	<b>62%</b>
Yancy, C. W. (2005)	sim	sim	sim	1	100%	sim	sim	1	100%	10	7	1	<b>0,62</b>	<b>62%</b>
Boriani et al. (2008)	sim	sim	sim	1	100%	sim	sim	1	100%	11	7	0	<b>0,65</b>	<b>65%</b>
Fonarow GC (2006)	sim	sim	sim	1	100%	sim	sim	1	100%	10	7	1	<b>0,62</b>	<b>62%</b>
Merchant et al. (2005)	sim	sim	parcial	0,67	67%	sim	sim	1	100%	9	8	1	<b>0,56</b>	<b>56%</b>
Movsowitz et al. (2011)	parcial	sim	parcial	0,67	67%	sim	sim	1,00	100%	8	7	3	<b>0,56</b>	<b>56%</b>
Palaniswamy et al. (2013)	sim	sim	sim	1	100%	sim	sim	1	100%	11	6	1	<b>0,68</b>	<b>68%</b>
García et al. (2013)	sim	sim	sim	1	100%	sim	sim	1	100%	10	7	1	<b>0,62</b>	<b>62%</b>

(\*) Valores assumidos: Sim = 1; Não = 0; Parcial = 0,5 ; Não se aplica= item excluído do numerador e denominador .

## APÊNDICE I. Avaliação AGREE II

Observação da qualidade metodológica dos artigos classificados como guias ou diretrizes segundo o instrumento AGREE II e suas respectivas pontuações conforme recomenda o próprio instrumento (2009).

Identificação	Domínio 1. Escopo e finalidade				Domínio 2. Envolvimento das partes interessadas			
	1. O(s) objetivo(s) geral(is) da diretriz encontra(m)-se especificamente descrito(s).	2. A(s) questão(ões) de saúde coberta(s) pela diretriz encontra(m)-se especificamente descrita(s).	3. A população a quem a diretriz se destina encontra-se especificamente descrita	Cálculo	4. A equipe de desenvolvimento da diretriz inclui indivíduos de todos os grupos profissionais relevantes.	5. Procurou-se conhecer as opiniões e preferências da população-alvo (pacientes, público, etc.)	6. Os usuários-alvo da diretriz estão claramente definidos.	Cálculo
Autor								
Armstrong et al. (2004)	7	7	6	94%	5	1	4	39%
Rybak, K. (2010)	6	4	6	72%	1	1	5	22%

Continuação (parte 2):

Identificação	Domínio 3. Rigor do desenvolvimento								
	7. Foram utilizados métodos sistemáticos para a busca de evidências.	8. Os critérios de seleção de evidência estão claramente descritos.	9. Os pontos fortes e limitações do conjunto de evidências estão claramente descritos.	10. Os métodos para a formulação das recomendações estão claramente descritos.	11. Os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde foram considerados na formulação das recomendações.	12. Existe uma ligação explícita entre as recomendações e a respectiva evidência de suporte.	13. A diretriz foi revisada externamente por experts antes da sua publicação	14. O procedimento para atualização da diretriz está disponível.	Cálculo
Autor									
Armstrong et al. (2004)	3	2	2	2	6	2	7	1	35%
Rybak, K. (2010)	1	1	1	1	6	1	1	1	10%

## Continuação (parte 3):

Identificação	Domínio 4. Clareza da apresentação				Domínio 5. Aplicabilidade				
	15. As recomendações são específicas e sem ambigüidade.	16. As diferentes abordagens da condição ou problema de saúde estão claramente apresentadas.	17. As recomendações-chave são facilmente identificadas.	Cálculo	18. A diretriz descreve os fatores facilitadores e as barreiras para sua aplicação.	19. A diretriz traz aconselhamento e/ou ferramentas sobre como as recomendações podem ser colocadas em prática.	20. Foram consideradas as potenciais implicações quanto aos recursos decorrentes da aplicação das recomendações.	21. A diretriz apresenta critérios para o seu monitoramento e/ou auditoria.	Cálculo
Armstrong et al. (2004)	6	6	7	89%	6	6	6	4	67%
Rybak, K. (2010)	5	7	6	83%	7	7	5	4	67%

## Continuação (parte final):

Identificação	Domínio 6. Independência Editorial			Média geral
	22. O parecer do órgão financiador não exerceu influência sobre o conteúdo da diretriz.	23. Foram registrados e abordados os conflitos de interesse dos membros da equipe que desenvolveram a diretriz.	Cálculo	
Armstrong et al. (2004)	5	7	83%	54%
Rybak, K. (2010)	1	7	50%	42%

## APÊNDICE J. Avaliação COREQ

Observação da presença dos itens que devem ser descritos em relatos de entrevistas ou grupos focais e sua respectiva valoração (\*), segundo a *Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ).2007*

Identificação	Domínio 1: Equipe de Pesquisa e Reflexividade										Total domínio
	Características pessoais						Relação entre os participantes				
Autor	1. Identificação do autor que conduziu a entrevista ou o grupo	2. Identificação das credenciais dos pesquisadores	3. Identificação da ocupação do pesquisador quando foi realizado o estudo	4. Identificação do sexo do pesquisador?	5. Identificação da experiência ou o treinamento do pesquisador	Sub total	6. Foi estabelecida uma relação entre os participantes antes do início do estudo?	7. Houve conhecimento dos participantes sobre a entrevista ?	8. As características do entre-vistador em relação à entrevista foram relatadas ?	Sub total	%
Kearney et al. (2006)	Presente / sim	Presente / sim	Parcial	Não	Parcial	0,75	Não sei dizer	Presente / sim	não	0,33	<b>54%</b>
Al-Khatib et al. (2008)	Presente / sim	Presente / sim	Parcial	Não	Parcial	0,75	Não sei dizer	Presente / sim	não	0,33	<b>54%</b>

**Continuação (parte2):**

Identificação	Domínio 2. Desenho do Estudo (parte 1)									
	Referencial Teórico						Cenário			
Autor	9. Identificação da orientação metodológica para apoiar o estudo	10. Identificação da forma de seleção dos participantes	11. Identificação de como os participantes foram abordados.	12. Identificado o tamanho da amostra do estudo.	13. Identificação de quantos participantes se recusaram a participar do estudo.	Sub total	14. Identificação do local da entrevista.	15. Presença de outra pessoa além dos participantes e pesquisadores.	16. Descrição da amostra.	Sub total
Kearney et al. (2006)	parcial	Parcial	Presente / sim	Presente / sim	não	0,60	parcial	Não se aplica	Presente / sim	0,75
Al-Khatib et al. (2008)	não	Parcial	não	Presente / sim	não	0,30	Presente / sim	Não se aplica	Presente / sim	1,00

**Continuação (parte3):**

Identificação	Domínio 2. Desenho do Estudo (parte final)									Total domínio
	Coleta de Dados									
Autor	17. Houve um guia provido pelos autores? O piloto foi testado?	18. Houve repetição das entrevistas realizadas? Se sim, em quantas?	19. A pesquisa usou gravador de audio ou mídia para coletar a informação?	20. Foram feitas anotações de campo durante e / ou após a entrevista ou o grupo focal?	21. Quanto durou a entrevista ou o grupo focal?	22. Os dados foram discutidos satisfatoriamente?	23. As transcrições foram devolvidas aos participantes para comentários ou correções?	Sub total	%	
Kearney et al. (2006)	Não sei dizer	Não se aplica	Não sei dizer	Não sei dizer	Presente / sim	parcial	parcial	0,33	<b>56%</b>	
Al-Khatib et al. (2008)	Não sei dizer	Não se aplica	Não sei dizer	Não sei dizer	Não sei dizer	parcial	parcial	0,17	<b>49%</b>	

**Continuação (parte4):**

Identificação	Domínio 3. Análises e Resultados (parte 1)					
	Análise de Dados					
Autor	24. Quantas pessoas codificaram os dados?	25. Os autores forneceram a descrição da codificação?	26. Os temas foram identificados antecipadamente ou derivados dos dados?	27. Que aplicativo, se aplicável, foi usado no manuseio dos dados?	28. Os participantes fornecer feedback sobre os resultados?	Sub total
Kearney et al. (2006)	Não se aplica	Não se aplica	Presente / sim	Não se aplica	Não se aplica	1
Al-Khatib et al. (2008)	Não se aplica	Não se aplica	Presente / sim	Não se aplica	Não se aplica	1

**Continuação (parte final):**

Identificação	Domínio 3. Análises e Resultados (parte final)					Total domínio	MÉDIA TOTAL
	Relatoria						
Autor	29. As citações estão presentes na ilustração dos temas / resultados? Cada citação foi identificada?	30. Houve coerência entre os dados apresentados e as conclusões?	31. Os principais temas foram apresentados de forma clara nas conclusões?	32. Existe uma descrição de casos diversos ou discussão de temas menores?	Sub total	%	
Kearney et al. (2006)	Presente / sim	Não se aplica	Presente / sim	Não se aplica	1	100%	70%
Al-Khatib et al. (2008)	Presente / sim	Não se aplica	Presente / sim	Não se aplica	1	100%	68%

(\*) Valores assumidos: Sim = 1; Não = 0; Não sei dizer = 0; Parcial = 0,5 ; Não se aplica= item excluído do numerador e denominador .

**APÊNDICE K.** Tabela de síntese de resultados

Ref.	Autores	Título	Ano de publicação	Desenho do estudo	Premissa	População	Local	Objetivo	Tempo de acompanhamento	Análise Crítica	Resultados totais e dos subgrupos com as medidas estatísticas de efeito	Estratégias de Implementação NÍVEL INDIVIDUAL
<b>ESTUDOS OBSERVACIONAIS</b>												
30	Al-Khatib et al.	Trends in use of implantable cardioverter-defibrillator therapy among patients hospitalized for heart failure: have the previously observed sex and racial disparities changed over time?	2012	Observacional	Estudos prévios demonstraram baixo uso de CDI (35).	11.890 pacientes IC e FE-VE 35%, com 65 anos e inscritos Get With The Guidelines Heart Failure (GWTG-HF)	Durham, NC, USA The Duke Clinical Research Institute	Avaliar a taxa anual de utilização do CDI para população geral e separadamente nos grupos de gênero e etnia	Jan/2005 - dez/2009	STROBE, média geral: 85%	2005 - 2007 uso CDI 30,2% para 42,4% após correção de Fatores de confundimento - odds ratio, 1,28; 95% IC, 1,11-1,48 por ano; P 0,0008 2008 - 2009 Inalterada	Não foram identificadas
34	Borleffs et al.	Clinical Implementation of cardioverter defibrillator implantation: lost in translation?	2007	Observacional	Estudos recentes demonstram diferenças nas taxas de implante de CDI entre os países europeus que não são explicadas pelas eventuais diferenças das características populacionais ou pelas	1.886 pacientes com CDI e cardiopatia isquêmica que passaram pelo hospital (internados ou ambulatoriais), com indicação de CDI segundo a diretriz holandesa, porém foram considerados elegíveis para o uso do CDI em consultas realizadas no mês de novembro de 2005	Amersfoort, Holanda Department of Cardiology of the Meander Medical Centre	Avaliar se os pacientes elegíveis ao uso de CDI receberam esta recomendação médica	Jan / 2005 - Fev / 2006	STROBE, média geral: 58%	127 pacientes que passaram pelo serviço médico tinham indicação para CDI e não o receberam	Não foram identificadas
37	Chung et al.	Effect of automated, point-of-care electronic medical record screening for appropriate implantable device use in heart failure patients	2012	Observacional	O aumento crescente do número de diretrizes impõe um desafio aos médicos para a sua adesão, o que promove programas de melhoria da qualidade que visam obter medidas de performance e melhores	38 cardiologistas e cirurgiões cardiovasculares treinados com a ferramenta informacional a ser testada	Ohio, USA	Implantar e avaliar a adesão de ferramenta informatizada de triagem de pacientes para o uso de CDI.	Ferramenta implantada em 2006, mas a observação iniciou em março de 2008	STROBE, média geral: 60%	Observa-se um pico inicial tanto no número de implantações de CDI, como no de encaminhamentos ao estudo eletrofisiológico, que depois se estabilizaram num patamar não apresentaram alterações significativas.	Algoritmo de tratamento
40	Gravelin et al.	Use of a screening tool improves appropriate referral to an electrophysiologist for implantable cardioverter-defibrillators for primary prevention of sudden cardiac death	2011	Observacional	Os benefícios do uso do CDI estão comprovados em suas indicações específicas (40) e seu uso é recomendado pelas diretrizes de associações americanas. Entranto estudos demonstram que o CDI tem sido subutilizado (31, 44).	Equipe de cardiologistas clínicos e intervencionistas dos dois locais onde o estudo foi realizado foi treinada e observada em suas condutas médicas no período de seguimento. Para determinar a taxa basal de referência de CDI e estudos eletrofisiológicos com a implantação da ferramenta de triagem, foi realizada auditoria retrospectiva entre março e abril de 2007 no local A e entre agosto e novembro do local B	Norwich, CT, USA	Determinar se a implementação de uma ferramenta de triagem aumentaria a identificação de pacientes com indicações para o uso do CDI e o encaminhamento para a realização de estudo eletrofisiológico	Yale Cardiology Faculty Practice) - setembro a outubro de 2007. Local B (Norwich Cardiology Associates) outubro de 2007	STROBE, média geral: 79%	Encaminhamentos para estudo eletrofisiológico; Local A: site 1 ((auditoria: 49% vs 71% (triagem) ; P = 0,02); Local B: não apresentou diferença significativa. % de paciente elegíveis que receberam a implantação do CDI como proposta de tratamento: Local A: ((auditoria) 33% vs 80% (triagem); P= 0,02); Local B: (auditoria) 60% vs 100%; P<0.001). Verificação de acurácia da ferramenta: Sensibilidade: 58% e Especificidade: 99%	Não foram identificadas
49	Fonarow et al.	Improving the use of evidence-based heart failure therapies in the outpatient setting: the IMPROVE HF performance improvement registry	2007	Coorte prospectiva publicação	Apesar das recomendações de diretrizes e da qualidade de evidência em que elas se baseiam, observa-se uma subutilização do uso do CDI (48, 49).	Os pacientes a serem envolvidos neste estudo são aqueles com IC sistólica ou pós-MILV recebendo tratamento cardiaco. A meta é identificar 43.000 e envolver aproximadamente 160 cardiologistas localizados nos EUA	Minneapolis, MN - USA	Observar melhoria da qualidade em sete medidas de desempenho pré-estabelecidas, por meio da introdução de várias estratégias de implementação. Inicialmente somente duas destas serão avaliadas e a meta é obter resultados num período de dois anos	Esta publicação não traz a informação de início da observação	STROBE, média geral: 82%	Não Descritos	Algoritmo, diretrizes clínicas específicas, sistemas de lembrete, palestras
38	Fonarow et al.	Improving evidence-based care for heart failure in outpatient cardiology practices: primary results of the Registry to Improve the Use of Evidence-Based Heart Failure Therapies in the Outpatient Setting (IMPROVE HF).	2010	Coorte prospectiva publicação	Apesar das recomendações de diretrizes e da qualidade de evidência em que elas se baseiam, observa-se uma subutilização do uso do CDI (48, 49).	A população basal iniciou com 34.810 pacientes divididos em 3 coortes: Coorte A: 15.177 pacientes, serviços de cardiologia: 167; Coorte B: 9.992 pacientes, serviços de cardiologia: 154; e Coorte C: 9.641 pacientes, serviços de cardiologia: 151. Ao final de 2 anos de seguimento, a população estudada no recorte coorte era de 7.605 pacientes distribuídos em 155 serviços de cardiologia. Os critérios de elegibilidade permaneceram	Minneapolis, MN - USA	Observar melhoria da qualidade em sete medidas de desempenho pré-estabelecidas, por meio da introdução de várias estratégias de implementação. Inicialmente somente duas destas serão avaliadas e a meta é obter resultados num período de dois anos	Esta publicação não traz a informação de início da observação	STROBE, média geral: 86%	Houve aumento em todas as medições depois de 12 meses e depois em 24 meses. Com relação ao uso do CDI, temos um aumento relativo de 45,4% (42,4 - 48,6), P<0,001.	Algoritmo, diretrizes clínicas específicas, sistemas de lembrete, palestras
55	Ahsan et al.	A simple infection-control protocol to reduce serious cardiac device infections.	2014	Observacional Grupo Controle	As taxas de infecção decorrente da implantação do CDI têm crescido de maneira significativa (141), sendo uma das complicações mais sérias no acompanhamento do paciente implantado com longos períodos de hospitalizações(142) podendo acarretar a extração do dispositivo (143) ou até a morte (144).	Todos os pacientes do Hospital onde foi conduzido o estudo que foram submetidos a procedimentos relacionados com dispositivos cardíacos implantados receberam no período da auditoria retrospectiva ( n= 1798) e no período do seguimento do grupo de intervenção (n= 981).	Londres, Inglaterra -The Heart Hospital, Institute of Cardiovascular Sciences	Avaliar o impacto da implantação de medidas preventivas e de controle para a de reduzir infecções no uso do dispositivo. Medidas preventivas: um protocolo de controle de infecção com 13 procedimentos que englobam desde a preparação do paciente para o implante do dispositivo (Ex: raspagem de pelos, preparação da pele, acesso venoso, etc) até o cuidado pós-implante com o curativo e a cobertura de antibióticos profiláticos, entre outros.	Auditoria retrospectiva de out 2004 a out 2007 Acompanha o procedimento de out 2007 a abr 2009, por 12 meses após o implante	STROBE, média geral: 75%	Controle: 24 Infecções (1,33%; 95%CI=0,89-1,99%) Caso: 6 Infecções (0,62%; 95%CI= 0,25 - 1,36%; P=0,028)	Protocolo de prevenção e controle de infecção no CDI
57	Borer et al.	Prevention of infections associated with permanent cardiac antiarrhythmic devices by implementation of a comprehensive infection control program.	2004	Observacional Grupo Controle	As taxas de infecção decorrente da implantação do CDI têm crescido de maneira significativa (141), sendo uma das complicações mais sérias no acompanhamento do paciente implantado com longos períodos de hospitalizações(142) podendo acarretar a extração do dispositivo (143) ou até a morte (144).	Todos os pacientes do Hospital onde foi conduzido o estudo que foram submetidos a procedimentos de implantação de marcapassos ou CDIs no período da auditoria retrospectiva ( n= 892) e no período do seguimento do grupo da intervenção (n= 316).	Israel The Soroka University Medical Center	Avaliar o impacto da implantação de um programa de prevenção para reduzir infecções no uso do dispositivo. Programa: 1) Fatores de risco relacionados com o paciente (controle glicêmico, profilaxia com antibióticos, cuidados com a preparação do paciente, etc); 2) Técnicas de assepsia; 3) Cuidados com os profissionais de saúde envolvidos como a lavagem de mãos e o vestuário; 4) Fatores de risco relacionados com o ambiente (ventilação apropriada	Auditoria retrospectiva de 1997 a Set 2001 Acompanha o procedimento de Out 2001 a Set 2003, por 24 meses após o implante	STROBE, média geral: 86%	Controle: 14 Infecções (P=0,007; OR, 4,5; 95%CI=1,3 - 15,2) Caso: 0 Infecções (4,2% reduction;P< 0,005; OR e 95% CI não aplicáveis)	Programa de prevenção de infecção no CDI



Ref.	Autores	Título	Ano de publicação	Desenho do estudo	Estratégias de Implementação NÍVEL CONTEXTO SOCIAL	Estratégias de Implementação NÍVEL ORGANIZACIONAL E ECONÔMICO	Barreiras de Implementação NÍVEL INDIVIDUAL O	Barreiras de Implementação NÍVEL CONTEXTO SOCIAL	Barreiras de Implementação ORGANIZACIONAL ECONÔMICO	Limitações do Estudo	Categoria do Estudo
<b>ESTUDOS OBSERVACIONAIS</b>											
30	Al-Khatib et al	Trends in use of implantable cardioverter-defibrillator therapy among patients hospitalized for heart failure: have the previously observed sex and racial disparities changed over time?	2012	Observacional	Não foram identificadas	O programa GWGT (32) que registra informações de pacientes, foca a melhoria de qualidade de informações hospitalares, permitindo a atualização de profissionais de saúde no cuidado de doenças cardíacas com ferramentas de gestão baseadas na Internet sobre cuidados hospitalares	O estudo relata que a segurança dos dispositivos pode trazer preocupações aos profissionais de saúde; (33) ceticismo sobre a aplicabilidade dos resultados de ensaios clínicos para prática clínica; Efeito potencial negativo dos choques na sobrevivência desencorajam médicos de recomendar um CDI (33)	Não foram identificadas	Preocupações sobre o custo CDI e relação custo-eficácia	O aumento do uso do CDI pode ter havido pela novidade da tecnologia e não necessariamente pela implantação do programa GWGT-HF.	avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas
34	Borjesson et al.	Clinical implementation of guidelines for cardioverter defibrillator implantation: lost in translation?	2007	Observacional	Não foram identificadas	não foram identificadas	Complicações como infecções e trombozes (36)	Choques inapropriados (36);	Logística quanto aos laboratórios de eletrofisiologia; Custo/benefício ; O fato de que a implementação de protocolos leva tempo, entendido como curva de aprendizado. Complicações como infecções (36).	Curto tempo de auditoria para considerar um único centro para o estudo	avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas
37	Chung et al.	Effect of automated, point-of-care electronic medical record screening for appropriate implantable device use in heart failure patients	2012	Observacional	Não foram identificadas	Algoritmo de tratamento e ferramenta automatizada para o rastreio que depois pode ser útil para avaliações de desempenho	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não houve avaliação se a ferramenta teve impacto em desfechos como mortalidade, hospitalizações ou qualidade de	avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas
40	Gravelin et al	Use of a screening tool improves appropriate referral to an electrophysiologist for implantable cardioverter-defibrillators for primary prevention of sudden cardiac death	2011	Observacional	Não foram identificadas	Ferramenta de triagem para facilitar a identificação de pacientes elegíveis para o uso do CDI e encaminhamento para o estudo eletrofisiológico. Atua também como um lembrete clínico (46, 47) e ferramenta de medidas de performance.	Dificuldade de compreensão médica e reconhecimento da importância do uso do CDI ; Mau-entendimento da tecnologia da intervenção; Alta média de recalls associados com CDI.	Medo dos pacientes aos choques da desfibrilação	Não foram identificadas	Pequeno tamanho amostra	avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas
48	Fonarow et al	Improving the use of evidence-based heart failure therapies in the outpatient setting: the IMPROVE HF performance improvement registry	2007	Coorte prospectivo publicação	Não foram identificadas	O programa identificado como estratégia de mensuração de desempenho da adesão às diretrizes e da qualidade das condutas médicas. Outras práticas de intervenções que visam a melhoria do cuidado que consistem em educação, algoritmo, diretrizes clínicas específicas, sistemas de lembrete, palestras, relatórios de qualidade aferida, verificação de aprendizado continuada.	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Sem informação	avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas
38	Fonarow et al	Improving evidence-based care for heart failure in outpatient cardiology practices: primary results of the Registry to Improve the Use of Evidence-Based Heart Failure Therapies in the Outpatient Setting (IMPROVE HF).	2010	Coorte prospectivo publicação	Não foram identificadas	O programa identificado como estratégia de mensuração de desempenho da adesão às diretrizes e da qualidade das condutas médicas. Outras práticas de intervenções que visam a melhoria do cuidado que consistem em educação, algoritmo, diretrizes clínicas específicas, sistemas de lembrete, palestras, relatórios de qualidade aferida, verificação de aprendizado continuada.	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Sem informação	avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas
55	Ahsan et al.	A simple infection-control protocol to reduce serious cardiac device infections.	2014	Observacional Grupo Controle	Não foram identificadas	Protocolo de prevenção e controle de infecção no CDI	Infecção no uso do CDI	Não foram identificadas	Não foram identificadas	As variações relacionadas com a geração, o tamanho, material e desenho dos dispositivos podem afetar a ocorrência de infecção e a análise desta possível associação não está dentro do escopo do estudo.	Controle de infecção no uso do CDI
57	Borer et al.	Prevention of infections associated with permanent cardiac antiarrhythmic devices by implementation of a comprehensive infection control program.	2004	Observacional Grupo Controle	Não foram identificadas	Programa de prevenção de infecção no CDI	Infecção no uso do CDI	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Pouca precisão no diagnóstico de infecção na auditoria retrospectiva.	Controle de infecção no uso do CDI

Ref.	Autores	Título	ANO de publicação	Desenho do estudo	Premissa	População	Local	Objetivo	Tempo de acompanhamento	Análise Crítica	Resultados totais e dos subgrupos com as medidas estatísticas de efeito	Estratégias de implementação NÍVEL INDIVIDUAL
51	De Asmundis et al.	ICD function and dysfunction in patients with arrhythmic cardiac diseases: the role of home monitoring.	2013	Observacional	Desde a implementação na prática clínica, os sistemas de monitorização doméstica vêm agregando valor na remota (HM), sem dúvida, tornar-se um value acrescentou em pacientes com dispositivos implantáveis para o gerenciamento do ritmo cardíaco. O objetivo deste estudo foi investigar o impacto do HM no manejo clínico e os resultados em pacientes VI / em canalopatias e outras doenças arritmogênicas que receberam um desfibrilador cardioversor implantável (CDI).	Todos os pacientes diagnosticados com síndrome de Brugada, síndrome do longo segmento QT e taquicardia ou fibrilação idiopática, no período do acompanhamento que receberam CDI com capacidade de gravar e armazenar as informações relacionadas com o ritmo cardíaco (n=54 pacientes)	Bruxelas, Bélgica Divisão Cardiovascular e o Centro de Gestão do Ritmo do Coração, da Free University of Brussels	Investigar o impacto da MR no cuidado clínico de pacientes com canalopatias e outras doenças arritmogênicas que receberam CDI.	Período de abril de 2006 a outubro de 2011	STROBE, média geral: 53%	Em um total de 54 pacientes acompanhados, 46 alertas foram identificados, distribuídos em 32 pacientes (59% da população). Cinco pacientes vivenciaram 11 episódios de alerta que acarretaram em terapias apropriadas e foram realizadas 17 reconfigurações baseadas decorrentes das análises de alarmes identificados, sendo que estas modificações ocorreram 92,6 dias (± 56) mais precocemente do que aconteceria, se dependesse das consultas programadas. Esta antecipação da conduta clínica variou de 13 a 172 dias. Outros achados foram relatados e discutidos, porém não foram considerados nesta revisão por se relacionarem com a clínica cardiovascular, fugindo do escopo desta revisão	Antecipação de diagnóstico e condutas a partir da MR e reconfiguração do dispositivo.
<b>ESTUDOS DE REVISÃO</b>												
5	Camm et al	European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the 'enigma'?	2010	Revisão	Diferenças na implantação do CDI entre países da Europa e EUA sem justificativas no cenário epidemiológico (15) (56)	não se aplica	não se aplica	Revisitar as taxas de implantação do CDI, observando ainda heterogeneidade entre países da Europa e também entre a Europa e os EUA (52).	Não se aplica	Rev. Int. USP (30) obteve média geral de 71%	A diferença na quantidade de centros de eletrofisiologia entre os países da Europa pode ser uma das razões principais para as diferentes taxas de implantação de CDI (50). Outras razões que explicariam as taxas disparas de implantação é que cerca 25 a 65% dos médicos não têm conhecimento sobre os principais estudos	Não foram identificadas
64	Rajabali A, Helst EK.	Sudden cardiac death: a critical appraisal of the implantable cardioverter defibrillator	2014	Revisão	Diferença entre as diretrizes que recomendam o uso do CDI.	não se aplica	revisão	Discutir o custo efetividade do CDI e a qualidade de vida do paciente implantado; Apontar possíveis razões para a diferença entre as diretrizes que recomendam o uso do CDI	Não se aplica	Rev. Int. USP (30) obteve média geral de 62%	<b>Custo efetividade do uso do CDI:</b> estudos realizados nos EUA e Europa apontam uma faixa de US\$ 20,000 – 50,000 por ano de vida salvo (54) (56) (57), sendo que valores inferiores ao patamar de US\$ 100,000 por ano de vida salvo, foram considerados custo efetivo, desde que o benefício extrapole o período de 8 anos (54) (58). No entanto, outros estudos que observaram expectativas de vida análogas entre pacientes que receberam o CDI e aqueles que não receberam, não observaram relação favorável de custo efetividade (59-61). <b>Qualidade de Vida:</b> decorre da percepção (62) do paciente e, no caso do uso do CDI, está associada ao recebimento de choques elétricos (63) e do estado emocional que estes choques podem gerar como ansiedade e depressão (64). A relação que	Materiais educativos, algoritmos, cartões de bolso e workshops.
80	Yancy CW	Comprehensive treatment of heart failure: state-of-the-art medical therapy	2005	Revisão	Subutilização das terapias de IC recomendadas nas diretrizes	não se aplica	revisão	Relatar estudos de tratamento da IC (farmacoterapia, terapias de desfibrilação e ressincronização cardíaca com o uso de dispositivos e a associação entre essas)	Não se aplica	Rev. Int. USP (30) obteve média geral de 62%	Manejo das terapias para tratamento das doenças cardíacas	Apresenta diagramas e algoritmos, como facilitadores à escolha da terapia apropriada
81	Fonarow GC	How well are chronic heart failure patients being managed?	2006	Revisão	A revisão visa garantir o melhor tratamento disponível, uma vez que vários estudos indicam um número significativo de pacientes tratados em desacordo com as diretrizes e as evidências científicas (73) (74) (75) (76) (77) (78). Relata também que esta realidade do tratamento da ICC se dá nível internacional, não se restringindo apenas aos EUA (74).	não se aplica	revisão	Como o tratamento da insuficiência cardíaca crônica (ICC) vem sendo realizado e como as diretrizes atuais podem ser implementadas.	Não se aplica	Rev. Int. USP (30) obteve média geral de 62%	Sistemas de informação hospitalar que abrigam programas de melhoria de cuidados têm se demonstrado eficazes na implementação de diretrizes (79, 80) (81). Em particular, o Organized Program to Initiate Life-saving Treatment in Hospitalized Patients With Heart Failure (OPTIMIZEHF) associa outras ferramentas como algoritmos, caminhos críticos, padronizações, listas de verificação, cartões de bolso, etiquetas, além da análise dos dados hospitalares e 60 e 90 dias após a alta para conferir a qualidade do atendimento e a saúde do paciente (81).	Não foram identificadas
91	Merchant K, Laborde A.	Implementing a cardiac resynchronization therapy program in a county hospital	2005	Revisão	Estudos apresentam as vantagens da terapia de ressincronização cardíaca e do CDI para os pacientes IC o que resulta em necessidade em buscar planos para implementação destes tratamentos, podendo resultar em economia de recursos nesta área.	não se aplica	revisão	Apresentar as etapas necessárias à implantação, em um hospital regional, de um serviço de terapia de desfibrilação, incluindo CDI	Não se aplica	Rev. Int. USP (30) obteve média geral de 56%	O processo de implantação consiste inicialmente na avaliação do cenário: população alvo (que vai se utilizar do serviço); equipe e trabalho (quantidade e qualificação); e recursos logísticos e financeiros suficientes para suportar os custos decorrentes da implantação e viabilizá-la. A partir desta análise, o planejamento deve ser traçado com especial atenção a um programa de treinamento com avaliações posteriores para verificar a efetividade deste treinamento e das mudanças necessárias para a implantação do serviço (84).	Não foram identificadas

Ref.	Autores	Título	Ano de publicação	Desenho do estudo	Estratégias de Implementação NÍVEL CONTEXTO SOCIAL	Estratégias de Implementação NÍVEL ORGANIZACIONAL E ECONÔMICO	Barreiras de Implementação NÍVEL INDIVIDUAL O	Barreiras de Implementação NÍVEL CONTEXTO SOCIAL	Barreiras de Implementação ORGANIZACIONAL E ECONÔMICO	Limitações do Estudo	Categoria do Estudo
51	De Asmundis et al.	ICD function and dysfunction in patients with arrhythmogenic cardiac diseases: the role of home monitoring.	2013	Observacional	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Falhas em cabos e eletrodos do CDI.	Não foram identificadas	Não foram identificadas	O estudo não foi comparado com o atendimento convencional e a amostra pequena	Monitorização Remota
<b>ESTUDOS DE REVISÃO</b>											
5	Camm et al	European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the 'enigma'?	2010	Revisão	Não foram identificadas	Registro Nacional de dados de implantação de CDI, obrigatório e vinculado ao ressarcimento financeiro, que facilita a gestão dos cuidados na saúde e identificar as causas da aderência de condutas terapêuticas, funcionando como uma ferramenta de medidas de performance. Registros similares presentes em países como o Reino Unido, Holanda.	Taxas díspares de implantação, cerca 25 a 65% dos médicos não têm conhecimento sobre os principais estudos realizados sobre o CDI ou as diretrizes que o recomendam e cerca de 50% de médicos não sabem que estas diretrizes foram atualizadas em virtude dos resultados destes estudos (61). Situação similar entre os médicos da atenção básica é relatada em outro estudo	Não foram identificadas	A diferença na quantidade de centros de eletrofisiologia entre os países da Europa pode ser uma das razões principais para as diferentes taxas de implantação de CDI (50). O custo do CDI também é elencado entre os fatores que poderiam explicar as diferenças na	sem informação	Avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas
64	Rajabali A, Helst EK.	Sudden cardiac death: a critical appraisal of the implantable cardioverter defibrillator	2014	Revisão	Não foram identificadas	Criação do Registro Nacional de Implantação de CDIs nos EUA (5) e uma ferramenta de triagem para a identificação de pacientes com indicações para o uso do CDI e o encaminhamento para a realização de estudo eletrofisiológico (40); CDI, custo-efetivo segundo estudos realizados nos EUA e Europa que apontam uma faixa de US\$ 20,000 – 50,000 por ano de vida salvo (63) (65) (66), sendo que valores inferiores ao patamar de US\$ 100,000 por ano de vida salvo, foram considerados custo efetivo, desde que o benefício extrapole o período de 8 anos (63) (67) (67).	Efeitos adversos apontados foram: 1) infecção (1,4%); 2) deslocamento de eletrodo (3,3%); 3) mau funcionamento dos eletrodos (9,8%); e 4) dificuldade com a posição dos eletrodos (18,4%) (78).	Qualidade de vida decorrente da percepção do paciente como recebimento de choques elétricos; Choques relacionados com ansiedade e depressão; Qualidade de vida decorrente da percepção do paciente (71) como recebimento de choques elétricos(72);Choques relacionados com ansiedade e depressão (73); Relação que os pacientes fazem entre o choque e a proximidade da morte que desencadeia padrões psicológicos que promovem a ansiedade (74,75). Alto nível de choques inapropriados (80 a 90%) considerados como efeitos adversos, com eventuais implicações em aspectos psicológicos dos pacientes (77).  Estética e a auto-imagem: estão associados com o risco de ansiedade em pacientes jovens do	Diferença nas redes de referência de estudos de eletrofisiologia, conforme já citado anteriormente (4, 34). Estudos observaram expectativas de vida análogas entre pacientes que receberam o CDI e aqueles que não receberam, não observando relação favorável de custo efetividade (68-70).	sem informação	Avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas
80	Yancy CW	Comprehensive treatment of heart failure: state-of-the-art medical therapy	2005	Revisão	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não foram identificadas	sem informação	Avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas
81	Fonarow GC	How well are chronic heart failure patients being managed?	2006	Revisão	Não foram identificadas	Sistemas de informação hospitalar que abrigam programas de melhoria de cuidados têm se demonstrado eficazes na implementação de diretrizes (88, 89) (90). Em particular, o Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients With Heart Failure (OPTIMIZEHF) associa outras ferramentas como algoritmos, caminhos críticos, padronizações, listas de verificação, cartões de bolso, etiquetas, além da análise dos dados hospitalares e 60 e 90 dias após a alta para conferir a qualidade do atendimento e a saúde do paciente (90)	Não foram identificadas	Não foram identificadas	sem informação	Avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas	
91	Merchant K, Laborde A.	Implementing a cardiac resynchronization therapy program in a county hospital	2005	Revisão	Não foram identificadas	Planejamento do processo de implantação iniciando pela avaliação do cenário: população alvo (que vai se utilizar do serviço); equipe e trabalho (quantidade e qualificação); e recursos logísticos e financeiros suficientes para suportar os custos decorrentes da implantação e viabilidade.  Programa de treinamento com avaliações posteriores para verificar a efetividade deste treinamento e das mudanças necessárias para a implantação do serviço (93).  Programa de treinamento com avaliações	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Capacidade do serviço ou da rede de referência para realizar a quantidade suficiente de estudos eletrofisiológicos (92).	sem informação	Avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas



Ref.	Autores	Título	Ano de publicação	Desenho do estudo	Premissa	População	Local	Objetivo	Tempo de acompanhamento	Análise Crítica	Resultados totais e dos subgrupos com as medidas estatísticas de efeito	Estratégias de Implementação NÍVEL INDIVIDUAL
94	Mital et al.	The modern EP practice: EHR and remote monitoring.	2014	Revisão	A implantação de CDI tem aumentado muito e interfere tanto no cuidado do paciente como na tecnologia do dispositivo (106)	não se aplica	revisão	Avaliar o uso da monitorização remota na antecipação dos diagnósticos e outros aspectos variados abordando principalmente cinco estudos que apresentaram vantagens no uso da MR.	Não se aplica	Rev. Int. USP (30) obtive média geral de 71%	Descritos nas colunas sobre barreiras e estratégias	Deteção precoce de eventos clínicos (MR média- 1 dia vs Convenc. Média > 1 mês). (96), (97); Deteção precoce de eventos clínicos (100) Deteção de problemas com o funcionamento em 24 horas, sendo estas situações frequentemente assintomáticas(96), (97); Diminuição de choques inapropriados 52% (98); com impacto favorável na
107	Palaniswamy et al.	Remote patient monitoring in chronic heart failure.	2013	Revisão	A telemedicina, com o seguimento à distância de pacientes, pode auxiliar no cuidado de doenças crônicas	não se aplica	revisão	Discorrer sobre a monitorização remota na insuficiência Cardíaca (IC)	Não se aplica	Rev. Int. USP (30) obtive média geral de 68%	Relato de Programa nacional americano que associa telemedicina e a assistência à saúde à distância envolveu cerca de 17 mil pacientes, apresentando redução de hospitalizações (25% nas diárias e 19% nas admissões) e uma taxa de satisfação de 68% (118). Resultados de uma revisão sistemática da Cochrane com 25 de ECRIC - 16 sobre Structured	Redução da mortalidade (109),(110),(111),(112); Redução das hospitalizações relacionadas com ICC (109), (110), (115), (108); Redução na permanência hospitalar (100),(112); Redução em episódios de instabilidade hemodinâmica (115); Deteção precoce de eventos clínicos (96) (100), (118)
121	Borlani et al.	Telecardiology and remote monitoring of implanted electrical devices: the potential for fresh clinical care perspectives.	2008	Revisão	A telemedicina auxilia a capacidade de monitorar a confiabilidade dos dispositivos cardíacos implantáveis e o estado clínico do paciente, abordagens que podem melhorar o cuidado e os resultados clínicos na IC.	não se aplica	revisão	Propõe-se a avaliar o uso da MR em abordagens que poderiam proporcionar melhorias na prestação de cuidados de saúde e nos resultados clínicos	Não se aplica	Rev. Int. USP (30) obtive média geral de 66%	Facilidade na monitorização do paciente pela MR (Internet, fax e celular) (123); Substituição das consultas convencionais (124-126), satisfazendo médicos (125); Deteção precoce de eventos clínicos e antecipação da conduta (128); Situações clinicamente relevantes podem ser identificadas e tratadas prontamente com base na deteção das informações pela MR (125). Monitorização do funcionamento do dispositivo	
130	Movsowitz et al.	Remote patient management using implantable devices.	2011	Revisão	A telemedicina auxilia a capacidade de monitorar a confiabilidade dos dispositivos cardíacos implantáveis e o estado clínico do paciente, abordagens que podem melhorar o cuidado e os resultados clínicos na IC.	não se aplica	revisão	Revisar a evolução do acompanhamento remoto de pacientes com dispositivos implantáveis	Não se aplica	Rev. Int. USP (30) obtive média geral de 56%	Deteção precoce de eventos clínicos (139); MR promoveu maior aderência no acompanhamento pós implantação. (105) (107) Diminuição de 45% na utilização de serviços de saúde (105) (107). Deteção precoce de eventos clínicos (MR média- 1 dia vs Convenc. Média > 1 mês). (105) (107) Deteção de problemas com o funcionamento em 24 horas, sendo estas situações frequentemente assintomáticas. (105) (107) MR proporciona a deteção de eventos clínicos	Deteção precoce de eventos clínicos (54); (96), (131); Deteção de problemas com o funcionamento em 24 horas, frequentemente assintomáticas (54), (96); MR proporciona a deteção de eventos clínicos assintomáticos (100), (132); MR facilita a deteção de episódios relacionados com o risco de tromboembolismo e possibilita o início da anticoagulantes sistêmicos (133)
134	Garcia et al.	Dispositivos electrónicos y monitorización remota.	2013	Revisão	A eletrônica, a informática e as telecomunicações estão cada vez mais presentes na medicina	não se aplica	revisão	Revisar novas tecnologias de informação e comunicação centradas na aplicação dos marcapassos e CDIs	Não se aplica	Rev. Int. USP (30) obtive média geral de 62%	Integridade comprovada dos dados da MR em relação às consultas presenciais (142) (143) (144); Aumento do intervalo entre as consultas presenciais – diminuição na utilização de serviços de saúde. (107) (108) (135) Deteção precoce de eventos clínicos – ganho de 90 a 150 dias (145) (146) Deteção de mau funcionamento do dispositivo	Integridade comprovada dos dados da MR em relação às consultas presenciais (135), (136), (137) Deteção precoce de eventos clínicos (145) (138), (139); Deteção de mau funcionamento do dispositivo (139).
<b>PAINÉIS DE ESPECIALISTAS</b>												
140	Keamey P, Stokoe G, Breithardt G, Longson C, Marco J, Morgan J, et al.	Improving patient access to novel medical technologies in Europe	2006	Painéis de Especialistas	Diferentes taxas de implantação na Europa. Relato de workshop organizado pela Sociedade Europeia de Cardiologia realizados com médicos, especialistas em diretrizes clínicas, economia da saúde e em avaliação de tecnologia de saúde para discutir a equidade do acesso a novas tecnologias médicas na Europa, especificamente o CDI e os stents farmacológicos	Representantes dos seguintes países: Espanha, França, Reino Unido, Suíça, Alemanha, Suécia e Polónia e de representantes das empresas: Medtronic e Boston Scientific.	Sociedade Europeia de Cardiologia Europa	Discutir a equidade do acesso a novas tecnologias médicas na Europa, especificamente o CDI e os stents farmacológicos	dez/04	COREQ, média geral 70%	Integridade comprovada dos dados da MR em relação às consultas presenciais (142) (143) (144); Aumento do intervalo entre as consultas presenciais – diminuição na utilização de serviços de saúde. (107) (108) (135) Deteção precoce de eventos clínicos – ganho de 90 a 150 dias (145) (146) Deteção de mau funcionamento do dispositivo	O conteúdo do protocolo deve ser transferido, explicado e divulgado de forma sistemática aos profissionais envolvidos; 2) O instrumento deve ser atualizado de forma contínua; 3) o público alvo deve extrapolar os cardiologistas envolvidos diretamente no procedimento, visando outros profissionais e a adoção do protocolo em nível nacional, com amplo diálogo da sociedade com relação aos aspectos administrativos, como aspectos sociais e éticos, reembolso financeiro e acessibilidade. Lacunas de implementação identificadas: 1) A elaboração de um protocolo deve envolver os profissionais, que são alvos do instrumento, no processo de avaliação de tecnologias de forma
141	Al-Khatib SM, Sanders GD, Carlson M, Cicic A, Curtis A, Fonarow GC, et al.	Preventing tomorrow's sudden cardiac death today: dissemination of effective therapies for sudden cardiac death prevention	2008	Painéis de Especialistas	Relato de um "think tank meeting" (grupo de pessoas de alta capacidade reunidos para solucionar um determinado problema) para explorar os motivos da subutilização do CDI em pacientes elegíveis para tal.	Participantes: Instituições governamentais, representantes da classe de cardiologistas clínicos, eletrofisiologistas, e especialistas em medicina interna, economia da saúde e políticas de saúde.	Washington, DC - EUA - The Duke Clinical Research Institute	Discutir a subutilização do CDI. Analisar outras intervenções e tratamentos elencados por seus resultados favoráveis junto aos pacientes na prevenção da morte súbita e no tratamento da IC antes da implantação do CDI	12 a 13 de dezembro de 2007	COREQ, média geral 68%	Descritos nas colunas sobre barreiras e estratégias.	Facilitação da identificação de pacientes elegíveis; Elucidação sobre as preocupações com a falta de aplicabilidade dos resultados das pesquisas na rotina da prática clínica; Aumento da segurança e confiabilidade dos CDIs; Diminuição da taxa de choques inapropriados; Desenvolvimento de melhores ferramentas para estratificar o risco de súbita dos pacientes; Simplificação das diretrizes para implante de CDI.
<b>DIRETRIZES E GUIAS NO TRATAMENTO DA IC</b>												
150	Armstrong PW, Bogary P, Buller CE, Dorlan P, O'Neill BJ	Guidelines: a perspective and adaptation for Canada by the Canadian Cardiovascular Working Group	2004	Diretriz ICC	Tratamento da IC	Pacientes com IC	Canadá	Adaptar diretriz americana das associações American College of Cardiology, American Heart Association, Heart Rhythm Society, e American Heart Failure Association (91) a realidade canadense; Melhorar a qualidade na aplicação dos recursos de saúde	não se aplica	Agree II, média geral 54%	Descritos nas colunas sobre barreiras e estratégias.	Algoritmo de tratamento para o uso do CDI

Ref.	Autores	Título	Ano de publicação	Desenho do estudo	Estratégias de Implementação NÍVEL CONTEXTO SOCIAL	Estratégias de Implementação NÍVEL ORGANIZACIONAL E ECONÔMICO	Barreiras de Implementação NÍVEL INDIVIDUAL O	Barreiras de Implementação NÍVEL CONTEXTO SOCIAL	Barreiras de Implementação ORGANIZACIONAL E ECONÔMICO	Limitações do Estudo	Categoria do Estudo
94	Mittal et al.	The modern EP practice: EHR and remote monitoring.	2014	Revisão	MR promoveu maior aderência no acompanhamento pós implantação (96), (97), (98); Diminuição de 52% dos choques inapropriados (98), impacto favorável na longevidade da bateria (98); Efetividade dos interrogatórios na MR em substituição às visitas presenciais (100); Os alertas disparados automaticamente quando há	Diminuição de 45% na utilização de serviços de saúde (96), (97); Efetividade dos interrogatórios na MR em substituição às visitas presenciais (100); Diminuição do tempo de permanência hospitalar e redução global de custos (100)	Desintegração de circuitos de alta tensão, esgotamento da bateria, falha dos cabos e eletrodos (101), (102), (103), (104)	Não foram identificadas	Não foram identificadas	sem informação	Monitorização Remota
107	Palaniwamy et al.	Remote patient monitoring in chronic heart failure.	2013	Revisão	Aumento da taxa de sobrevivência de 1 a 5 anos relacionados ao uso do CDI associado à MR (120); Prevenção de choques inapropriados (119); Aumento da longevidade da bateria do CDI (119); Taxa de satisfação de 68% com o Programa nacional americano que associa telemedicina e a assistência à saúde à distância (108).	Programa nacional americano que associa telemedicina e a assistência à saúde à distância apresentou redução de hospitalizações (25% nas diárias e 19% nas admissões) e uma taxa de satisfação de 68% (108); Redução das hospitalizações relacionadas com ICC (109), (110), (115), (108); Redução na permanência hospitalar (100), (112); Diminuição na utilização	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não foram identificadas	sem informação	Monitorização Remota
121	Boriani et al.	Telecardiology and remote monitoring of implanted electrical devices: the potential for fresh clinical care perspectives.	2008	Revisão	Satisfação de pacientes com a substituição das consultas convencionais possibilitada pela MR (127); MR facilitando o acesso às pessoas que moram em áreas remotas (129).	Redução das hospitalizações (111), (122); Substituição das consultas convencionais (124-126); Redução de custos gerais, como aqueles relacionados com o atendimento presencial (ambulatorial ou hospitalizações) (129).	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não foram identificadas	sem informação	Monitorização Remota
130	Movsovitz et al.	Remote patient management using implantable devices.	2011	Revisão	MR promoveu maior aderência no acompanhamento pós implantação (54), (96);	Diminuição na utilização de serviços de saúde (54), (96).	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não foram identificadas	sem informação	Monitorização Remota
134	Garcia et al.	Dispositivos eléctricos y monitorización remota.	2013	Revisão	Aumento do intervalo entre as consultas presenciais (135), (136), (137).	Integridade comprovada dos dados da MR em relação às consultas presenciais (135), (136), (137); Aumento do intervalo entre as consultas presenciais – diminuição na utilização de serviços de saúde (96), (97), (126).	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não foram identificadas	sem informação	Monitorização Remota
<b>PAINÉIS DE ESPECIALISTAS</b>											
140	Kearney P, Stokoe G, Breithardt G, Longson C, Marco J, Morgan J, et al.	Improving patient access to novel medical technologies in Europe	2006	Painéis de Especialistas	O público alvo deve extrapolar os cardiologistas envolvidos diretamente no procedimento, visando outros profissionais	1) O conteúdo do protocolo deve ser transferido, explicado e divulgado de forma sistemática aos profissionais envolvidos; 2) O instrumento deve ser atualizado de forma contínua; 3) o público alvo deve extrapolar os cardiologistas envolvidos diretamente no procedimento, visando outros profissionais e a adoção do protocolo em nível nacional, com amplo diálogo da sociedade com relação aos aspectos administrativos, como aspectos sociais e étnicos, reembolso financeiro e acessibilidade	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Pouca ênfase na divulgação do custo-efetividade; Pouca ênfase na qualidade da avaliação de tecnologias, como a força das evidências, os métodos consistentes e modelos econômicos transparentes	sem informação	Avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas
141	Al-Khatib SM, Sanders GD, Carlson M, Ciflc A, Curtis A, Fonarow GC, et al.	Preventing tomorrow's sudden cardiac death today: dissemination of effective therapies for sudden cardiac death prevention	2008	Painéis de Especialistas	Estabelecimento de rotina de discussão sobre a implantação do ICD com os pacientes elegíveis tem ocorrido e verificar a ocorrência desta discussão como uma medida de desempenho; Educação aos pacientes sobre riscos e benefícios da terapia com CDI; Redução de choques inapropriados; Reforço da segurança dos CDIs e dos procedimentos de implantação do CDI.	Implementação de programas de melhoria de processos de cuidado com base na web; Diminuição do custo de CDIs; Estabelecimento de rotina de discussão sobre a implantação do ICD com os pacientes elegíveis tem ocorrido e verificar a ocorrência desta discussão como uma medida de desempenho; Aumento de recursos; Desenvolvimento de melhores ferramentas de estratificação de risco para identificar adequadamente pacientes que beneficiariam com CDI.	Diminuição em identificar pacientes; Preocupações sobre a falta de aplicabilidade dos resultados clínicos nas rotinas de prática clínica; Preocupações sobre o benefício no paciente; Preocupações sobre a segurança e a confiabilidade dos cabos e eletrodos do CDI; Insatisfação com a alta taxa de choques inapropriados; A percepção da necessidade de melhores ferramentas para estratificar o risco de morte súbita nos pacientes; Vieses dos prestadores e influencias culturais. A incertez a respeito de como interpretar alguns aspectos	Preocupações com a segurança do CDI, segundo recalls de dispositivos prévios; Preocupações com o procedimento em si e o impacto que o CDI pode ter na qualidade de vida; Ceticismo sobre os benefícios da terapia com CDI, especialmente na ausência de sintomas; Vieses pessoais e influencias culturais; Ceticismo sobre os benefícios da terapia com CDI, especialmente na ausência de sintomas; Vieses pessoais e influencias culturais	O custo da terapia com CDI; E o potencial número de pacientes elegíveis para prevenção primária	sem informação	Avaliação de Adesão a Protocolos / Programas / Ferramentas
<b>DIRETRIZES E GUIAS NO TRATAMENTO DA IC</b>											
150	Armstrong PW, Bogaty P, Bulter CE, Dorian P, O'Neill BJ	Guidelines: a perspective and adaptation for Canada by the Canadian Cardiovascular Society Working Group	2004	Diretriz ICC	Não foram identificadas	Algoritmo de tratamento para o uso do CDI	Não foram identificadas	Não foram identificadas	Não foram identificadas	sem informação	Diretrizes/guia s relacionados com o tratamento da IC

Ref.	Autores	Título	Ano de publicação	Desenho do estudo	Premissa	População	Local	Objetivo	Tempo de acompanhamento	Análise Crítica	Resultados totais e dos subgrupos com as medidas estatísticas de efeito	Estratégias de Implementação NÍVEL INDIVIDUAL
154	Rybak K	Recommendations for the structure of cardiac pacemaker and defibrillator therapy--what can they achieve?: Implementation of the concept paper for HSM/ICD therapy	2010	Guia Prático para estruturação do serviço de implantação de marcapasso e CDI	tipo de profissional está habilitado a realizar tal procedimento; como qualificar tais profissionais e os serviços oferecidos; a importância de se uniformizar esta assistência e quais os parâmetros de referência; a necessidade de se manter um sistema de informação para o registro dos procedimentos e dados dos pacientes	Profissionais público alvo do guia	Alemanha	Fornecer um guia prático de como estruturar um serviço de implantação de marcapasso e CDI na Alemanha, baseado nas diretrizes polonesas (93) e comentários alemães (94).	não se aplica	II, Agrade média geral: 42%	Descritos nas colunas sobre barreiras e estratégias.	Conhecimento (Incluir treinamento específicos para o uso do CDI no sistema de ensino; estabelecimento de padrão de treinamento da equipe; Implantação de cursos com certificados; estabelecimento de plano de treinamento de profissionais (educação continuada) Divulgação baseada em algoritmos

Ref.	Autores	Título	Ano de publicação	Desenho do estudo	Estratégias de Implementação NÍVEL CONTEXTO SOCIAL	Estratégias de Implementação NÍVEL ORGANIZACIONAL E ECONÔMICO	Barreiras de Implementação NÍVEL INDIVIDUAL O	Barreiras de Implementação NÍVEL CONTEXTO SOCIAL	Barreiras de Implementação ORGANIZACIONAL ECONÔMICO	Limitações do Estudo	Categoria do Estudo
154	Rybak K	Recommendations for the structure of cardiac pacemaker and defibrillator therapy--what can they achieve?: Implementation of the concept paper for HSM/ICD therapy	2010	Guia Prático para estruturação do serviço de implantação de marcapasso e CDI	Não foram identificadas	a) Conhecimento (Incluir treinamento específicos para o uso do CDI no sistema de ensino; estabelecimento de padrão de treinamento da equipe; Implantação de cursos com certificados; estabelecimento de plano de treinamento de profissionais (educação continuada); b) Gestão (Registro nacional; Realização de "diálogos estruturados"; Estabelecimento de quadro e capacitação mínima da equipe para a realização dos procedimentos; Estabelecimento de padrão e organização ao setor; Estabelecimento de uniformidade e acompanhamento dos dispositivos; c) Divulgação baseada em algoritmos	Presença de complicações como Infecções e deslocamentos dos cabos e eletrodos do dispositivo	não foram identificadas	Diversificação da equipe; Presença de complicações como infecções e deslocamentos dos cabos e eletrodos do dispositivo	sem informação	Diretrizes/guidas relacionados com o tratamento da IC



Planilha de Resultados.xlsx

**ANEXO A.** Itens essenciais que devem ser descritos em estudos observacionais, segundo a declaração Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE). 2007

Item	Nº	Recomendação
Título e Resumo	01	Indique o desenho do estudo no título ou no resumo, com termo comumente utilizado; Disponibilize no resumo um sumário informativo e equilibrado do que foi feito e do que foi encontrado.
Introdução		
Contexto/Justificativa	02	Detalhe o referencial teórico e as razões para executar a pesquisa.
Objetivos	03	Descreva os objetivos específicos, incluindo quaisquer hipóteses pré-existentes.
Métodos		
Desenho do estudo	04	Apresente, no início do artigo, os elementos-chave relativos ao desenho do estudo.
Contexto ( <i>setting</i> )	05	Descreva o contexto, locais e datas relevantes, incluindo os períodos de recrutamento, exposição, acompanhamento (follow-up) e coleta de dados.
Participantes	06	Estudos de Coorte: Apresente os critérios de elegibilidade, fontes e métodos de seleção dos participantes. Descreva os métodos de acompanhamento. Estudos de Caso-Controlle: Apresente os critérios de elegibilidade, as fontes e o critério-diagnóstico para identificação dos casos e os métodos de seleção dos controles. Descreva a justificativa para a eleição dos casos e controles. Estudo Seccional: Apresente os critérios de elegibilidade, as fontes e os métodos de seleção dos participantes. Estudos de Coorte: Para os estudos pareados, apresente os critérios de pareamento e o número de expostos e não expostos. Estudos de Caso-Controlle: Para os estudos pareados, apresente os critérios de pareamento e o número de controles para cada caso.
Variáveis	07	Defina claramente todos os desfechos, exposições, preditores, confundidores em potencial e modificadores de efeito. Quando necessário, apresente os critérios diagnósticos.



Fontes de dados / Mensuração	08 <sup>a</sup>	Para cada variável de interesse, forneça a fonte dos dados e os detalhes dos métodos utilizados na avaliação (mensuração). Quando existir mais de um grupo, descreva a comparabilidade dos métodos de avaliação.
Viés	09	Especifique todas as medidas adotadas para evitar potenciais fontes de viés.
Tamanho do estudo	10	Explique como se determinou o tamanho amostral.
Variáveis quantitativas	11	Explique como foram tratadas as variáveis quantitativas na análise. Se aplicável, descreva as categorizações que foram adotadas e porque.
Métodos estatísticos	12	Descreva todos os métodos estatísticos, incluindo aqueles usados para controle de confundimento. Descreva todos os métodos utilizados para examinar subgrupos e interações. Explique como foram tratados os dados faltantes (“ <i>missing data</i> ”) Estudos de Coorte: Se aplicável, explique como as perdas de acompanhamento foram tratadas. Estudos de Caso-Controlle: Se aplicável, explique como o pareamento dos casos e controles foi tratado. Estudos Seccionais: Se aplicável, descreva os métodos utilizados para considerar a estratégia de amostragem. Descreva qualquer análise de sensibilidade.
Resultados		
Participantes	13 <sup>a</sup>	Descreva o número de participantes em cada etapa do estudo (ex: número de participantes potencialmente elegíveis, examinados de acordo com critérios de elegibilidade, elegíveis de fato, incluídos no estudo, que terminaram o acompanhamento e efetivamente analisados) Descreva as razões para as perdas em cada etapa. Avalie a pertinência de apresentar um diagrama de fluxo.
Dados descritivos	14 <sup>a</sup>	Descreva as características dos participantes (ex: demográficas, clínicas e sociais) e as informações sobre exposições e confundidores em potencial. Indique o número de participantes com dados faltantes para cada variável de interesse. Estudos de Coorte: Apresente o período de acompanhamento (ex: média e tempo total)
Desfecho	15 <sup>a</sup>	Estudos de Coorte: Descreva o número de eventos-desfecho ou as medidas-resumo ao longo do tempo Estudos de Caso-Controlle: Descreva o número de indivíduos em cada categoria de exposição ou apresente medidas-resumo de exposição. Estudos Seccionais: Descreva o número de eventos-desfecho ou apresente as medidas-resumo.



Resultados principais	16	<p>Descreva as estimativas não ajustadas e, se aplicável, as estimativas ajustadas por variáveis confundidoras, assim como sua precisão (ex: intervalos de confiança). Deixe claro quais foram os confundidores utilizados no ajuste e porque foram incluídos.</p> <p>Quando variáveis contínuas forem categorizadas, informe os pontos de corte utilizados.</p> <p>Se pertinente, considere transformar as estimativas de risco relativo em termos de risco absoluto, para um período de tempo relevante.</p>
Outras análises	17	Descreva outras análises que tenham sido realizadas. Ex: análises de subgrupos, interação, sensibilidade.
Discussão		
Resultados principais	18	Resuma os principais achados relacionando-os aos objetivos do estudo.
Limitações	19	Apresente as limitações do estudo, levando em consideração fontes potenciais de viés ou imprecisão. Discuta a magnitude e direção de vieses em potencial.
Interpretação	20	Apresente uma interpretação cautelosa dos resultados, considerando os objetivos, as limitações, a multiplicidade das análises, os resultados de estudos semelhantes e outras evidências relevantes.
Generalização	21	Discuta a generalização (validade externa) dos resultados.
Outras informações		
Financiamento	22	Especifique a fonte de financiamento do estudo e o papel dos financiadores. Se aplicável, apresente tais informações para o estudo original no qual o artigo é baseado.

- a)** Descreva essas informações separadamente para casos e controles em Estudos de Caso-Controlle e para grupos de expostos e não expostos, em Estudos de Coorte ou Estudos Seccionais.