

Revista da

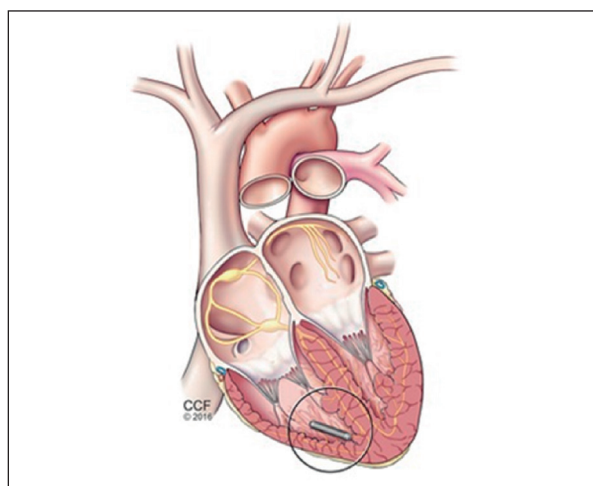
SOCESP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo

Volume 30 • Nº 1 • Janeiro/Março 2020

Uso de novas tecnologias

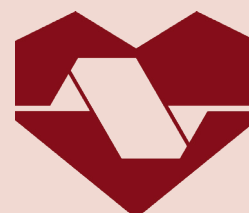
Parte II



- AVANÇOS TECNOLÓGICOS NA ABORDAGEM DAS ARRITMIAS - IMPACTO NO DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO
- SUPORTE À DECISÃO CLÍNICA - A TECNOLOGIA EM BENEFÍCIO DA SAÚDE
- PROCESSO DE INOVAÇÃO RELACIONADO COM EQUIPAMENTOS MÉDICOS
- BIG DATA: UMA NOVA FRONTEIRA NA PESQUISA E NA PRÁTICA MÉDICA
- IMPLANTE DE PRÓTESES VALVARES AÓRTICAS: NOVOS DISPOSITIVOS E TÉCNICAS



Baixe o app **SOCESP**
para visualizar a
publicação

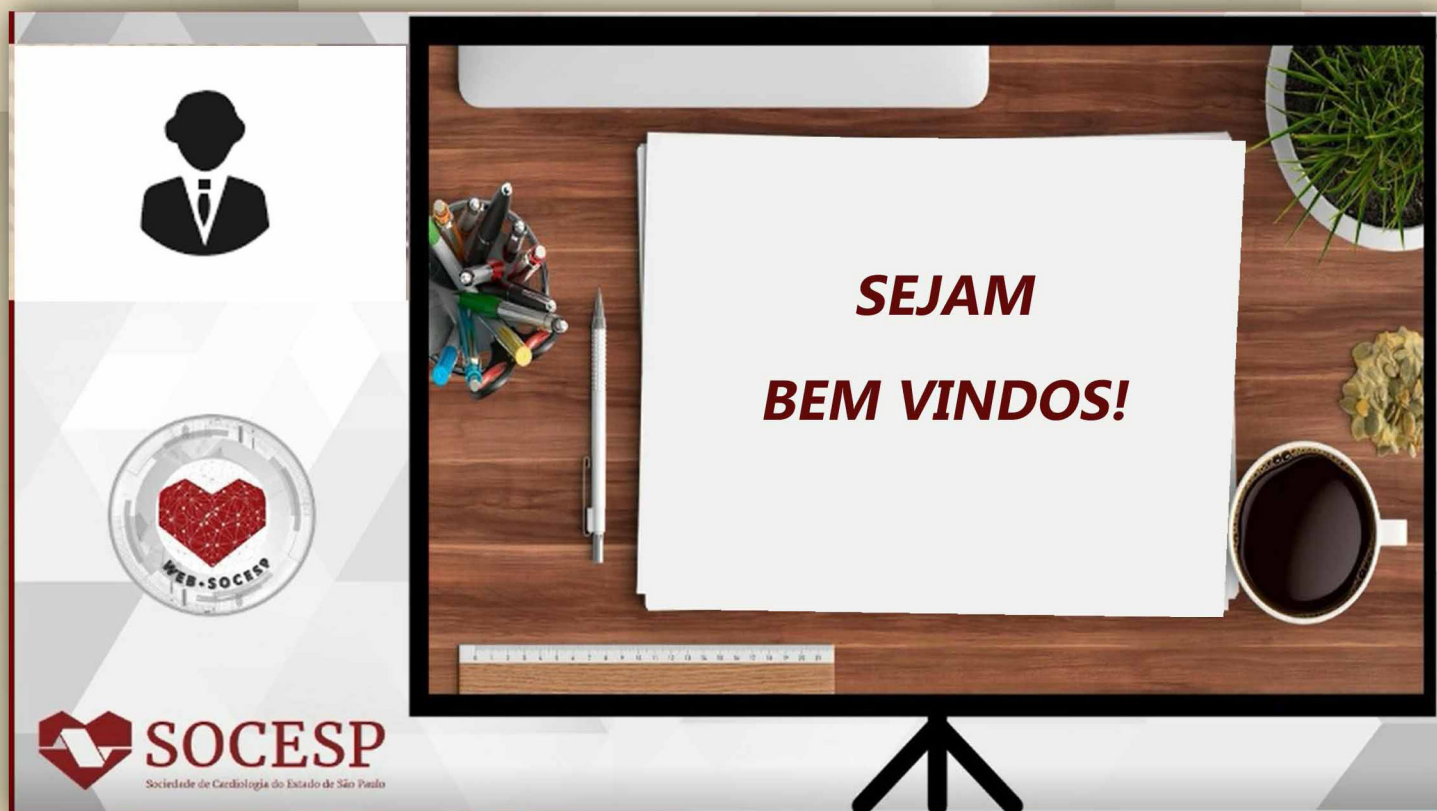


Editor Chefe: Marcelo Franken

www.socespp.org.br

**ASSISTA O CONTEÚDO CIENTÍFICO
PREPARADO ESPECIALMENTE PARA VOCÊ!
NO FORMATO DE
WEBINAR**

DISPONÍVEL NA PLATAFORMA: **WEB-SOCESP**



Acesse www.socespp.org.br/web-socespp



SOCESP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo

Benefícios Associados

➔ *Acesso exclusivo a Revista*



➔ *Descontos exclusivos nos Cursos*

CENTRO DE TREINAMENTO

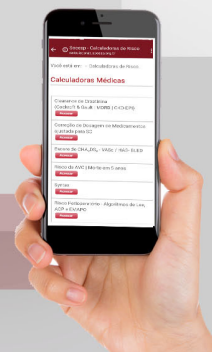
**Emergências
Cardiovasculares**



American
Heart
Association

AUTHORIZED
TRAINING
CENTER

➔ *Calculadora de risco*



➔ *Plataforma WEB SOCESP*



PARA MAIS INFORMAÇÕES ENTRE EM CONTATO CONOSCO

☎ 11 3135-5614 ramal: 1000 | @ socio@socesp.org.br



SOCESP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo

CURSOS 2020

CENTRO DE TREINAMENTO

Emergências
Cardiovasculares



AUTHORIZED
TRAINING
CENTER

 ACLS

 PALS

 ACLS EP

 PALS REFRESH

 ACLS REFRESH

 Primeiros Socorros

 BLS

 SAVIC

CONFIRA NOSSOS CURSOS ATRAVÉS DO SITE!
www.socesp.org.br/centro-treinamento-socesp

Contato Centro de Treinamento

(11) 3135-5614 Ramal 1012/1014

(11) 9 8724-9261 WhatsApp



SOCESP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo



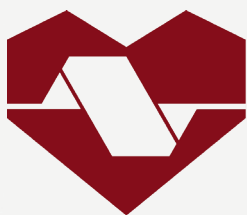
SOCESP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo



vem ai

O novo APP da SOCESP com muitas novidades!



SOCESP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo

Prezado(a),

Convidamos V^{sa} ao envio de manuscritos de revisão para a Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo, órgão oficial de divulgação da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo (SOCESP).

Trata-se de uma publicação trimestral indexada no LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e no Latindex (Sistema Regional de Información en Línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal). As instruções aos autores detalhada estão disponíveis em <http://www.socesp.org.br/publicacoes/revistas.asp#>

A partir 2016 a Revista da SOCESP passou a aceitar também vídeos e resumos gráficos que serão publicados na versão online da publicação.

Salientamos que a revista manterá os padrões que a consagraram como referência para revisões de temas importantes em Cardiologia, reforçando cada vez mais o papel de educação da SOCESP.

A submissão do artigo de V^{sa} representa uma valiosa contribuição e pode ser enviado para revista@socesp.org.br.



Tema para ser divulgado:

- Insuficiência cardíaca

Marcelo Franken
Diretor de Publicações

João Fernando Monteiro Ferreira
Presidente da SOCESP

SOCESP - Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo
Av. Paulista 2073, Conjunto Nacional, Edifício Horsa I
15° andar, conj. 1511 - São Paulo/SP
CEP: 01311-940

www.socesp.org.br



Indexada em:

LILACS – Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (www.bireme.br)

Latindex – Sistema Regional de Informação em Língua para Revistas Científicas de América Latina, El Caribe, Espanha y Portugal (www.latindex.unam.mx)



Editor Chefe: Marcelo Franken
Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil

Conselho Editorial

Alfredo José Mansur

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Álvaro Avezum

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo, SP, Brasil

Amanda G. M. R. Sousa

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo, SP, Brasil

Angelo Amato V. de Paula

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - Unifesp São Paulo, SP, Brasil

Antonio Augusto Lopes

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP São Paulo, SP, Brasil

Antonio Carlos Pereira-Barretto

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP São Paulo, SP, Brasil

Antonio de Pádua Mansur

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Ari Timerman

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

Benedito Carlos Maciel

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, SP, Brasil

Bráulio Luna Filho

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo/Hospital Brasil, ABC São Paulo, SP, Brasil

Bruno Caramelli

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Carlos Alberto Buchpiguel

Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Vinculação Acadêmica) São Paulo, SP, Brasil

Carlos Costa Magalhães

Cardioclin - Clínica e Emergência Cardiologia São José dos Campos, SP, Brasil.

Carlos Eduardo Rochitte

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP/Hospital do Coração, HCOR/Associação do Sanatório Sírio, São Paulo, SP, Brasil

Carlos V. Serrano Jr.

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP São Paulo, SP, Brasil

Celso Amodeo

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

Dalmo Antonio R. Moreira

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

Daniel Born

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP São Paulo, SP, Brasil

Dirceu Rodrigues Almeida

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil

Edson Stefanini

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil

Expedito E. Ribeiro

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP São Paulo, SP, Brasil

Fabio B. Jatene

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP São Paulo, SP, Brasil

Fausto Feres

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo, SP, Brasil

Felix J. A. Ramires

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Fernanda Marciano Consolim-Colombo

Instituto do Coração / INCOR, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, SP, Brasil

Fernando Bacal

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Fernando Nobre

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, Ribeirão Preto, SP, Brasil

Flavio Tarasoutchi

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Francisco A. Helfenstein Fonseca

Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

Francisco Rafael Martins Laurindo

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Henry Abensur

Beneficência Portuguesa de São Paulo - Setor de ensino, São Paulo, SP, Brasil

Ibraim Masciarelli F. Pinto

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

Ieda Biscegli Jatene

Hospital do Coração - HCOR São Paulo, SP, Brasil

João Fernando Monteiro Ferreira

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

João Manoel Rossi Neto

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

João Nelson R. Branco

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil

Jorge Eduardo Assef

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

José Carlos Nicolau

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

José Carlos Pachón Mateos

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Universidade de São Paulo - USP, Hospital do Coração, Hospital Edmundo Vasconcelos, São Paulo, SP, Brasil

José Francisco Kerr Saravia

Hospital e Maternidade Celso Piro, São Paulo, SP, Brasil

José Henrique Andrade Vila

Hospital de Beneficência Portuguesa, São Paulo, SP, Brasil

José L. Andrade

Instituto de Radiologia (InRad) - Hospital das Clínicas - Faculdade de Medicina - USP, São Paulo, SP, Brasil

José Soares Jr.

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Katashi Okoshi

Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP, Botucatu, SP, Brasil

Kleber G. Franchini

Departamento de Clínica Médica UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, Brasil

Leopoldo Soares Piegas

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo, SP, Brasil

Lília Nigro Maia

Faculdade de Medicina de Rio Preto (FAMERP)/Hospital de Base São José do Rio Preto, SP, Brasil

Luiz Aparecido Bortolotto

Instituto do Coração / INCOR, São Paulo, SP, Brasil

Luiz Mastrocola

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo, SP, Brasil

Luiz Felipe P. Moreira

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP São Paulo, SP, Brasil

Marcelo Jatene

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Marcelo Chiara Bertolami

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

Marcelo Luiz Campos Vieira

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Marcus Vinicius Simões

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP - Brasil

Maria Cristina Oliveira Izar

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil

Maria Teresa Nogueira Bombig

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil

Maria Virgínia Tavares Santana

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

Maurício Ibrahim Scanavacca

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Max Grinberg

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Miguel Antonio Moretti

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Nelson Kasinsky

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil

Orlando Campos Filho

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil

Otávio Rizzi Coelho

Disciplina de Cardiologia do Departamento de Clínica Médica da FCM UNICAMP, São Paulo, SP, Brasil

Paola Emanuela Poggio Smanio

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo, SP, Brasil

Paulo Andrade Lutoffo

Faculdade de Medicina e Centro de Pesquisa Clínica Epidemiológica da USP, São Paulo, SP, Brasil

Paulo J. F. Tucci

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil

Paulo M. Pêgo Fernandes

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Pedro Silvío Farsky

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

Raul Dias Dos Santos Filho

Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

Renato Azevedo Jr

Hospital Samaritano São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

Ricardo Ribeiro Dias

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Romeu Sérgio Meneghelo

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia/Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil

Rui Póvoa

Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

Ulisses Alexandre Croti

Hospital da Criança e Maternidade de São José do Rio Preto (FUNFARME)/ Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP), São José do Rio Preto, SP, Brasil

Valdir Ambrosio Moises

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/Fleury Medicina e Saúde, São Paulo, SP, Brasil

Valter C. Lima

Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil

William Azem Chalela

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-HCFMUSP, São Paulo, SP, Brasil

Educação Física e Esporte

Tiago Fernandes
Universidade de São Paulo. Escola de Educação Física e Esporte. São Paulo, SP, Brasil.

Larissa Ferreira dos Santos

Instituto do Coração /Incor/Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

Enfermagem

Ana Carolina Queiroz Godoy Daniel
Hospital Israelita Albert Einstein. São Paulo, SP, Brasil.
Rafaela Batista dos Santos Pedrosa
Universidade Estadual de Campinas. SP, Brasil

Farmacologia

Alessandra Santos Menegon
Instituto do Coração /Incor/Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

Leiliane Rodrigues Marcatto

Instituto do Coração /Incor/Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

Fisioterapia

Solange Guizilini
Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. São Paulo, SP, Brasil.
Vera Lúcia dos Santos
Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, SP, Brasil

Nutrição

Juliana Tiekto Kato
Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. São Paulo, SP, Brasil.
João Henrique Motarelli
Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. São Paulo, SP, Brasil.

Odontologia

Frederico Buhatem Medeiros
Hospital Samaritano. São Paulo, SP, Brasil.

Paulo Sérgio Silva Santos

Faculdade de Odontologia de Bauru- FOB/USP, SP, Brasil

Psicologia

Rafael Trevizoli Neves
Hospital do Coração – HCOR. São Paulo, SP, Brasil.
Suzana Garcia Pacheco Avezum
Departamento de Psicologia da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Serviço Social

Elaine Fonseca Amaral da Silva
Instituto do Coração /Incor/Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.
Elaine Cristina Dalcini Severio
Departamento de Serviço Social da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

A Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo (INSS impresso: 0103-8559 e ISBN on line: 2595-4644) é Órgão Oficial da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo, editada trimestralmente pela Diretoria de Publicações da SOCESP.

Avenida Paulista, 2073 – Horsa I, 15º andar Conjunto 1512 - Cerqueira Cesar – São Paulo, SP
CEP 01311-940/Tel: (11) 3181-7429/E-mail: socio@socesp.org.br
Website: www.socesp.org.br

As mudanças de endereço, a solicitação de números atrasados e as cartas ao Editor deverão ser dirigidas à sede da SOCESP.

É proibida a reprodução total ou parcial de quaisquer textos constantes desta edição sem autorização formal e expressa de seus editores.

Para pedidos de *reprints*, por favor contate: SOCESP – Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo/
Diretoria de Publicações
Tel: (11) 3181-7429/E-mail: socio@socesp.org.br

Coordenação editorial, criação, diagramação, revisão e tradução



Atha Comunicação e Editora

Tel.: 11 5087 9502 - 1atha@uol.com.br

Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo
São Paulo – SP, Brasil. V. 1 – 1991 –

1991, **1**: 1 (supl A), 2 (supl A), 3 (supl A)
1992, **2**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
1993, **3**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
1994, **4**: 1 (supl A), 2 (supl A), 3 (supl A), 3 (supl B), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
1995, **5**: 1 (supl A), 2 (supl A), 3 (supl B), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
1996, **6**: 1 (supl A), 2 (supl A), 3 (supl A), 3 (supl B), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
1997, **7**: 1 (supl A), 2 (supl A), 3 (supl A), 3 (supl B), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
1998, **8**: 1 (supl A), 2 (supl A), 3 (supl A), 4 (supl A), 4 (supl B), 5 (supl A), 6 (supl A)
1999, **9**: 1 (supl A), 2 (supl A), 3 (supl A), 3 (supl B), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
2000, **10**: 1 (supl A), 2 (supl A), 3 (supl A), 3 (supl B), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
2001, **11**: 1 (supl A), 2 (supl A), 3 (supl A), 3 (supl B), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
2002, **12**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
2003, **13**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
2004, **14**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A), 5 (supl A), 6 (supl A)
2005, **15**: 1 (supl A), 2 (supl A), 3 (supl A), 4 (supl A), 5 (supl A), 5 (supl B), 6 (supl A)
2006, **16**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2007, **17**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2008, **18**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2009, **19**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2010, **20**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2011, **21**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2012, **22**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2013, **23**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2014, **24**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2015, **25**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2016, **26**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2017, **27**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2018, **28**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2019, **29**: 1 (supl A), 2 (supl A), 2 (supl B), 3 (supl A), 4 (supl A)
2020, **30**: 1 (supl A),

ISSN 0103-8559
RSCESP 72594

CDD₁₆ 616.105
NLM W1

WG100
CDU 616.1(05)

DIRETORIA DA SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DE SÃO PAULO/Biênio 2020 - 2021

Presidente

João Fernando Monteiro Ferreira

Vice-Presidente

Renato Azevedo Júnior

1º Secretário

Otávio Rizzi Coelho Filho

2º Secretário

Álvaro Avezum

1º Tesoureiro

Marcos Valério Coimbra de Resende

2º Tesoureiro

Rogério Krakauer

Diretor de Publicações

Marcelo Franken

Diretora de Qualidade Assistencial

Liliana Nigro Maia

Diretor Científico

Luciano Ferreira Drager

Diretor de Comunicação

Ricardo Pavanello

Diretor de Relações Institucionais e Governamentais

Henry Abensur

Diretor de Regionais

Jorge Zarur Neto

Diretora de Promoção e Pesquisa

Maria Cristina de Oliveira Izar

Diretor do Centro de Treinamento em Emergências

Edson Stefanini

Coordenador de Estudos Populacionais

Otávio Berwanger

Coordenadores do Centro de Memórias

Alberto Francisco Piccolotto Naccarato

Ronaldo Fernandes Rosa

Coordenadores do Projeto Insuficiência Cardíaca

Dirceu Rodrigues Almeida

Múcio Tavares de Oliveira Junior

Coordenadores do Projeto Infarto

Luciano Moreira Baracioli

Antonio Claudio do Amaral Baruzzi

Coordenador dos cursos de Emergências do AHA

Agnaldo Piscopo

Coordenadora do Projeto Cardiointensivismo

Ludhmila Abrahão Hajjar

DIRETORIA DAS REGIONAIS DA SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DE SÃO PAULO/Biênio 2020 - 2021

ABCDM - Biênio 2020 -2021

Presidente

Kamal Yazbek Junior

Diretor Científico

Roberto Andres Gomes Douglas

Primeiro Secretário

José Alexandre da Silveira

Segundo Secretário

Fabio José Matheus

ARAÇATUBA - Biênio 2020 -2021

Presidente

Richard Crevelaro

Diretora Científica

Helena Cordeiro Barroso

Primeiro Secretário

Felipe Camelo Biagi

Segundo Secretário

Paulo Francisco de Mesquita Barros

ARARAQUARA - Biênio 2020 -2021

Presidente

Argenzia Mestria Bonfa

Diretor Científico

Edson Akira Kusumoto

Primeiro Secretário

Ricardo Barbieri Romania

Segundo Secretário

Antonio Carlos Braga de Moraes

ARARAS - Biênio 2020 -2021

Presidente

José Joaquim Fernandes Raposo

Diretor Científico

José Luiz Ferreira dos Santos

Primeiro Secretário

Valentim Patrício Valério

Segundo Secretário

Antonio Carlos Assumpção

BAURU - Biênio 2020 -2021

Presidente

Edmir José SIA Filho

Diretor Científico

Lucas Sanches

Primeiro Secretário

Rafael Terribilli

Segundo Secretário

Gustavo Buchalla

BOTUCATU - Biênio 2020 -2021

Presidente

Ricardo Mattos Ferreira

Diretor Científico

Renato Teixeira

Primeiro Secretário

Daniéliso Renato Fusco

Segundo Secretário

Marcos Mitsuo Seki

CAMPINAS - Biênio 2020 -2021

Presidente

Carla Patricia da Silva e Prado

Diretor Científico

Tiago Porto Di Nucci

Primeiro Secretário

Sérgio Luiz Polydoro

Segundo Secretário

Gustavo Alberto Frazatto Naccarato

FRANCA - Biênio 2020 -2021

Presidente

Hélio Rubens Crialenzi

Diretor Científico

Ricardo de Oliveira Bessa

Primeiro Secretário

Ronaldo Américo Mandel

Segundo Secretário

Ulisses Marquez Gianecchini

JUNDIAÍ - Biênio 2020 -2021

Presidente

Tarcio Figueiredo Silva

Diretor Científico

João Paulo de Mello Medeiros

Primeiro Secretário

Dennys Marcel Sanches Martins

Segundo Secretário

Marco Antonio Dias

MARÍLIA - Biênio 2020 -2021

Presidente

André dos Santos Moro

Diretor Científico

Marco Gradim Tiveron

Primeiro Secretário

Igor Ribeiro de Castro Bienert

Segundo Secretário

João Carlos Moron Saes Braga

OSASCO - Biênio 2020 -2021

Presidente

Valeria Fontenelle Angelim Pereira

Diretor Científico

André Dabarian

Primeira Secretária

Ana Maria Rocha Pinto e Silva

Segundo Secretário

Marcia Aparecida Penedo Marton

PIRACICABA - Biênio 2020 -2021

Presidente

Dairo Bicudo Piai Junior

Diretora Científica

Juliana Barbosa Previtalli

Primeiro Secretário

Daniel Araújo Colasso

Segundo Secretário

Luis Gustavo Ramos

PRESIDENTE PRUDENTE - Biênio 2020 -2021

Presidente

Nabil Farid Hassan

Diretor Científico

Antonio Claudio Bongiovani

Primeiro Secretário

Antonio Luiz O. Rosas

Segundo Secretário

Fernando Pierin Peres

RIBEIRÃO PRETO - Biênio 2020 -2021

Presidente

Vamberto Benedito Mansur Foschini

Diretor Científico

Thiago Florentino Lascala

Primeiro Secretário

Pedro Velloso Schwartzmann

Segundo Secretário

Geraldo Luiz de Figueiredo

SANTOS - Biênio 2020 -2021

Presidente

Fábio de Freitas Guimaraes Guerra

Diretora Científica

Juliana Filgueiras Medeiros

Primeiro Secretário

Leonardo Martins Barroso

Segundo Secretário

Marcelo Pilnik

São Carlos - Biênio 2020 -2021

Presidente

Meliza Goi Roscani

Diretora Científica

Ana Candida A. Verzola de Castro

Primeira Secretária

Ariane Petronilho

Segundo Secretário

Rodrigo Santos Aguiar

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - Biênio 2020 -2021

Presidente

Eduardo Palmegiani

Diretor Científico

Thiago Bacilli Cury Megid

Primeiro Secretário

Luiz Fernando Dal Col

Segundo Secretário

Elissandro de Freitas Silva

SOROCABA - Biênio 2020 -2021

Presidente

Fábio Lourenço Moraes

Diretor Científico

Péricles Sidnei Salmazo

Primeiro Secretário

Fernando Côrtes Remisio Figueinha

Segunda Secretária

Juliana Buchmann Pereira

VALE DO PARAÍBA - Biênio 2020 -2021

Presidente

Bruno Augusto Alcova Nogueira

Diretora Científica

Marcelle Sá Machado de Araújo

Primeiro Secretário

Yuri Gollino

Segundo Secretário

Luiz Fernando Fagundes de Gouveia Filho

NORMAS DE PUBLICAÇÃO

A Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo (Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo) é o órgão oficial de divulgação da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo (SOCESP) que publica quatro edições ao ano com periodicidade trimestral.

Cada edição da Revista conterà um ou dois temas, a critério do Diretor de Publicações. Cada tema incluirá de 6 a 8 artigos. Para todas as edições da Revista, serão convidados até dois Editores. Os Editores Convidados e todos os Autores devem ficar atentos às Normas para Publicação e segui-las para não prejudicar as fases de produção da Revista.

A Revista da SOCESP está indexada no LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e no Latindex (Sistema Regional de Información en Línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal).

Os manuscritos enviados deverão estar em padrão PC com arquivos TXT ou DOC.

O autor poderá enriquecer o conteúdo de sua publicação com o envio de vídeos comentando o artigo, imagens, gráficos animados, podcasts, dentre outros, possibilitando ao leitor uma experiência mais interativa com todo o conteúdo da revista.

Os conceitos e declarações contidos nos trabalhos são de total responsabilidade dos autores.

A Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo segue na íntegra a tendência internacional do estilo Vancouver, disponível (www.icmje.org.br).

ORGANIZAÇÃO DO ARQUIVO ELETRÔNICO: O artigo deverá ter aproximadamente 20 páginas, digitadas em fonte Times New Roman, tamanho 10, espaçamento entre linhas de 1,5, incluindo-se as referências bibliográficas. Poderá incluir até 5 ilustrações (figuras, fotografias, gráficos e/ou tabelas) e conter até 50 referências.

Todas as partes do manuscrito devem ser incluídas em um único arquivo. O mesmo deverá ser organizado com a página de rosto, em primeiro lugar, o texto, referências seguidas pelas figuras (com legendas) e ao final, as tabelas (com legendas).

PÁGINA DE ROSTO: A página de rosto deve conter:

- o título completo conciso e informativo em português e inglês;
- o nome completo de cada autor (sem abreviações); e a instituição a que pertence cada um deles;
- nome, endereço, telefone e e-mail do autor responsável para correspondência.

RESUMO: Os resumos devem ser enviados em português e inglês, não devendo ultrapassar 250 palavras cada.

DESCRIPTORIOS: Devem conter no mínimo três e no máximo cinco palavras-chaves baseadas nos Descritores de Ciências da Saúde (DeCS) -<http://decs.bireme.br>.

REFERÊNCIAS: Incluir até 50 referências relevantes. Numerar as referências de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem mencionadas pela primeira vez no texto, utilizando-se números arábicos sobrescritos. Incluir os seis primeiros autores seguidos de et al.

Os títulos de periódicos deverão ser abreviados de acordo com o Index Medicus.

a) Artigos: Autor(es). Título do artigo. Título do Periódico. ano; volume: página inicial - final

Ex.: Campbell CJ. The healing of cartilage defects. Clin Orthop Relat Res. 1969;(64):45-63.

b) Livros: Autor(es) ou editor(es). Título do livro. Edição, se não for a primeira. Tradutor(es), se for o caso. Local de publicação: editora; ano. Ex.: Diener HC, Wilkinson M, editors. Drug-induced headache. 2nd ed. New York: Spriger-Verlag; 1996.

c) Capítulos de livros: Autor(es) do capítulo. Título do capítulo Editor(es) do livro e demais dados sobre este, conforme o item anterior. Ex.: Chapman MW, Olson SA. Open fractures. In: Rockwood CA, Green DP. Fractures in adults. 4th ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996. p.305-52.

d) Resumos: Autor(es). Título, seguido de [abstract]. Periódico ano; volume (suplemento e seu número, se for o caso): página(s) Ex.: Enzensberger W, Fisher PA. Metronome in Parkinson's disease [abstract]. Lancet. 1996;34:1337.

e) Comunicações pessoais só devem ser mencionadas no texto entre parênteses.

f) Tese: Autor, título nível (mestrado, doutorado etc.), cidade: instituição; ano. Ex.: Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [dissertation]. St. Louis: Washington Univ.; 1995.

g) Material eletrônico: Título do documento, endereço na internet, data do acesso. Ex: Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. Emerg Infect Dis. [online] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5];1(1):[24 screens]. Available from: URL: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>

TABELAS: As tabelas devem ser numeradas por ordem de aparecimento no texto com números arábicos. Cada tabela deve ter um título e, se necessário, uma legenda explicativa. As tabelas deverão ser enviadas através dos arquivos originais (p.e. Excel).

FIGURAS (FOTOGRAFIAS E ILUSTRAÇÕES): As figuras devem ser apresentadas e numeradas sequencialmente, em algarismos arábicos, conforme a ordem de aparecimento no texto. Para evitar problemas que comprometam o padrão da revista, o envio do material deve obedecer aos seguintes parâmetros: todas as figuras, fotografias e ilustrações devem ter qualidade gráfica adequada (300 dpi de resolução) e apresentar título e legenda. Em todos os casos, os arquivos devem ter extensão.tif e/ou jpg. Também são aceitos arquivos com extensão .xls (Excel), .eps, .psd para ilustrações em curva (gráficos, desenhos e esquemas). As figuras incluem todas as ilustrações, tais como fotografias, desenhos, mapas, gráficos, etc, e devem ser numeradas consecutivamente em algarismos arábicos.

VÍDEOS: O envio de vídeo é opcional, e irá acompanhar a versão *online* do artigo. Deve ser encaminhado junto com o artigo em arquivo separado e acompanhado de legenda. Os vídeos devem ser enviados em formato digital MP4.

RESUMOS GRÁFICOS (GRAPHICAL ABSTRACT)
A informação poderá ser composta de imagem concisa, pictórica e visual das principais conclusões do artigo. Pode ser tanto a figura de conclusão do artigo ou uma figura que é especialmente concebida para este fim, que capta o conteúdo do artigo para os leitores em um único olhar. As figuras incluem todas as ilustrações, tais como fotografias, desenhos, mapas, gráficos, etc, e deve ser identificado com o nome do artigo.

O envio de resumo gráfico (*graphical abstract*) é opcional e deve ser encaminhado em arquivo separado e identificado. O arquivo deve ter extensão .tif e/ou jpg. Também são aceitos arquivos com extensão .xls (Excel); .eps; .psd para ilustrações em curva (gráficos, desenhos e esquemas).

PODCAST: O envio do podcast é fortemente recomendado. O audio deverá ser captado em local reservado e silencioso poderá ter a duração de 5 a 20 minutos abordando um resumo do conteúdo do manuscrito.

LEGENDAS: Digitar as legendas usando espaço duplo, acompanhando as respectivas figuras (gráficos, fotografias e ilustrações). Cada legenda deve ser numerada em algarismos arábicos, correspondendo a cada figura, e na ordem em que foram citadas no trabalho. Abreviaturas e Siglas: Devem ser precedidas do nome completo quando citadas pela primeira vez no texto. No rodapé das figuras e tabelas deve ser discriminado o significado das abreviaturas, símbolos, outros sinais e informada fonte: local onde a pesquisa foi realizada. Se as ilustrações já tiverem sido publicadas, deverão vir acompanhadas de autorização por

escrito do autor ou editor, constando a fonte de referência onde foi publicada.

CONFLITO DE INTERESSES: Conforme exigências do Comitê Internacional de Editores de Diários Médicos (ICMJE), grupo Vancouver e resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1595/2000 os autores têm a responsabilidade de reconhecer e declarar conflitos de interesse financeiros e outros (comercial, pessoal, político, etc.) envolvidos no desenvolvimento do trabalho apresentado para publicação. Devem declarar e podem agradecer no manuscrito todo o apoio financeiro ao trabalho, bem como outras ligações para o seu desenvolvimento.

CORREÇÃO DE PROVAS GRÁFICAS: Logo que prontas, as provas gráficas em formato eletrônico serão enviadas, por e-mail, para o autor responsável pelo artigo. Os autores deverão devolver, também por e-mail, a prova gráfica com as devidas correções em, no máximo, 48 horas após o seu recebimento.

DIREITOS AUTORAIS: Todas as declarações publicadas nos artigos são de inteira responsabilidade dos autores. Entretanto, todo material publicado torna-se propriedade da Revista, que passa a reservar os direitos autorais. Portanto, nenhum material publicado na Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo poderá ser reproduzido sem a permissão por escrito. Todos os autores de artigos submetidos deverão assinar um Termo de Transferência de Direitos Autorais, que entrará em vigor a partir da data de aceite do trabalho.

REPRODUÇÃO: Somente a Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo poderá autorizar a reprodução dos artigos nelas contidos. Os casos omissos serão resolvidos pela Diretoria da Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo. Os artigos enviados passarão a ser propriedade da Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo.

ENVIO DE ARTIGOS: Os artigos deverão ser enviados para o email revista @socesp.org.br para a Atha Comunicação e Editora a/c Flávia M. S. Pires e/ou Ana Carolina de Assis.

Caso ocorra a necessidade de esclarecimentos adicionais, favor entrar em contato com a Atha Comunicação e Editora - Rua Machado Bittencourt, 190 – 4º andar - CEP: 04044-903 – São Paulo/SP, Brasil Tel: +55 11 5087-9502 / Fax: +55 11 5579 5308.



Marcelo Franken
Editor Chefe

Prezado (a) sócio (a),

Na primeira edição de 2020 apresentamos a Parte II da série “Uso de novas tecnologias”. Alinhados a esta visão de um futuro que já chegou daremos seguimento ao projeto de digitalização da revista, que neste momento consiste na publicação exclusivamente no formato digital e em breve na utilização de recursos audiovisuais associados às publicações. Ressaltamos a importância deste projeto, conferindo agilidade e dinamismo a revista e contribuindo para a diminuição de uso de recursos naturais e a consequente sustentabilidade do planeta.

Os avanços tecnológicos na abordagem das arritmias têm sido muito discutidos e chamado atenção da comunidade cardiológica, seja no campo do diagnóstico através de dispositivos implantáveis e principalmente da utilização dos chamados vestíveis (*wearables*), que possibilitam a avaliação da frequência cardíaca, eletrocardiograma e detecção de arritmias, ou então no campo terapêutico, onde também observam-se avanços em dispositivos implantáveis e no tratamento de arritmias por cateter. A seguir são detalhados os métodos de suporte a decisão clínica, onde o uso da tecnologia torna-se fundamental para entrega de valor aos pacientes. O artigo a respeito do processo de inovação relacionado a equipamentos médicos, tema de grande relevância, discute as etapas para a criação de novos equipamentos, desde a detecção do “problema” a ser solucionado, passando pelo desenvolvimento do produto (*design thinking*) e finalmente as etapas a serem cumpridas até que possam ser aplicados aos pacientes. Com a digitalização exponencial dos sistemas de saúde enorme quantidade de dados é gerada. A ciência que lida com o armazenamento, processamento e utilização destes dados é conhecida como *Big Data*, e nesta edição temos uma interessante revisão que de forma didática explora este assunto tão importante na atualidade. Por fim, é discutido um dos principais avanços tecnológicos na cardiologia atual. O implante de próteses valvares aórticas revolucionou o tratamento desta prevalente cardiopatia do idoso, conferindo ganhos significativos nos desfechos dos pacientes (clínicos e relacionados a qualidade de vida).

No momento em que nos unimos no combate a pandemia, desejo a todos uma boa leitura e que possamos em breve voltar a totalidade da nossa atenção aos cuidados cardiológicos.

Uso de novas tecnologias - Parte II

- AVANÇOS TECNOLÓGICOS NA ABORDAGEM DAS ARRITMIAS — IMPACTO NO DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO 14
TECHNOLOGICAL ADVANCES IN MANAGING ARRHYTHMIAS — IMPACT ON DIAGNOSIS AND TREATMENT
Márcio Jansen de Oliveira Figueiredo, Fernando Piza de Souza Cannavan, Natália Miatelo Gimenez Ferreira
<http://dx.doi.org/10.29381/0103-8559/2020300114-21>
- SUORTE À DECISÃO CLÍNICA — A TECNOLOGIA EM BENEFÍCIO DA SAÚDE 22
CLINICAL DECISION SUPPORT — TECHNOLOGY FOR HEALTH
Claudia Toledo
<http://dx.doi.org/10.29381/0103-8559/2020300122-24>
- PROCESSO DE INOVAÇÃO RELACIONADO COM EQUIPAMENTOS MÉDICOS 25
THE INNOVATION PROCESS RELATED TO MEDICAL DEVICES
Maria José Carvalho Carmona, Maria Gabriela G. Ribeiro dos Santos, Marcelo Luiz Abramides Torres, Sílvio Tacla Alves Barbosa, Jorge Bonassa, Matheus Fachini Vane
<http://dx.doi.org/10.29381/0103-8559/2020300125-30>
- BIG DATA: UMA NOVA FRONTEIRA NA PESQUISA E NA PRÁTICA MÉDICA 31
BIG DATA: A NEW FRONTIER IN RESEARCH AND MEDICAL PRACTICE
Ridhima Goel, Rishi Chandiramani, George D. Dangas, Alexandre Abizaid, Roxana Mehran
<http://dx.doi.org/10.29381/0103-8559/2020300131-42>
- IMPLANTE DE PRÓTESES VALVARES AÓRTICAS: NOVOS DISPOSITIVOS E TÉCNICAS..... 43
AORTIC VALVE PROSTHESES: NEW DEVICES AND TECHNIQUES
Tarso Augusto Duenhas Accorsi, José Mariani Junior, Fabio Antonio Gaiotto
<http://dx.doi.org/10.29381/0103-8559/2020300143-6>
-

AVANÇOS TECNOLÓGICOS NA ABORDAGEM DAS ARRITMIAS – IMPACTO NO DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

TECHNOLOGICAL ADVANCES IN MANAGING ARRHYTHMIAS – IMPACT ON DIAGNOSIS AND TREATMENT

Márcio Jansen de Oliveira Figueiredo¹
Fernando Piza de Souza Cannavan¹
Natália Miatelo Gimenez Ferreira¹

1. Universidade de Campinas – UNICAMP. Faculdade de Medicina da UNICAMP. Departamento de Clínica Médica, Disciplina de Cardiologia. Campinas, SP, Brasil

Correspondência:
Márcio Jansen de Oliveira Figueiredo.
Cidade Universitária Zeferino Vaz -
Barão Geraldo, Campinas, SP, Brasil.
13083-970. mjofig@gmail.com

Recebido em 25/09/2019,
Aceito em 06/11/2019

RESUMO

Dada a alta taxa de morbimortalidade por doenças cardiovasculares e a rápida evolução da tecnologia na área médica, o arsenal diagnóstico e terapêutico para abordagem das arritmias cardíacas vem evoluindo muito nas últimas décadas. Este artigo tem como objetivo discutir sobre essas novas tecnologias e seu impacto na vida do paciente e da equipe médica. Foram desenvolvidas formas de aumentar o poder de diagnóstico, como o monitoramento remoto desses dispositivos, métodos que permitam diagnóstico de eventos raros, como o monitor cardíaco (looper) implantável ou até mesmo diagnóstico através de relógio de pulso, como o Apple Watch®. Com relação aos marcapassos cardíacos, estes estão se tornando cada vez menores e mais leves, são implantados por meio de técnicas mais simples e menos invasivas, como no caso do cardiodesfibrilador implantável subcutâneo (CDI-S), por exemplo, além do fato dos dispositivos mais modernos possuírem sistema de adaptação ao ambiente de ressonância magnética. Em relação ao tratamento das arritmias, este tornou-se mais preciso e eficaz e também menos invasivo, com artifícios como mapeamento eletroanatômico, criablação e ablação extracorpórea. Dessa forma, novas tecnologias impactaram positivamente a vida de pacientes com arritmias cardíacas e a necessidade de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEIs), bem como a vida do profissional arritmologista e/ou eletrofisiologista e, em última análise, do cardiologista e do clínico.

Descritores: Doenças Cardiovasculares; Fibrilação Atrial; Dispositivos para Suporte Cardíaco.

ABSTRACT

Given the high rate of morbidity and mortality due to cardiovascular disease and the rapid evolution of technology in the medical field, the diagnostic and therapeutic arsenal for approaching cardiac arrhythmias has evolved greatly in recent decades. This article aims to discuss these new technologies and their impact on the lives of patients and medical staff. Ways to increase diagnostic power have been developed, such as remote monitoring of these devices, methods that enable rare event diagnosis, such as an implantable heart rate monitor (looper), or even wristwatch diagnostics, such as the Apple Watch®. With regard to cardiac pacemakers, they are becoming smaller and lighter and are implanted using simpler and less invasive techniques, such as the subcutaneous implantable cardiodesfibrillator (ICD-S), for example, besides the fact that the most modern devices have a magnetic resonance environment adaptation system. Regarding the treatment of arrhythmias, it has become more accurate and effective and also less invasive, with devices such as electroanatomic mapping, cryoablation and extracorporeal ablation. Thus, new technologies have positively impacted the lives of patients with cardiac arrhythmias and the need for implantable electronic heart devices (DCEIs), as well as the lives of arrhythmology specialists and/or electrophysiologists, and ultimately the lives of cardiologists and clinicians.

Keywords: Cardiovascular Diseases; Atrial Fibrillation; Cardiac Support Devices.

INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares são a principal causa de morte no Brasil e no mundo;^{1,2} com o aumento da expectativa de vida, a incidência dessas doenças também aumentou, uma vez que houve aumento do tempo sob exposição a fatores

de risco, principalmente diante do ritmo de vida acelerado atual. Diante deste contexto, fez-se necessário o avanço tecnológico na área médica a fim de contribuir para melhor qualidade e maior tempo de vida da população. A cardiologia é uma das especialidades médicas que mais se beneficiou

com o avanço das tecnologias ao longo dos últimos anos, o que facilitou diagnóstico precoce de comorbidades, manejo e tratamento menos invasivos de doenças muito prevalentes, o que facilita o trabalho do cardiologista e, principalmente, melhora a qualidade de vida dos pacientes. Dentro deste contexto, a área de arritmias foi uma das que absorveu maior impacto desta evolução.

MONITORAMENTO REMOTO DE DISPOSITIVOS, NOVOS SENSORES E DETECÇÃO DE ARRITMIAS SUPRAVENTRICULARES

Pacientes com marcapassos cardíacos artificiais e CDIs necessitam de avaliações clínico-eletrônicas periódicas para verificação da longevidade remanescente da bateria, programação de funções, verificação da integridade do sistema, e consulta ao gravador de eventos, entre outros motivos, até então realizadas unicamente no consultório do médico. Atualmente, esses DCEIs cada vez mais dispõem de sistemas de monitorização cardíaca remota, projetados para enviar informações diariamente para uma base de dados, permitindo ao médico acompanhar a função cardíaca do paciente com maior segurança e precisão. Os registros do dispositivo são enviados através de um transmissor posicionado na cabeceira do paciente, permitindo registros mais precoces e precisos sobre o aparelho como, por exemplo, identificar antecipadamente o momento de término da bateria, testar impedância dos eletrodos e de choque e maximizar a longevidade do gerador, assim como acessar eventuais taquiarritmias atriais ou ventriculares, permitindo a otimização da terapia farmacológica ou até mesmo a indicação de anticoagulação oral de maneira mais precoce. Há sistemas que permitem ajustes de parâmetros do dispositivo, detecção precoce de fibrilação atrial (FA) e de outros eventos cardíacos, além de decisão mais rápida sobre anticoagulação, permitindo a identificação oportuna e segura de problemas clinicamente importantes, impactando positivamente a prática clínica dos cardiologistas arritmologistas e dos pacientes com DCEIs.³⁻⁷ Para o funcionamento do sistema há necessidade de rede elétrica e presença de cobertura de telefonia móvel para transmissão dos dados coletados. A literatura comprova que o uso da tecnologia de monitoramento remoto quando comparada ao monitoramento convencional demonstrou não apenas 'não inferioridade',⁸ como ainda conferiu menor risco de mortalidade ao grupo de pacientes que usufruem da tecnologia de monitoramento remoto, resultado do principal estudo de coorte relacionado ao tema, que avaliou mais de 37 mil portadores de CDI (razão de risco de 0,67 e $p < 0,00001$).⁹ Além deste estudo, outro de destaque trata-se do ensaio clínico randomizado IN-TIME (*The Influence of Home Monitoring on Mortality and Morbidity in Heart Failure Patients with Impaired Left Ventricular Function*), que randomizou 664 pacientes com insuficiência cardíaca (IC) portadores de CDI ou CDI com ressincronizador para monitoramento remoto ($n=333$) ou convencional ($n=331$), tendo como desfecho principal um escore de eventos clínicos composto incluindo: morte, admissão hospitalar por IC, mudança de classe funcional da NYHA e escore de autoavaliação global, e, como desfechos secundários, mortalidade total e admissão hospitalar por

IC. Após 12 meses de seguimento, 18,9% dos pacientes no grupo monitoramento remoto e 27,2% no grupo convencional apresentaram piora no escore composto ($p=0,013$; odds ratio 0,63 com IC 95% 0,43-0,9); com relação à mortalidade: 10 mortes no grupo monitoramento remoto e 27 no grupo convencional (3,4% versus 8,7%, HR 0,36 com IC 95% 0,17-0,74); com relação à hospitalização por IC, não houve diferença estatisticamente significativa (6,9% versus 8,2%).¹⁰

Outra inovação recentemente incorporada a alguns DCEIs é o Closed Loop Stimulation® (CLS), um sensor de frequência cardíaca baseado na variação da impedância cardíaca, diferentemente dos acelerômetros convencionais. Esse sistema permite que sejam feitos ajustes dos parâmetros dos dispositivos implantáveis através da análise da impedância intracardíaca, que reflete a dinâmica de contratilidade e resposta aos estímulos do sistema nervoso autônomo, ajustando a frequência cardíaca de acordo com a necessidade do paciente. Esse programa permite melhor ajuste da frequência cardíaca, uma vez que os sistemas de adaptação convencionais são baseados em sensores acelerômetros, acionados de acordo com o movimento torácico ântero-posterior, desta forma, sem resposta em momentos de estresse em que não haja movimentação torácica, como estresse mental e emocional. No caso do sistema CLS, há ajuste da frequência cardíaca de acordo com aferição de mecanismo do sistema nervoso autônomo, inclusive colaborando para o feedback negativo. Desta forma, previne episódios de síncope (inclusive vasovagal),¹¹ reduz a carga de taquicardia atrial¹² e traz benefícios para pacientes com DCEIs e IC.¹³

A possibilidade de detecção de taquiarritmias atriais em DCEIs com um único eletrodo posicionado no ventrículo é outro tipo de tecnologia inovadora. Chamada DX Technology®, permite que dispositivos implantáveis unicamerais com eletrodo único tenham seus dados transmitidos para a base, resultando em diagnóstico precoce de FA, por exemplo. Um estudo sobre o eventual impacto desse avanço ainda se encontra em andamento.¹⁴ Essa capacidade de detecção atrial a partir de um eletrodo único permite ainda que um algoritmo SMART Detection® discrimine taquicardias supraventriculares de taquicardias ventriculares por meio da análise dos ritmos atriais e ventriculares, uma característica exclusiva que antes era disponibilizada somente em CDIs de dupla câmara. Ou seja, com apenas um eletrodo, podemos acessar informações atriais e ventriculares, oferecendo menor risco para o paciente, uma vez que um maior número de eletrodos está relacionado a maior número de complicações como risco de infecção, trombose do sistema venoso e lesão tecidual.

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA E DCEIS

Considerando que 75% dos pacientes que portam dispositivos cardíacos implantáveis necessitarão de ressonância magnética (RM) durante a vida,¹⁵ os DCEIs mais recentes tiveram seu sistema modificado para que o paciente possa ser submetido a RM (Figuras 1 e 2): todos os componentes são feitos com materiais que não sofrem interferência pelo campo magnético, sem que haja modificação da temperatura do metal, prejuízo no *software*, na detecção do ritmo cardíaco ou terapia inadequada, riscos eventualmente oferecidos pelo exame. Outra inovação é a tecnologia MRI Autodetect®, presente em alguns DCEIs. Através de um sensor que detecta o ambiente

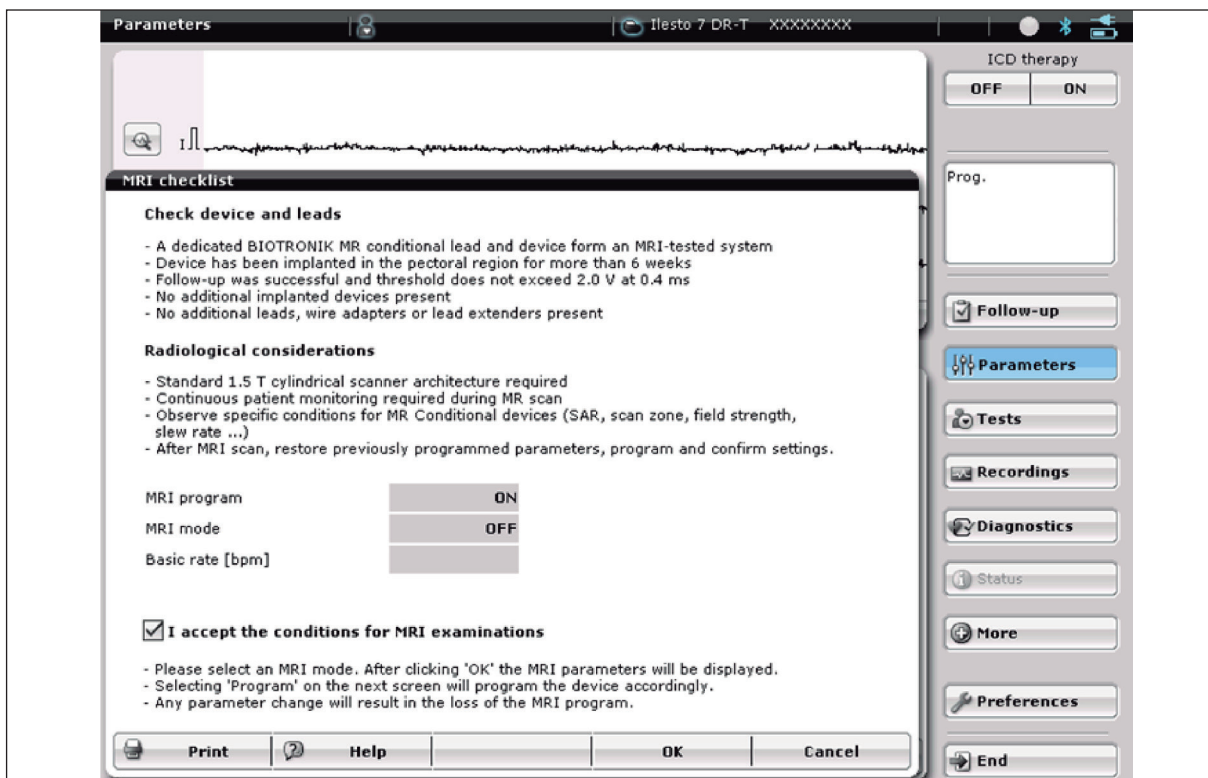


Figura 1. Parâmetro de identificação de DCEI com aprovação para RM.

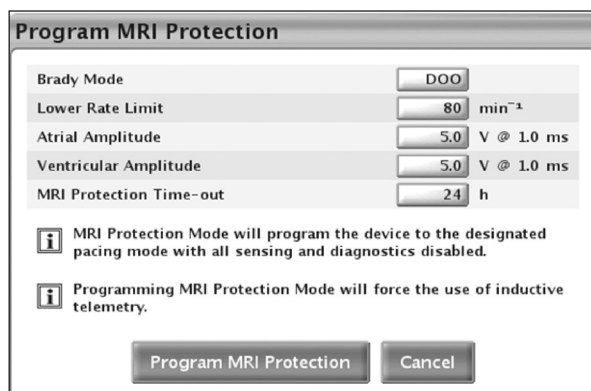


Figura 2. Identificação de DCEI com modo de proteção para RM.

de ressonância magnética e adapta automaticamente o modo de terapia, o dispositivo percebe quando o paciente está sob campo eletromagnético intenso, ou seja, apenas durante o exame de RM, e a terapia de controle da frequência cardíaca do marcapasso passa a ser limitada e, no caso do CDI, terapias anti-taquicardia não podem ser acionadas. Como este modo funciona apenas durante o exame, a configuração principal retorna à programação original imediatamente após o término da captura das imagens, sem necessidade de reprogramação presencial do aparelho por um profissional médico.

MONITOR CARDÍACO IMPLANTÁVEL

Gravadores de eventos implantáveis constituem uma tecnologia cada vez mais disponível para diagnóstico de eventos paroxísticos relacionados à arritmia como síncope e taquicardias.¹⁶ Trata-se de um dispositivo de implantação

subcutânea na região torácica anterior, sob anestesia local ou sedação intravenosa, capaz de registrar eventos cardíacos. O aparelho é programado por telemetria, armazenando episódios de arritmia automaticamente ou acionado pelo paciente de forma manual, pressionando um botão localizado em um transmissor externo, durante os sintomas. A vantagem em relação aos sistemas de eletrocardiografia ambulatorial, como Holter e *Loop recorder* externo, é a possibilidade de monitorização e registro prolongado, permitindo o diagnóstico de eventos esporádicos ou raros,^{17,18} tendo em vista que a duração da bateria do aparelho é de cerca de dois a três anos. O dispositivo permite a gravação em um único canal, similar à derivação D2, do eletrocardiograma convencional. A principal indicação se refere à pesquisa causas de síncope, em que a investigação clínica preliminar não identificou a etiologia, em geral naqueles indivíduos com pelo menos três episódios de síncope de origem indeterminada nos últimos dois anos, que não apresentem história clínica sugestiva de síncope neuromediada, alterações metabólicas ou sinais eletrocardiográficos que expliquem o episódio. A presença de doença cardíaca estrutural não contraindica o implante do dispositivo, devendo-se levar em conta, no entanto, que a ocorrência de síncope nesta população exige, em geral, uma investigação mais completa, que pode incluir a realização de um estudo eletrofisiológico invasivo. Outra utilidade promissora está na investigação etiológica de acidente vascular cerebral (AVC) criptogênico, na situação em que o registro de fibrilação atrial paroxística e assintomática, pode esclarecer a natureza cardioembólica, tendo em vista que, quanto maior o tempo de monitoramento cardíaco do paciente, maior chance de diagnóstico de arritmias.¹⁹

DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS- TECNOLOGIAS VESTÍVEIS

Uma das inovações mais recentes é a aquisição de eletrocardiograma por meio de aplicativo eletrônico em relógio de pulso, que permite registrar não só a frequência, mas também o ritmo cardíaco do paciente, identificando irregularidades desse ritmo, sendo estas confirmadas através de várias leituras, emitindo avisos para o portador do dispositivo, permitindo diagnóstico precoce de arritmias cardíacas, como a FA; essa ainda não é uma tecnologia liberada pela ANVISA, mas vem facilitando o diagnóstico de arritmias em pacientes com acesso ao dispositivo.²⁰

Outra inovação são os patches para monitorização cardíaca, como o Zio®XT, um dispositivo capaz de identificar o ritmo cardíaco e avaliar carga diária de ectopia e fibrilação atrial quando comparado ao Holter de 24h em um estudo com 74 pacientes, não houve diferença na determinação do diagnóstico de fibrilação atrial, mas, por oferecer maior tempo de monitorização, foi superior para determinação do padrão desta arritmia (paroxístico ou persistente), além de permitir diagnóstico de outras arritmias com indicação de marca-passo, modificando o tratamento em 28,4% dos pacientes estudados.²¹ Trata-se de um adesivo sem fios ou bateria com um botão central capaz de registrar arritmias durante o período de uso, máximo de 14 dias, devendo acompanhar o paciente durante as atividades cotidianas, inclusive exercício, sono ou banho (exceto submersão como banheiras ou piscinas). Na caixa, há um número de registro do adesivo, podendo ser o paciente cadastrado para posterior análise dos dados. Para inserção do Zio®XT, deve haver um preparo da área- peitoral anterior esquerda, ficando o adesivo medial ao botão central cerca de 1cm abaixo da clavícula tangenciando o esterno para que haja boa qualidade do sinal, sem que ocorra irritação local ou perda de longevidade do dispositivo; ao apresentar algum sintoma, o paciente deve pressionar o botão para que fique registrado o evento no banco de dados, além disso o paciente deve anotar os dados do sintoma em um diário que será enviado com o patch para central de dados após o uso; o material será retirado pelo próprio paciente e enviado, via correio, para uma central de interpretação; os dados podem ser acessados pelo seu médico assistente.

Há ainda camisetas inteligentes com tecnologia capaz de monitorar a frequência cardíaca através de um sensor que pode ser inserido em um console próximo à região precordial, carregado, capaz de comunicação sem fio, enviando dados para um aplicativo de *smartphone*, sendo interpretado pelo médico do paciente. Quando comparadas a dispositivos como pulseiras para monitoramento cardíaco, as camisetas inteligentes parecem apresentar resultados mais seguros,²² podendo detectar uma arritmia com precisão de $98,2 \pm 2\%$.²³ Existe ainda vestuário com sensores criados para prever a fração de ejeção do ventrículo esquerdo, através de mecanocardiograma multicanal e da relação entre os intervalos das ondas captadas no eletrocardiograma, calculando coeficiente de contratilidade, permitindo derivar índices que afirmam a fração de ejeção miocárdica, sendo possível alcançar uma taxa de previsão altamente precisa para pacientes com IC, com boa aceitação de uso pela população testada (48 pacientes com mais de 20 anos de idade e portadores de IC com fração de ejeção do ventrículo esquerdo menor que 40% ou cardiopatia valvar grave).²⁴

Essas são técnicas de monitoramento de ritmo cardíaco eficazes e modernas, porém ainda pouco acessíveis e disponíveis para a população brasileira no momento.

Em relação aos marcapassos, as novas tecnologias permitiram o desenvolvimento de aparelhos de menor tamanho, mais fácil implante e maior segurança:

Há dois tipos de marca-passo sem fio disponíveis (Figuras 3 e 4): Micra transcatheter pacing system® (Medtronic)²⁵ e Nanostim leadless cardiac pacemaker (St. Jude Medical);^{26,27} ambos permitem sensibilidade, estimulação ventricular e função de ajuste conforme demanda de frequência cardíaca; o implante ocorre através de cateter transcutâneo,

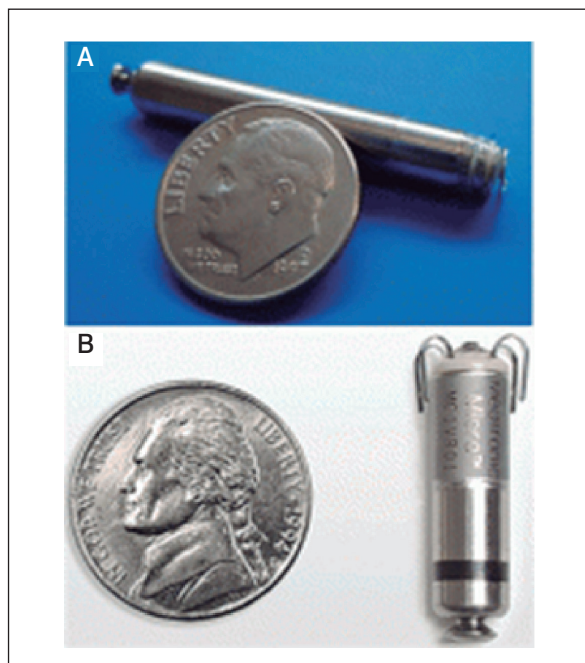


Figura 3. *Leadless pacemaker*- imagem retirada de: <https://www.mdedge.com/ccjm/article/120400/leadless-cardiac-pacing-what-primary-care-providers-and-non-ep-cardiologists>.

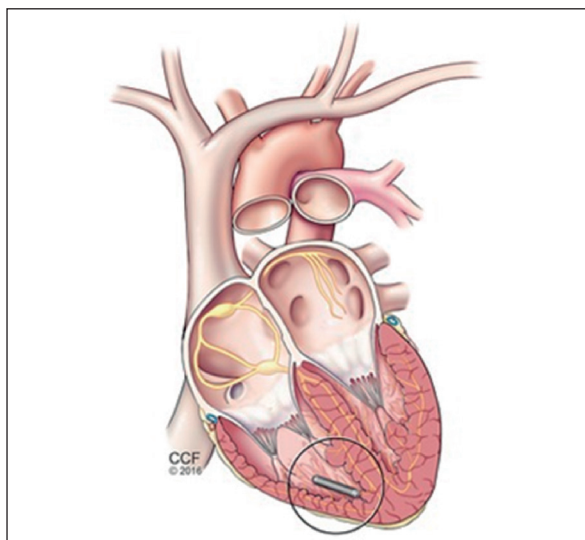


Figura 4. *Leadless pacemaker* implantado no ventrículo direito- imagem retirada de: <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/17166-pacemakers-leadless-pacemaker>.

por meio da veia femoral. Estudos nessa área LEADLESS, LEADLESS II evidenciaram alta taxa de sucesso no implante e baixo índice de complicações e deslocamento dos dispositivos. Comparando-se com os aparelhos tradicionais, esses novos dispositivos apresentam menor tamanho e maior segurança e eficácia a curto e médio prazo; são necessários estudos para avaliação destes dispositivos a longo prazo.²⁸

CDI-S

Dispositivo desenvolvido visando maior facilidade de implante, maior aproveitamento de bateria, além da ausência do eletrodo intracavitário, com menor risco de lesão tricúspide ou endocardite; facilmente implantado no tecido subcutâneo, (Figura 5); indicado, segundo a diretriz europeia, para pacientes que tenham indicação de CDI, mas que não necessitem de terapias para manejo de bradicardia ou ressincronização cardíaca ou ainda que tenham acesso venoso difícil ou histórico de infecções com necessidade de remoção do dispositivo. Uma opção para pacientes jovens ou com longa expectativa de vida (redução de risco cumulativo relacionado a eletrodos e complicações vasculares), cardiopatias congênitas (necessidade de reintervenções), imunossuprimidos ou com limitações de acesso para hemodiálise. Com relação à terapia, esta é segura e eficaz quando comparada à terapia aplicada pelo CDI convencional, no entanto, os choques apresentam energia mais alta e tempo de carga prolongado, além da menor longevidade de bateria do aparelho.²⁹⁻³¹ Embora haja na literatura uma pesquisa que evidencie maior taxa de choques inapropriados em indivíduos jovens por “oversensing” de onda T,³² há um importante estudo holandês prospectivo, randomizado e multicêntrico, em andamento para avaliação de complicações relacionadas ao dispositivo, como choques inapropriados.³³



Figura 5. CDI-S- imagem retirada de: <https://www.bostonscientific.com/pt-BR/products/defibrillators/s-icd1.html>.

MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO

Um dos pré-requisitos mais importantes para o sucesso do estudo eletrofisiológico e ablação de taquiarritmias é o mapeamento exato de focos arritmogênicos, identificando os alvos terapêuticos. O mapeamento convencional é feito através de fluoroscopia e eletrogramas intracavitários, que têm limitações evidentes como exposição prolongada ao raio-X, a baixa resolução espacial e a impossibilidade de navegar em um local pré-definido; mas, com a nova tecnologia aplicada

na cardiologia, atualmente esse mapeamento está sendo substituído pelo mapeamento eletroanatômico, (Figuras 6, 7 e 8) um *software* que permite localizar a ponta dos cateteres durante o procedimento de estudo eletrofisiológico ou ablação, localizando os potenciais elétricos capazes de gerar uma arritmia, de uma forma tridimensional, orientando o procedimento e, desta forma, aumentando o índice de sucesso terapêutico, além de reduzir a exposição à radiação, o que impacta positivamente a saúde do profissional que executa o procedimento.³⁴

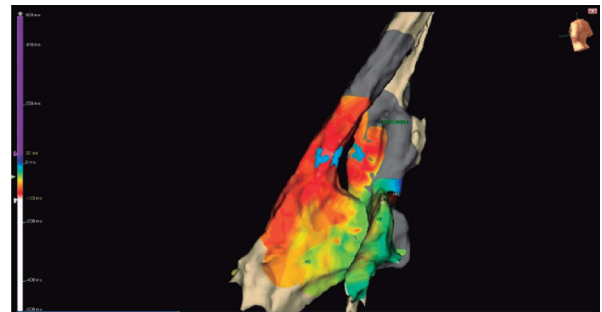


Figura 6. Reconstrução da anatomia do átrio esquerdo e veias pulmonares, com cateter com sensor de força de contato em primeiro plano. Pode-se ver a força de contato em tempo real (24g), e um cateter circular em azul, no interior do tronco venoso comum esquerdo. Veias pulmonares direitas ao fundo.

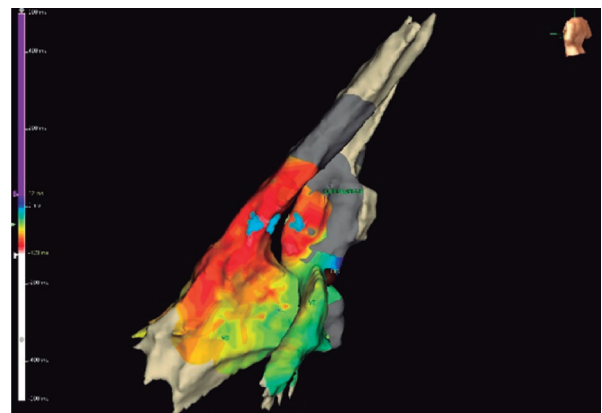


Figura 7. Reconstrução da anatomia da via de saída dos ventrículos durante mapeamento de taquicardia ventricular idiopática. Pode-se observar a ativação das câmaras ventriculares através do gradiente de cores, com maior precocidade à direita e à esquerda. Neste caso, aplicações de radiofrequência à direita não resultaram em desaparecimento da arritmia, o que foi obtido na via de saída do VE (pontos azuis). O óstio da artéria coronária esquerda foi marcado através da inserção do cateter de ablação.

CRIOABLAÇÃO

A ablação por radiofrequência (RF) é mais eficaz no controle do ritmo do que os fármacos, principalmente em pacientes jovens com FA paroxística sintomática sem cardiopatia estrutural.^{35,36} O isolamento elétrico é realizado com aplicações de RF ponto a ponto ao redor das veias pulmonares (VP), sendo este um procedimento complexo e de longa duração. Recentemente foram desenvolvidas tecnologias buscando simplificar o isolamento das VP, dentre elas a crioblação com balão, que consiste em tratamento de focos arritmogênicos por meio de um balão com temperatura de aproximadamente 50 graus negativos (Figura 9), com a vantagem de haver reversibilidade da lesão no caso

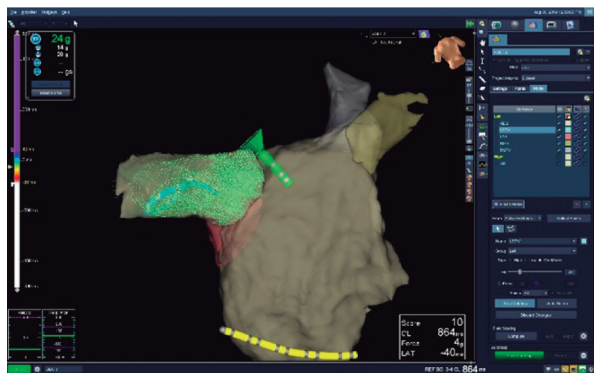


Figura 8. Reconstrução da anatomia da via de saída dos ventrículos durante mapeamento de taquicardia ventricular idiopática. Pode-se observar a ativação das câmaras ventriculares através do gradiente de cores, com maior precocidade à direita e à esquerda. Neste caso, aplicações de radiofrequência à direita não resultaram em desaparecimento da arritmia, o que foi obtido na via de saída do VE (pontos azuis). O óstio da artéria coronária esquerda foi marcado através da inserção do cateter de ablação.



Figura 9. Cateter de crioblação.

das vias septais, possibilitando procedimentos mais seguros^{37,38} quando os focos estão localizados em áreas nobres próximas ao sistema de condução; além disso, o tempo de duração do tratamento é reduzido, havendo uma diminuição de 14.13 minutos ($p=0,014$) no tempo de fluoroscopia e 29.65 minutos ($p=0,006$) no tempo total de procedimento,³⁹ o que contribui para redução das complicações para o paciente e permite ao profissional uma maior produtividade;⁴⁰ essa técnica mostrou-se não inferior à ablação por RF.⁴¹

ABLAÇÃO EXTRACORPÓREA

Avanços recentes permitiram o mapeamento não invasivo de arritmias cardíacas com imagem eletrocardiográfica

REFERÊNCIAS

1. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. Principais causas de morte. 2017. [acesso em 28 ago 2019]. Disponível em: <http://svs.aids.gov.br/dantps/centrais-de-conteudos/paineis-de-monitoramento/mortalidade/gbd-brasil/principais-causas>.

e liberação não invasiva de radiação ablativa precisa com radioterapia estereotáxica. Essas técnicas foram combinadas para realizar eletrofisiologia sem cateter. Isso ocorre através da combinação de métodos de imagem cardíaca não invasivos, como RM cardíaca e tomografia computadorizada, que ajudam a identificar e localizar cicatriz miocárdica em que possa haver substrato elétrico anormal capaz de gerar taquicardia ventricular^{42,43} por meio da eletrocardiografia (multieletródos) de superfície corporal, que é capaz de criar uma imagem cardíaca eletrocardiográfica;⁴⁴ esta combinação permite localizar a área foco da ablação de forma não invasiva, o que foi testado em um grupo pequeno de pacientes com miocardiopatia isquêmica, não isquêmica e miocardite.⁴² Então, aplica-se a radiação estereotáxica, tratando a arritmia, com mínimo de dano possível ao tecido normal⁴⁵ e com tempo de tratamento em média menor que 20 minutos.⁴⁵ Essa técnica tem como população alvo pacientes com cardiomiopatia, pois é mais difícil identificar com precisão o substrato da taquiarritmia na ablação por cateter para taquicardia ventricular nesse grupo de pacientes, uma vez que esse substrato tem grande extensão não passível de ablação efetiva ou é inacessível pelas tecnologias atuais e, por isso, o procedimento com cateter está associado a altas taxas de recorrência, complicações e pior prognóstico em relação à IC e morte súbita.⁴⁶ Desta forma, para o grupo de cardiomiopatas, o fato da ablação extracorpórea apresentar-se como uma possibilidade de tratamento significa grande avanço terapêutico. Porém, ainda é necessário maior número de estudos para melhor elucidar o efeito desta terapia a longo prazo, dado que já há evidência de melhora da carga de taquicardia ventricular, inclusive com redução da necessidade de terapia pelo CDI, mas às custas de complicações como pericardite pós procedimento e pneumonite. Além disso, ainda são desconhecidos os efeitos tóxicos tardios deste procedimento, sendo necessários estudos de acompanhamento a longo prazo de pacientes submetidos a esta técnica para avaliação mais precisa do perfil de segurança do procedimento, já que há uma eficácia notável do mesmo até o momento para pacientes cardiomiopatas com taquicardia ventricular refratária.⁴⁷

CONCLUSÃO

As novas tecnologias impactam positivamente a vida de pacientes portadores de arritmias, facilitando seu diagnóstico, aumentando a precisão do tratamento e aumentando a qualidade de vida desses pacientes, além de facilitar o trabalho da equipe médica assistente, tornando-o mais seguro, eficaz e produtivo.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse na realização deste trabalho.

ago 2019]. Disponível em:https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5253:doencas-cardiovasculares&Itemid=1096

3. Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH, Weiss DN, Sherfese J, Englund J, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: a prospective analysis. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2004; 27(6 Pt 1):757-63.
4. 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.
5. Crossley GH, Chen J, Choucair W, Cohen TJ, Gohn DC, Johnson WB, et al. Clinical benefits of remote *versus* transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol.* 2009; 54(22):2012-9.
6. 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.
7. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. TRUST Investigators. 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.
8. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty 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.
9. Akar JG, Bao H, Jones PW, Wang Y, Varosy PD, Masoudi FA, et al. Use of Remote Monitoring Is Associated With Lower Risk of Adverse Outcomes Among Patients With Implanted Cardiac Defibrillators. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2015; 8(5):1173-80.
10. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2014;384(9943):583-90.
11. Baron-Esquivias G, Morillo CA, Moya-Mitjans A, Moya-Mitjans A, Martinez-Alday J, Ruiz-Granell R, et al. Dual-Chamber Pacing With Closed Loop Stimulation in Recurrent Reflex Vasovagal Syncope: The SPAIN Study. *J Am Coll Cardiol.* 2017; 70(14):1720-28.
12. Puglisi A, Favale S, Scipione P, Melissano D, Pavia L, Ascani F, et al. Overdrive *versus* conventional or Closed-Loop rate modulation pacing in the prevention of atrial tachyarrhythmias in Brady-Tachy Syndrome. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2008;31(11):1443-55.
13. Coenen M, Malinowski K, Spitzer W, Schuchert A, Schmitz D, Anelli-Monti M, et al. Closed loop stimulation and accelerometer-based rate adaptation: results of PROVIDE study. *Europace.* 2008; 10(3):327-33.
14. Management and Detection of Atrial Tachyarrhythmias in Patients Implanted With BIOTRONIK DX Systems (MATRIX). *Clinical Trials.* 2018.
15. Kalin R, Stanton MS. Current Clinical Issues for MRI Scanning of Pacemaker and Defibrillator Patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005; 28(4): 326-8.
16. Kenny RA, Krahn AD. Implantable loop recorder: evaluation of unexplained syncope. *Heart.* 1999; 81:431-3.
17. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing *versus* a prolonged monitoring strategy. *Circulation.* 2001;104(1):46-51.
18. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Takle-Newhouse T, Norris C. Use of an extended monitoring strategy in patients with problematic syncope. *Reveal Investigators.* *Circulation.* 1999;99(3):406-10.
19. Sanna T, Diener HC, Passman RS, Di Lazzaro V, Bernstein RA, Morillo CA, et al. Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2014; 370(26):2478-86.
20. Apple Watch Helps Detect AF: Is This the Future? *Medscape.* 2019.
21. Rosenberg MA, Samuel M, Thosani A, Zimetbaum PJ. Use of a noninvasive continuous monitoring device in the management of atrial fibrillation: a pilot study. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2013;36(3):328-33.
22. Reali P, Tacchino G, Rocco G, Cerutti S, Bianchi AM. Heart Rate Variability from Wearables: A Comparative Analysis Among Standard ECG, a Smart Shirt and a Wristband. *Stud Health Technol Inform.* 2019; 261:128-33.
23. Park EB, Heo JC, Lee JH. Novel smart clothing with dry electrode biosensor for real-time automatic diagnosis of cardiovascular diseases. *Biomed Mater Eng.* 2018; 29(5):587-99.
24. Lin WY, Ke HL, Chou WC, Chang PC, Tsai TH, Lee MY. Realization and Technology Acceptance Test of a Wearable Cardiac Health Monitoring and Early Warning System with Multi-Channel MCGs and ECG. *Sensors (Basel).* 2018; 18(10). pii: E3538.
25. Micra Transcatheter Pacing System (TPS). FDA panel pack for circulatory systems devices panel, meeting date 2016. (Acesso em: Maio 2019). <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/CirculatorySystemDevicesPanel/UCM485094.pdf>.
26. Nanostim Leadless Pacemaker System. Nanostim™ leadless pacemaker Nanostim™ delivery system catheter S1DLCP instructions for use. 2017. (Acesso em Junho 2019). https://manuals.sjm.com/~/_/media/manuals/product-manual-pdfs/1/0/1013ea1072-1018e%201012-1014a10699-a1014ac-1093d1010b1068c9388.pdf.
27. Nanostim Leadless Pacemaker System. FDA panel pack for circulatory systems devices panel, meeting date. 2016. (Acesso em Junho 2019) <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/CirculatorySystemDevicesPanel/UCM485095.pdf>.
28. Lee JZ, Mulpuru SK, Shen W. Leadless pacemaker: Performance and complications. *Trends in Cardiovascular Medicine.* 2018; 28(2):130-141.
29. Bardy GH, Smith WM, Hood MA, Crozier IG, Melton IC, Jordaens L, et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med.* 2010; 363(1):36-44.
30. Burke MC. Safety and efficacy of a subcutaneous implantable defibrillator (S-ICD). *Heart rhythm society. 33rd annual scientific sessions.* 2012.
31. Lambiase P, Barr CS, Knops RE, Murgatroyd F, Johansen JB, Boersma L. International Experience with a Subcutaneous ICD; Preliminary Results of the EFFORTLESS S-ICD Registry. *Cardioestim.* 2012;13-6.
32. Jarman JW, Todd DM. United Kingdom national experience of entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator technology: important lessons to learn. *Europace.* 2013; 15(8):1158-65.
33. Olde Nordkamp LR, Knops RE, Bardy GH, Blaauw Y, Boersma LV, Bos JS, et al. Rationale and design of the PRAETORIAN trial: a Prospective, RANdomizEd comparison of subcutaneous and transvenous implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Am Heart J.* 2012;163(5):753-60.
34. Kalil C, Bartholomay E, Borges A, Gazzoni G, Lima E, Etcheperre R, et al. Ablação de Fibrilação Atrial por Mapeamento Eletroanatômico: Eficácia e Fatores de Recorrência. *Arq Bras Cardiol.* 2014;102(1):30-39.
35. Fenelon G, Scanavacca M, Atié J, Zimerman L, Magalhães LP, Lorga Filho A, et al. Atrial fibrillation ablation in Brazil: results of the registry of the Brazilian Society of Cardiac Arrhythmias. *Arq Bras Cardiol.* 2007; 89(5):285-9.
36. Keegan R, Aguinaga L, Fenelon G, Uribe W, Rodriguez Diez G, Scanavacca M, et al. The first Latin American Catheter Ablation Registry. *Europace.* 2015;17(5):794-800.
37. Andrade JG, Khairy P, Guerra PG, Deyell MW, Rivard L, Macle L, et al. Efficacy and safety of cryoballoon ablation for atrial fibrillation: a systematic review of published studies. *Heart Rhythm.* 2011;8(9):1444-51. Erratum in: *Heart Rhythm.* 2011; 8(11):1828

38. Packer DL, Kowal RC, Wheelan KR, Irwin JM, Champagne J, Guerra PG, et al. Cryoballoon ablation of pulmonary veins for paroxysmal atrial fibrillation: first results of the North American Arctic Front (STOP AF) pivotal trial. *J Am Coll Cardiol*. 2013; 61(16):1713-23.
39. Xu J, Huang Y, Cai H, Qi Y, Jia N, Shen W, et al. Is cryoballoon ablation preferable to radiofrequency ablation for treatment of atrial fibrillation by pulmonary vein isolation? A meta-analysis. *PLoS One*. 2014; 9(2):e90323
40. Squara F, Zhao A, Marijon E, Latcu DG, Providencia R, Di Giovanni G, et al. Comparison between radiofrequency with contact force-sensing and second-generation cryoballoon for paroxysmal atrial fibrillation catheter ablation: a multicentre European evaluation. *Europace*. 2015; 17(5):718-24.
41. Kuck KH, Brugada J, Fürnkranz A, Metzner A, Ouyang F, Chun KR, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2016; 374(23):2235-45.
42. Cochet H, Komatsu Y, Sacher F, Jadidi AS, Scherr D, Riffaud M, et al. Integration of merged delayed-enhanced magnetic resonance imaging and multidetector computed tomography for the guidance of ventricular tachycardia ablation: a pilot study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2013;24(4):419-26.
43. Dickfeld T, Tian J, Ahmad G, Jimenez A, Turgeman A, Kuk R, et al. MRI-guided ventricular tachycardia ablation: integration of late gadolinium-enhanced 3D scar in patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2011; 4(2):172-84.
44. Ramanathan C, Ghanem RN, Jia P, Ryu K, Rudy Y. Noninvasive electrocardiographic imaging for cardiac electrophysiology and arrhythmia. *Nat Med*. 2004; 10(4):422-28.
45. Cuculich PS, Schill MR, Kashani R. Noninvasive Cardiac Radiation for Ablation of Ventricular Tachycardia. *N Engl J Med*. 2017;377(24):2325-36.
46. Tokuda M, Kojodjojo P, Tung S, Tedrow UB, Nof E, Inada K, et al. Acute failure of catheter ablation for ventricular tachycardia due to structural heart disease: causes and significance. *J Am Heart Assoc*. 2013;2(3):e000072
47. Zei PC, Mak R. Noninvasive Stereotactic Radioablation for Ventricular Tachycardia. *Circulation*. 2019;139(3):322-4.

SUORTE À DECISÃO CLÍNICA — A TECNOLOGIA EM BENEFÍCIO DA SAÚDE

CLINICAL DECISION SUPPORT — TECHNOLOGY FOR HEALTH

Claudia Toledo¹

1. Clinical Solutions da Elsevier Brasil.
São Paulo, SP, Brasil.

Correspondência:
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296. 23º andar.
Brooklin Novo, São Paulo, SP,
04578-000. Brasil.
c.toledo@elsevier.com

Recebido em 31/08/2019,
Aceito em 21/11/2019

RESUMO

O apoio à decisão clínica é um processo para melhorar as decisões e ações, com conhecimento clínico organizado, baseado em evidências, e informações do paciente pertinentes para melhorar a saúde e a prestação de cuidados de saúde. Erros custam caro em termos de perda de confiança no sistema de saúde pelos pacientes e diminuição da satisfação tanto dos pacientes quanto dos profissionais de saúde, por isso a importância do suporte a decisão clínica, uma vez que evita situações como essa.

Descritores: Apoio à Decisão Clínica, Tecnologia em Saúde, Qualidade de Vida; Segurança do Paciente

ABSTRACT

Clinical decision support is a process for improving decisions and actions, with organized evidence-based clinical knowledge and patient information related to improving health and healthcare delivery. Mistakes are costly in terms of patients' loss of confidence in the health system and decreased satisfaction of both patients and healthcare professionals, hence the importance of clinical decision support, as it avoids situations like these.

Keywords: Clinical Decision Support; Health Technology; Quality of Life; Patient Safety.

INTRODUÇÃO

A transformação digital é essencial para a sustentabilidade do mercado de saúde no Brasil e no mundo. Os dados gerados pelo segmento são cada vez mais volumosos: o crescimento é de 48% por ano e é crescente também a adoção de prontuários eletrônicos e digitalização dos arquivos. Os dados no cuidado do paciente são cada vez mais complexos e frequentes e, por fim, há um aumento de adoção de *wearables* e sistemas de monitoramento de saúde pelos pacientes.

Nenhum recurso é mais valioso para esse cenário do que a tecnologia. E cada vez é mais imperativa a busca permanente pela qualidade do cuidado e pela segurança do paciente. Infelizmente, erros são muitas vezes fatais e recheiam as estatísticas mais tristes: no Brasil, em 2017, mais de 54 mil mortes foram causadas por eventos adversos graves, sendo que 36,17 mil poderiam ter sido evitadas, de acordo com o 2º *Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar*, feito pelo Instituto de Pesquisa FELUMA (Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais) e pelo IESS (Instituto de Estudos de Saúde Suplementar).

Existem muitas questões relacionadas a esses números, e certamente a utilização de tecnologia é capaz de responder muitas delas. Mas, em um mundo em que é esperado que a quantidade de dados e informação médica duplique a cada 73 dias até 2020, como saber quais informações são realmente confiáveis?

De acordo com o artigo "*Electronic Health Records and Use of Clinical Decision Support*" publicado em junho de 2019 na revista "*Critical Care Nursing Clinics of North America*":¹

- Os prontuários eletrônicos oferecem vantagens como maior disponibilidade de informações do paciente, aprimoramento da comunicação interdisciplinar, aprimoramento da continuidade do atendimento, legibilidade, aprimoramento de documentação, redução de duplicação e melhoria da velocidade.
- A entrada de pedidos médicos (*order sets*) no prontuário eletrônico aumenta a segurança do paciente, reduzindo os erros de medicação e fornecendo orientação clínica ao entrar em pedidos eletrônicos por meio de prompts e alertas.
- O suporte à decisão clínica baseada em evidências, quando associado ao uso de um prontuário eletrônico, pode orientar a prática clínica de médicos, equipes multidisciplinares e outros prestadores de serviços em direção ao uso que faça sentido e os apoie e à conformidade com as métricas de qualidade.

Para entregar conteúdo confiável, é importante observar alguns princípios: o primeiro é a necessidade de priorizar os esforços para gerar as maiores oportunidades para ganhos de qualidade e eficiência; na sequência, é importante ter responsabilidade na escolha das fontes para que haja garantia de confiança e garantia de evidências clínicas atualizadas. A aderência também é fundamental, visto que, ao envolver os médicos com mensagens, dados e outros apoios eficazes, promove-se a aceitação da Prática Baseada em Evidências. Finalmente, a infraestrutura deve dar suporte eficiente para padronização em serviços e unidades.

SAÚDE BASEADA EM VALOR

As Soluções de Apoio à Decisão Clínica são grandes aliadas na diminuição da variabilidade nos cuidados prestados que, em saúde, é uma das principais causas de erros médicos evitáveis. Isso quer dizer que, muitas vezes, a mesma doença pode ser tratada de maneiras diferentes, trazendo resultados diferentes na jornada do paciente. Nem sempre os melhores.

Veja alguns dados mundiais:²

- Na Grã-Bretanha, a estimativa de que infecções adquiridas em hospitais, cerca de 15% das quais podem ser evitáveis, custam ao Sistema Nacional de Saúde cerca de 1 bilhão de libras.
- Na Espanha, o custo anual incremental total dos eventos adversos foi de € 88.268.906.
- Nos Estados Unidos, 200.000 a 400.000 mortes por ano são causadas por eventos adversos.
- Na Austrália 28% dos pacientes experimentam um ou mais danos relacionados à medicação por ano.
- No Brasil, além dos dados já apresentados temos a cada três minutos duas mortes em hospital como resultado de um erro que poderia ser evitado.

ERRAR É HUMANO

O estudo “Erros é Humano,”³ do Institute of Medicine (IOM) dos Estados Unidos, foi publicado em 1999 e teve como objetivo quebrar o ciclo da passividade em relação aos erros médicos realizados pelos profissionais de saúde. Nesse estudo, encontra-se o seguinte enunciado: “Erros ... custam caro em termos de perda de confiança no sistema de saúde pelos pacientes e diminuição da satisfação tanto dos pacientes quanto dos profissionais de saúde”. Foi sem dúvida um marco na medicina mundial, servindo de base para muitas teorias e procedimentos para diminuir a incidência de eventos adversos.

Dezesseis anos depois, apesar de algumas melhorias na segurança do paciente nos EUA, o ritmo e a escala foram decepcionantemente lentos e limitados. Os pacientes continuam a sofrer danos ao interagir com o sistema de saúde e, conseqüentemente, muito mais precisa ser feito. Como a *Health Foundation*, o *National Patient Safety Foundation* (NPSF) observa que o problema de tornar os cuidados de saúde mais seguros é muito mais complexo do que inicialmente entendido.

De acordo com estudo do NPSF,⁴ são os seguintes problemas que acontecem durante a interação: Erros de omissão, erros de delegação, erros de comunicação, erros de contexto, erros de diagnóstico.

Quando reduzimos a variabilidade do cuidado, aumentamos qualidade clínica e diminuímos o custo de cuidado. Por isso, a primeira regra de qualquer tecnologia usada em um negócio é que a automação aplicada a uma operação eficiente aumentará a eficiência. A segunda é que a automação aplicada a uma operação ineficiente aumentará a ineficiência.

Soluções de apoio à decisão clínica baseadas em evidências avaliam e classificam as principais oportunidades de variação para toda a organização, garantem que todos os grupos estejam trabalhando nas melhores oportunidades primeiro, filtram todas as revisões através de um grupo dedicado com critérios definidos para aceitar atualizações, sugerem processos de padrões para reunir, avaliar e incorporar de

maneira eficiente e garantem que todos os médicos recebam relatórios frequentes sobre seu próprio desempenho em termos de qualidade, custo e aderência às diretrizes baseadas em evidências, entre outros.

PUXA E EMPURRA

Existem soluções de apoio à decisão clínica baseadas em evidências do tipo “Puxa” e do tipo “Empurra”.

O tipo “Puxa” permite procurar e considerar as informações e orientações atuais, confiáveis e baseadas em evidências. Já o tipo “Empurra” força a considerar informações e orientações atuais, confiáveis e baseadas em evidências.

As soluções de apoio à decisão clínica baseado em evidências são criadas, atualizadas e entregues para o uso dos profissionais de saúde e pacientes. Usam *machine learning*. São criadas, atualizadas e entregues para uso dos profissionais de saúde e pacientes. Usam inteligência artificial, processamento natural de linguagem, dados de pacientes.

Com a utilização dessas ferramentas, temos excelentes resultados, como observamos abaixo:⁵ 82% dos usuários de PEP relatam melhora na tomada de decisão clínica:

- 92% relatam melhora na comunicação com outros provedores e seus pacientes;
- 82% dos usuários relatam uma redução nos erros de medicação.

Enfim, essas soluções fornecem informações atuais, confiáveis e baseadas em evidências diretas ao ponto de atendimento a médicos, enfermeiros, profissionais de saúde no geral e pacientes. Assim, as “melhores abordagens” podem ser consideradas em todos os momentos e em todas as configurações dos cuidados aos pacientes. As ferramentas CDS capacitam os profissionais de saúde a reduzir drasticamente os erros médicos evitáveis, diminuindo a variabilidade perigosa presente nos cuidados de saúde de hoje e colaborando com uma bem-sucedida Jornada do Paciente.

A Jornada do Paciente é um diagrama de cuidados que envolvem profissionais e indivíduos em um esforço conjunto para o benefício da saúde. Fazem parte desse caminhar as seguintes etapas:

Prevenção: cada dia mais, investir em prevenção é essencial, tanto para pacientes quanto para hospitais. Afinal, uma vida saudável acarreta menos doenças crônicas e menos tratamentos de longo prazo. Através desta etapa, os pacientes podem encontrar a mesma informação confiável por conta própria de uma fonte que conhecem e confiam. Ao oferecer o conteúdo em seu site ou portal, o hospital colabora com a prevenção.

Capacitação: para diminuir variabilidade e garantir a melhor assistência ao paciente é importante utilizar ferramentas de treinamento que tenham como objetivo padronizar os cuidados, visando a segurança do paciente e a qualidade na assistência. Isto vai reduzir riscos e custos, organizar e disseminar treinamentos atualizados, acessíveis em dispositivos móveis, além de oferecer dados analíticos sobre a performance das equipes

Diagnóstico: nessa etapa, é importante obter informação rápida que colabora com a tomada de decisão. Por isso, é importante haver conteúdos que colaboram com os médicos para atender melhor os pacientes. Por isso, são utilizadas

soluções que também ajudam no engajamento do paciente, já que, por intermédio de conteúdos multimídia, facilitam o entendimento do leigo.

Tratamento: após a consulta, o paciente segue para outras áreas do hospital para medicação, exames, cirurgia, internação etc. Aqui, a coesão da equipe multidisciplinar é essencial: soluções digitais podem acompanhar o paciente nessa etapa, assegurando a todos os envolvidos que as ações necessárias serão realizadas com segurança e dentro do que foi estipulado pelo médico.

Home care: aqui entram os cuidados que serão realizados após a saída do hospital, objetivando rápida recuperação. Tratamento em casa, cuidados especiais, internação em casa, entre outros. É importante empoderar pacientes e cuidadores para transformar o cuidado em bem-estar.

Para que todas as etapas da Jornada possam ser realizadas com sucesso, a tecnologia é fundamental. A quebra de paradigmas do nosso tempo colabora com o franco desenvolvimento da área da saúde em termos de qualidade e redução de custos. Passa também pela necessidade de soluções de qualidade para que todos os envolvidos sejam beneficiados. Em tempos de *fake news* e grande quantidade de conteúdo disponível, qualidade é tudo!

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse na realização deste trabalho.

REFERÊNCIAS

1. Sherri M. Electronic Health Records and Use of Clinical Decision Support. *Crit Care Nurs Clin N Am.* 2019; 31:125–31.
2. The Advisory Board Company. Physician Executive Council: A strategic partner for chief medical officers. [acesso em 30 ago 2019]. Disponível em: <https://www.advisory.com/>
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err is Human: Building a Safer Health System.* Estados Unidos: The National Academies Press. 2000.
4. National Patient Safety Foundation. *Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human.* Boston, MA: National Patient Safety Foundation; 2015.
5. DesRoches CM, Campbell EG, Rao SR, Donelan K, Ferris TG, Jha A, et al. Electronic Health Records in Ambulatory Care - A National Survey of Physicians. *N Engl J Med.* 2008; 359(1):50-60.

PROCESSO DE INOVAÇÃO RELACIONADO COM EQUIPAMENTOS MÉDICOS

THE INNOVATION PROCESS RELATED TO MEDICAL DEVICES

RESUMO

Os equipamentos médicos estão em processo contínuo de inovação na busca da otimização dos cuidados de saúde. São classificados de acordo com o risco e a aplicabilidade, e o desenvolvimento de novos produtos ou a reformulação de dispositivos já existentes é um processo dinâmico que envolve empreendedores, agências reguladoras, entidades governamentais, agências de fomento e usuários em geral. O processo inovador surge a partir de determinada demanda clínica e consiste nas fases de ideia, desenvolvimento e entrega. O método de *design thinking* permite a sistematização de ideias para abordar problemas, incorporar informações, analisar o conhecimento e propor soluções, priorizando a interação entre o indivíduo e o equipamento. A formação de equipes de inovação, incluindo grupos de profissionais de diferentes áreas, tem sido a estratégia para o desenvolvimento de novos equipamentos. As normas regulatórias devem ser sempre consideradas no contexto de inovação na área da saúde, sendo a aprovação pela agência reguladora a etapa a ser superada ao longo do processo. A tendência atual é que grande número de dispositivos opere concomitantemente, com intercomunicação entre si, incorporação de conceitos como internet das coisas, *big data analytics* e outras tecnologias. A propriedade intelectual deve ser protegida, considerando as normas vigentes. O financiamento de processos inovadores pode vir de entidades governamentais ou da iniciativa privada, sendo a busca de fomento uma necessidade frequente dos empreendedores.

Descritores: Inovação; Projetos de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação, Equipamentos e Provisões; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Propriedade Intelectual.

ABSTRACT

Medical devices are continuously in a process of innovation, seeking to optimize health care. They are classified according to risk and applicability, and the development of new products or the reformulation of existing devices is a dynamic process that involves entrepreneurs, regulatory agencies, government entities, funding agencies and users in general. The innovative process arises from a certain clinical demand and consists of the phases of conception, development and delivery. The method of design thinking allows the systematization of ideas to address problems, incorporate information, analyze knowledge and propose solutions, prioritizing the interaction between the individual and the equipment. The creation of innovation teams, including groups of professionals from different areas, is a strategy that has been used for the development of new equipment. Regulatory standards should always be considered in the context of health innovation, and approval by the regulatory agency is a step to be overcome throughout the process. The current trend is for a large number of devices to operate concurrently, with intercommunication between them, incorporating concepts such as the Internet of things, *big data analytics* and other technologies. Intellectual property must be protected, in accordance with the current regulations. Funding for innovative processes can come from government entities or private initiative, and the pursuit of development is a frequent need for entrepreneurs.

Keywords: Innovation; Technological Development and Innovation Projects; Equipment and Supplies; Brazilian Health Surveillance Agency; Intellectual Property.

Maria José Carvalho
Carmona^{1,2}
Maria Gabriela G. Ribeiro
dos Santos²
Marcelo Luiz Abramides
Torres³
Sílvio Tacla Alves Barbosa¹
Jorge Bonassa⁴
Matheus Fachini Vane⁵

1. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP). Divisão de Anestesia do Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP. São Paulo, SP, Brasil.

2. Centro de Inovação Tecnológica (CITIC) do Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP. São Paulo, SP, Brasil.

3. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP). Programa de Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e de Processos Assistenciais Perioperatórios. São Paulo, SP, Brasil.

4. Universidade Federal de São Paulo, UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil.

5. Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo - FMUSP. Divisão de Anestesia do Hospital das Clínicas da FMUSP. São Paulo, SP, Brasil.

Correspondência:
Maria José Carmona.
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 155,
8º andar, Setor Azul, Prédio dos
Ambulatórios. CEP 05403-000,
Cerqueira César. São Paulo, SP, Brasil.
maria.carmona@fm.usp.br

Recebido em 02/12/2019,
Aceito em 05/03/2020

INTRODUÇÃO

Dentre as tecnologias para a saúde, o termo “equipamentos médicos” inclui ferramentas importantes para a prestação de cuidados à população. A inovação de dispositivos médicos refere-se, não apenas à invenção de novos dispositivos, mas também aos ajustes e melhorias incrementais de dispositivos existentes. Em qualquer caso, a inovação em equipamentos médicos deve demonstrar um valor agregado para a saúde do paciente. A Organização Mundial de Saúde reconhece que o desenvolvimento e o acesso aos dispositivos médicos são essenciais para que sejam atingidas as metas relacionadas à saúde, acordadas internacionalmente e contidas na Declaração do Milênio.¹ O foco da inovação na área de produtos para a saúde deve ser a melhora dos desfechos clínicos, redução de custos, melhoria da qualidade de vida e garantia da segurança do paciente, dos profissionais da saúde e do meio ambiente. No entanto, mesmo quando existem benefícios claros, a nova tecnologia pode ser rejeitada por ser nova, ameaçar práticas existentes, ou ter um custo que supera os benefícios. A crescente introdução de novos materiais e equipamentos médicos desafia as agências reguladoras de todo o mundo para a normatização de regras que garantam a segurança no uso de produtos antes inexistentes.

Dentre os equipamentos médicos para uso em seres humanos estão inclusos quaisquer instrumentos, aparelhos, equipamentos, *softwares*, implantes, reagentes, materiais ou artigos destinados pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou em combinação, para um ou mais dos seguintes objetivos médicos específicos:²

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento, embelezamento, estética, reabilitação ou alívio, ou ainda compensação de uma lesão ou deficiência;
- Investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- Fornecimento de informações por meio de exames in vitro de amostras derivadas do corpo humano, incluindo doações de órgãos, sangue e tecidos.

Os equipamentos médicos constituem uma imensa e crescente classe de produtos, existindo atualmente milhares de tipos de produtos em mercado de altíssimo valor monetário. Os equipamentos médicos são compostos pelos produtos médicos ativos ou não ativos, implantáveis ou não implantáveis. Como exemplos de equipamentos médicos não ativos tem-se as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros; todos considerados no Brasil como “produtos para a saúde”, segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária),³ que classifica os produtos para a saúde conforme descrito abaixo:

Classificação brasileira ANVISA: Classe I – Baixo risco. Exemplos: estetoscópio, eletrodos não invasivos, sonda para ecocardiografia transtorácica, abaixador de língua, bisturis cirúrgicos; Classe II – Médio risco: Exemplos: marcapasso transtorácico; Classe III – Alto risco. Exemplos: cânula traqueal, sonda de ecocardiografia transesofágico; Classe IV – Máximo risco. Exemplos: *stent* coronário, marcapasso implantável, cateter de artéria pulmonar.

Assim como a ANVISA, diferentes países ou conjunto de países têm suas próprias classificações, mas há uma tendência ao alinhamento e unificação futura entre as classificações de diferentes agências regulatórias. Abaixo estão apresentadas as classificações de risco norte-americana (FDA – Federal Drug Association) e europeia (EMA – European Medicines Agency).⁴

Classificação de risco europeia e exemplos: Classe I: Eletrodos não invasivos (para ECG ou EEG), Estetoscópios para diagnóstico; Classe Is: Produtos que fazem parte da classe I que são estéreis; Classe Im: Produtos que fazem parte da classe I que possuem uma função de medição; Classe Ir: Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis; Classe IIa: Adesivos para uso tópico, *stents*; Classe IIb: *Stents* uretrais, cânulas traqueais; Classe III: Espátulas cerebrais, agulhas espinhais.

Classificação de risco americana e exemplos: FDA - Classe I: Escovas de limpeza para um endoscópio, papel saliva, abaixador de língua; Classe II: bomba de infusão, germicida, limpeza de endoscópios; Classe III: *Stent* farmacológico para coronárias; ácido hialurônico intra-articular.

O PASSADO E O PRESENTE DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE

Em cada fase da história os profissionais da saúde desenvolveram ou utilizaram equipamentos que representaram inovações contemporâneas. O desenvolvimento científico e tecnológico, com inovações disruptivas ou incrementais, impediram a estagnação da atenção à saúde praticada na antiguidade. A trepanação craniana, que tem evidências registradas em crânios do período neolítico, pode ter sido considerada um procedimento moderno até ser substituído por outras técnicas. Materiais rudimentares para acessos vasculares e monitorização evoluíram até chegarmos aos modernos cateteres e monitores com incorporação de múltiplas tecnologias, com integração a plataformas de *big data* e *data analytics*.

A INOVAÇÃO NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Novos materiais e equipamentos médicos contribuem para a evolução da prevenção de doenças e para o diagnóstico, monitoramento, tratamento e reabilitação de pacientes. Os avanços tecnológicos em medicina somados às descobertas de informática, microbiologia, fisiologia, robótica e demais áreas propiciaram o desenvolvimento de novas ferramentas para a assistência ao paciente. Os equipamentos médicos de última geração permitem um diagnóstico mais acurado, conforto para o paciente, atenção direcionada aos problemas clínicos e melhoria da qualidade de vida.

Em sua maioria, o processo inovativo relacionado aos equipamentos médicos surge de: Demanda clínica, onde em geral o autor da ideia é quem identifica a necessidade de solução para um problema por meio da criação de um novo produto, serviço ou processo. Tal indivíduo pode ser qualquer membro do complexo econômico-industrial da saúde, como o paciente, o médico, a equipe multiprofissional ampla que atende o paciente, o fornecedor de produtos, a indústria de equipamentos médicos, dentre outros. As necessidades da área de saúde criam demandas por tipos específicos de produtos, adequados ao contexto específico e alimentam os esforços para desenvolver novas soluções e inovações; Inovação incremental de equipamentos ou produtos pré-existentes; Nacionalização, com particularização e barateamento, de produtos já produzidos em outros países; Processos de discussão em grupos focados para “*brainstorm*” ou “*design thinking*” voltados para a identificação e busca de solução de problemas específicos;

A inovação em equipamentos médicos pode ser considerada um ciclo de processos com três fases principais: a ideia, o desenvolvimento e a entrega.

O Processo de Design thinking no desenvolvimento de novos equipamentos médicos⁵

O desenvolvimento de equipamentos com foco na necessidade do usuário e a incorporação do design no processo de inovação em relação aos equipamentos médicos podem gerar maior retorno aos empreendedores. *Design thinking* é o método de sistematização de um conjunto de ideias e *insights* para abordar problemas, incorporar informações, analisar o conhecimento e propor soluções. Esta metodologia se vale do senso de empatia para descobrir o que é preciso para suprir a necessidade não atendida do usuário final. No processo de desenvolvimento de equipamentos médicos, a utilização desta metodologia pode torná-los mais eficientes, eficazes e fáceis de usar, agregando valor e facilitando a aceitação dos mesmos pelos usuários. A adaptação para uso de equipamentos em diferentes ambientes seja um hospital moderno de alta tecnologia ou a casa do paciente também é considerado inovação incremental.

O processo de *design thinking* implica profunda avaliação e entendimento daquilo que o cliente deseja realizar. O produto final deve ser um reflexo do desejo e da necessidade do cliente. A metodologia deve simplificar o desenvolvimento do produto/equipamento, focando em objetivos e desejos que são essenciais para o usuário tais como ser acessível, intuitivo, fácil e rápido de usar, permitir ajustes específicos para o usuário e fornecer informações ou executar atividades que sejam confiáveis e reproduzíveis.

A prototipagem de novos equipamentos médicos utilizando o *design thinking* como ferramenta pode ser esquematizado no diagrama do duplo diamante. (Figura 1) O processo se inicia com a descoberta de ideias iniciais a partir de necessidades do usuário. Tais ideias devem ser interpretadas e alinhadas aos objetivos do projeto, com definição da ideia principal que será desenvolvida seguindo os princípios de design que atendam aos desejos do usuário, sendo a entrega final um protótipo preferencialmente já testado e melhorado.

A estética do produto também é importante e deve ser considerada no processo de desenvolvimento. O produto final deve agradar o consumidor para vencer a concorrência. O conhecimento da jornada do usuário, médico ou paciente, e a aplicação de conceitos de usabilidade podem contribuir para o melhor atendimento da necessidade do cliente.

O *design thinking* prioriza a interação do indivíduo com o dispositivo/equipamento e quando o usuário se sente confortável em usá-lo ocorre maior aceitação da nova solução tecnológica. Desenvolver equipamentos com design futurista não facilita o uso. Ao contrário, as novas soluções devem simplesmente atender às necessidades e expectativas de melhoria dos usuários;

e a otimização do trabalho realizado deve atender à expectativa de diminuição do número de erros, execução mais rápida ou mais perfeita e, conseqüentemente, maior retorno financeiro.

O *design thinking* pode ajudar no aprimoramento do produto, mesmo quando o produto mínimo viável (MVP) já está disponível no mercado. Tal aprimoramento pode melhorar o desempenho do produto, a aceitação e adoção pelo usuário.

TIMES DE INOVAÇÃO

Após a definição de uma boa ideia, dificilmente um indivíduo dispõe, sozinho, de todas as habilidades necessárias para desenvolvimento do produto até a fase de introdução bem sucedida no mercado. No processo de desenvolvimento, equipes mistas com profissionais de diferentes áreas trabalhando juntas em determinado projeto podem entregar melhores resultados. Neste contexto, a liderança do time e a utilização adequada de técnicas de gestão de projetos contribui para melhores resultados. A interface entre pessoas ou equipes de empresas e universidades para trabalho em conjunto é alternativa importante para o incremento da inovação em equipamentos médicos.

Startups ou empresas tradicionais precisam utilizar modelos de negócios que garantam a velocidade necessária aos processos, sem perda de qualidade. A transformação digital deve sempre ser considerada no contexto atual, seja no produto propriamente dito ou nos processos relacionados ao modelo do negócio. O ambiente inovador, com cultura de inovação, é também um critério atual para que os membros queiram permanecer na empresa, permitindo um ciclo virtuoso de melhorias que pode representar a sobrevivência da instituição.

Com a mudança do conceito da atenção à saúde de modelos baseados em volume para modelos baseados em valor, as empresas e empreendedores da área de equipamentos médicos podem contribuir para a integração da cadeia de suprimentos por meio de melhorias no desenvolvimento dos produtos, competição de preços, identificação de tendências e estabelecimento de parcerias estratégicas.⁶ O aprimoramento na entrega impõe adaptação às necessidades dos clientes, mesmo que elas sejam variáveis, com revisão e agilização do ciclo de fornecimento e adoção de modelos de negócios que compartilhem recursos e incluam terceirização de processos não essenciais. Os desafios para os empreendedores incluem adaptação para complementação dos recursos internos com aqueles de outros fornecedores e gerenciamento de parcerias estratégicas no mercado local e global, além de incorporação de recursos de *data analytics*, com foco na eficiência e sucesso da empresa.

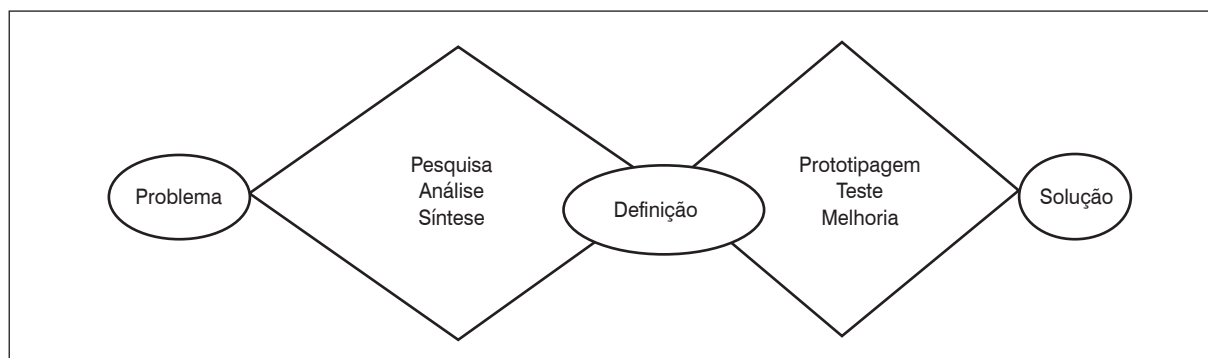


Figura 1. O esquema de duplo diamante do design thinking aplicado ao desenvolvimento de equipamentos médicos.

Desenvolvimento de novos equipamentos⁷

Considerando que inovar em saúde é inovar em área altamente regulamentada, como deve ser, o processo de inovação relacionado a equipamentos médicos deve considerar desde o princípio as normas regulatórias a serem seguidas para que o processo entre a ideia e o lançamento do produto no mercado seja agilizado.

“Duas normas, em particular, se constituem nos pilares do desenvolvimento de equipamentos médicos: A NBR IEC 62366 EC 62366:2014 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde, e a ABNT NBR ISO 14971:2009 — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

A primeira apresenta um plano de desenvolvimento de produto, incorporando os conceitos de *design thinking* e de análise e controle de riscos, apropriados aos equipamentos médicos. A segunda, um plano de gerenciamento de riscos que deve ser concebido desde o início do desenvolvimento até o final da vida do produto, especialmente relevante quando forem incorporadas inovações. Deve-se também mencionar a NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 que versa sobre os requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos.

Ao contrário do que se poderia imaginar, essas normas não inibem a inovação, mas estimulam um aprofundamento na análise e busca de soluções mais apropriadas e seguras para o paciente, estimulando a própria inovação.

Em geral as empresas, times ou indivíduos inovadores possuem cultura de inovação, o que requer trabalho de longo prazo mesmo em instituições bem estabelecidas. Muitas vezes é necessário reformatar a cultura existente para sistematizar a inovação. Embora boas ideias possam surgir de pessoas não envolvidas com inovação tecnológica, o processo de transformação de ideia em produto ou empresa ocorre de forma mais rápida em times treinados para a inovação e o empreendedorismo. A partir de uma ideia, o desenvolvimento do produto requer conhecimentos específicos não só para o seu desenvolvimento propriamente dito, como para o registro da propriedade intelectual, o registro em agências reguladoras, validação técnica da solução tecnológica, comercialização e incrementos tecnológicos posteriores.

A partir do protótipo do equipamento, que pode ou não ter registro de propriedade intelectual, devem ser realizados testes *in vivo* que podem ser em diferentes animais dependendo do tipo de equipamento. Os testes iniciais definem a necessidade de redesenho e retestagem do dispositivo. Nesta fase se realiza a classificação de risco do dispositivo, que definirá o fluxo de aprovação do mesmo pela agência reguladora.

O FUTURO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS: INTEROPERABILIDADE, INTERNET DAS COISAS, BIG DATA ANALYTICS

Ativos ou inativos, implantáveis ou não implantáveis, os equipamentos médicos estão intrinsecamente relacionados a riscos variáveis para o paciente e tais riscos precisam ser monitorados e minimizados. O controle dos equipamentos, com interoperabilidade e comunicação entre equipamentos pode tornar o uso mais seguro. Com o aumento do número de equipamentos em uso simultâneo, por exemplo, durante cirurgias ou no cuidado intensivo a pacientes graves, a falta de comunicação entre os equipamentos pode diminuir a

segurança dos mesmos. Se esses dispositivos não puderem se comunicar, provavelmente haverá um perigo maior. Internet das coisas, *big data analytics*, *machine learning* e outras tecnologias emergentes podem ser incorporadas aos novos equipamentos médicos ou mesmo aos antigos e representar, isoladamente, inovação no uso dos dispositivos. É clara a necessidade de que, em curto prazo e com segurança, os equipamentos médicos se comuniquem uns com os outros e com centrais de controle que possam contribuir para a segurança do paciente.

A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

A proteção de inovações disruptivas ou incrementais de novos equipamentos médicos por meio de patentes ou registros de marcas permite colher benefícios relativos à propriedade industrial que podem conferir ganhos à empresa e ser um elemento importante para a produção e comercialização do produto inovador. No Brasil, o INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, autarquia federal, é o responsável pelo registro de marcas e concessão de patentes. Para garantir o direito à propriedade intelectual, a solicitação da proteção patentária ao INPI deve ser realizada antes da divulgação da invenção ou do novo equipamento médico por meio de resumos para congressos ou publicação de trabalhos científicos.

AS AGÊNCIAS REGULADORAS E OS EQUIPAMENTOS MÉDICOS

A confiança do usuário nos dispositivos médicos requer regulamentação eficaz e eficiente, com base legal e boas práticas da agência reguladora. De acordo com a OMS,¹ cada país deve definir as diretrizes para as autoridades reguladoras de equipamentos médicos, incluindo a fundamentação jurídica, a consistência, a eficácia, a eficiência, a imparcialidade, a clareza, a transparência e a flexibilidade.

A regulamentação dos equipamentos médicos deve ter sólida base legal e depende tanto das constituições nacionais quanto dos sistemas jurídicos e administrativos do país em tela. As normas devem definir os produtos que se encaixam em seu escopo e identificar as entidades sujeitas à regulamentação. Deve haver um requisito legal para que apenas equipamentos médicos seguros, com bom desempenho e de qualidade adequada possam ser comercializados ou disponibilizados para uso. A lei deve definir a responsabilidade da autoridade reguladora e os poderes de execução e imposição de penalidades por tal autoridade (ANVISA, no caso do Brasil, FDA nos USA, EMA na Europa, etc). Tais agências também devem estabelecer mecanismos para a responsabilização dos poderes executivo, legislativo e judiciário do país, bem como a coordenação com outros órgãos, como Ministério da Justiça e autoridades policiais e aduaneiras.

As responsabilidades específicas sobre os equipamentos médicos tanto dos fabricantes, importadores, distribuidores e representantes autorizados também devem ser estabelecidos em lei e seguidos pelas agências reguladoras. A autoridade delegada como agência administrativa independente deve ter estrutura que permita aplicar os princípios de confiança e reconhecimento, além de responsabilidades definidas e supervisão política, por exemplo por meio do Ministério da Saúde de cada país. A adesão às boas práticas regulatórias, a imparcialidade, a justiça e a prontidão para atender às urgências nacionais de

saúde pública no que se refere a equipamentos médicos são oportunidade para a criação da percepção de qualidade do processo regulatório nacional sobre equipamentos médicos, independente da origem, da fonte de financiamento ou do local onde os mesmos serão utilizados.

Desde o início do processo de desenvolvimento é importante conhecer a regulação existente relacionada especificamente ao tipo de equipamento médico e à classe de risco do mesmo. Por outro lado, o agente regulador deve realizar análise crítica continuada sobre o processo existente, o alinhamento com as melhores práticas internacionais e as oportunidades de melhoria dos processos regulatórios. No processo de determinação da prioridade de implantação todos as partes interessadas devem opinar, incluindo representantes de pacientes.

A constante introdução no mercado de novos equipamentos médicos com diferentes e algumas vezes novas classes de risco ao usuário ou ao paciente implica em regulamentação ágil, adaptável e transparente, com treinamento de equipes capazes de auxiliarem nos processos de registro pelos empreendedores e garantirem a segurança do uso, conforme a classe de risco pré-definida.

A regulamentação sobre os equipamentos médicos deve ser totalmente seguida pelos responsáveis pelo desenvolvimento, introdução no mercado, cadeia de distribuição, comercialização ou importação. A implementação do processo deve ser orientada por equipes capacitadas e incluir metas para conscientização dos usuários.

O processo de aprovação de novos equipamentos médicos:⁷

Em geral, são seguidos três processos para aprovação de comercialização de um equipamento médico, dependendo da natureza do dispositivo e sua classe de risco:

Aprovação antes da comercialização: Os fabricantes são obrigados a notificar a agência reguladora da intenção de comercializar um equipamento médico, com um prazo definido antes da comercialização. O processo é mais rigoroso para dispositivos que não possuem equivalentes anteriores. O dispositivo novo deve ter provas científicas suficientes de que é seguro e eficaz no uso pretendido. As agências reguladoras nacionais incentivam empresas e pesquisadores a estabelecer contato e colaboração desde o início do processo de desenvolvimento, com reavaliações nas diversas fases do processo de desenvolvimento. Este processo é particularmente importante quando as fases requerem estudos experimentais ou clínicos que devem ser aprovados pela agência reguladora. No caso da agência reguladora já ter registro de dispositivos semelhantes, poderá haver simplificação dos processos. Quanto maior a classe de risco do dispositivo, mais rígidas são as exigências em relação às evidências clínicas. Mesmo a realização de ensaios clínicos pré-mercado requer a aprovação pela agência reguladora. Os testes clínicos podem envolver uma série de estudos, desde o primeiro uso em seres humanos até grandes estudos randomizados, em desenhos semelhantes aos realizados na fase pré-mercado para novas drogas. Entretanto, ao contrário do lançamento de novas drogas, a complexidade e o tempo para avaliação dos novos dispositivos dependem da natureza do dispositivo e do uso proposto. Equipamentos implantáveis e de uso prolongado podem envolver estudos complexos e com longo tempo para execução. Em alguns casos, possíveis efeitos adversos podem ser observados apenas anos após

o uso continuado. Embora em algumas situações sejam permitidas aprovações com base em estudos observacionais e experiência clínica, tal decisão das agências reguladoras pode suscitar preocupações com a segurança e a eficácia dos equipamentos médicos. Qualquer que seja o processo de aprovação, é altamente recomendável a colaboração precoce entre os desenvolvedores e a agência reguladora para apresentação de dados, estudos pré-clínicos, necessidade de dados adicionais e definição do melhor desenho de estudo clínico antes da aprovação final. O tipo de desenho do estudo clínico pode afetar o tempo e o custo da aprovação do novo equipamento médico, e os parâmetros clínicos para estudo devem ser negociados e pré-aprovados pela agência reguladora. Após o pedido de aprovação antes da comercialização, a agência reguladora deverá determinar se o pedido está suficientemente completo para início da análise e terá tempo determinado para definir o processo de aprovação ou recusa do registro do novo equipamento.

Notificação antes da comercialização: um processo rápido de aprovação pode ser obtido para equipamentos nos quais os desenvolvedores comprovam que o dispositivo é substancialmente equivalente a outro já existente que já foi aprovado e comercializado. Neste caso, a agência reguladora pode dispensar a etapa descrita anteriormente. Há críticas se este processo pode apresentar riscos adicionais aos consumidores pois a suposição de equivalência pode não ser adequada. Como exemplo, um *stent* coronário pode ser equivalente a outro, mas o material envolvido pode causar diferentes respostas orgânicas e desfechos de longo prazo. Esta preocupação implica na necessidade de aprimoramento do processo de vigilância também após a comercialização dos dispositivos médicos.

Processos de uso por razões humanitárias ou investigacionais: a aprovação de equipamentos médicos para uso humanitário ou investigacional é possível e requer aprovação e supervisão por um comitê de ética em pesquisa. Neste caso, a evidência científica de eficácia não é necessária, sob a justificativa de que podem levar anos para encontrar indivíduos suficientes para que um estudo clínico atinja significância estatística. O patrocinador do equipamento deve demonstrar que o benefício provável para a saúde supera o risco de lesões ou doenças causadas pelo dispositivo. Ou seja, deve-se demonstrar a segurança relativa ao dispositivo, mas não sua eficácia. Visando proteger grupos de pacientes vulneráveis a fabricantes que esperam lucrar com dispositivos com eficácia ainda não comprovada, o preço cobrado nesta fase é pré acordado com a agência reguladora e limitado à cobertura de custos de fabricação, pesquisa e desenvolvimento. A rotulagem e distribuição do equipamento deve esclarecer o processo de regulamentação em que o mesmo se encontra.

INVESTIMENTOS EM INOVAÇÃO PARA NOVOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Os investimentos em tecnologia e inovação no setor da saúde são crescentes e provenientes de várias fontes interessadas. Governos e empresas de planos de saúde estudam ininterruptamente em busca de maneiras de melhorar a eficiência dos tratamentos e reduzir as despesas. Grandes fabricantes de equipamentos médicos e hospitalares também apostam em investimentos para facilitar os procedimentos de diagnósticos. Empreendedores criam novas startups para desenvolvimento de produtos isolados ou grupo de produtos

que poderão ou não ser incorporados por grandes empresas.

Estudo realizado pela OMS⁸ analisou a probabilidade de qualquer empresa de tecnologia desenvolver ou adaptar tecnologias para fins de saúde global usando seus próprios recursos. Embora países em desenvolvimento tenham parcela maior da carga global de doenças, o gasto com saúde nestes locais é proporcionalmente menor que em países desenvolvidos e o acesso às tecnologias de saúde também é menor. A OMS incentiva o desenvolvimento de tecnologias inovadoras e equipamentos médicos que atendam às preocupações globais de saúde. A análise do número, países de origem e tipo de novas patentes mostra que o foco não está em tecnologias inovadoras para o mundo em desenvolvimento. Há necessidade de incentivo ao investimento em equipamentos médicos que possam ter impacto significativo na melhoria da saúde pública dos países em desenvolvimento.

O incentivo à inovação, disseminação, aplicação e utilização de novos equipamentos deve ocorrer por meio do aumento da compreensão entre os tomadores de decisão e agências de fomento sobre o papel crítico das tecnologias e inovação na promoção da saúde pública. Espera-se o estímulo ao desenvolvimento e uso de novas tecnologias mais seguras, mais simples de usar e mais econômicas que as disponíveis anteriormente.

O investimento em novas tecnologias deve avaliar continuamente o nível de segurança para o usuário, paciente e meio ambiente, bem como a eficácia no tratamento com o problema de saúde em tela. A nova tecnologia deve estar adaptada às infraestruturas locais, mesmo em ambientes com recursos limitados, facilitando o uso e manutenção dos equipamentos. Também é importante a avaliação do custo do equipamento para o usuário, a relação custo-benefício, a acessibilidade e a aceitabilidade cultural e social da nova solução para a saúde.

No Brasil, a maioria dos investimentos relativa ao desenvolvimento de novos equipamentos médicos vem da iniciativa privada, sejam empreendedores individuais ou indústrias estabelecidas. Recursos para a inovação podem ser solicitados a agências de fomento como FAPESP (PIPE-FAPESP) e FINEP, dentre outros. Também existem incentivos aplicáveis à inovação provenientes da Lei do Bem, Lei da Doação e Lei da Informática, dentre outros, que podem ser utilizados com critérios e restrições por diferentes setores envolvidos em inovação. A interface entre universidades e empresas contribui para o incremento da inovação. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) assessora o Ministério da Saúde nas demandas relativas à incorporação, à exclusão ou alteração de tecnologias no sistema, bem como na construção e alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Em 2020, a pandemia causada pelo novo coronavírus – SARS CoV-2 – responsável pela doença Covid 19 (*coronavirus disease 2019*) trouxe desafios antes imensuráveis nos cuidados à saúde. A necessidade de respostas rápidas, eficientes e seguras se impõe, com pressão para que novos equipamentos e materiais contribuam para a melhoria dos desfechos. Faltam Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), respiradores / ventiladores pulmonares de alta performance – capazes de reverter os graves sintomas da síndrome respiratória aguda, principal causa de letalidade da Covid 19. Testes de diagnóstico rápido poderão se apresentar associados a materiais e *devices* que permitam monitorar e controlar a epidemia. Tais posições estimulam o processo criativo na busca por soluções, ou à inovação propriamente dita. Num movimento sem precedentes, especialistas de diferentes áreas da ciência, pessoas com diferentes experiências de vida e formação começaram a formar grupos de trabalho, com auxílio de plataformas informatizadas e ferramentas de comunicação digital, com o único objetivo comum: trazer soluções rápidas e respostas à crise. Entretanto, o contexto da epidemia não significa que as premissas de segurança, eficácia e sustentabilidade aqui discutidas devam ser relaxadas, muito pelo contrário. Todos os atores da cadeia da inovação, da academia, do governo, do setor produtivo e da sociedade civil como um todo, precisam eliminar os gargalos mortais da burocracia, da competitividade desnecessária, do desperdício e do retrabalho. Neste sentido, já existem exemplos positivos, em que algumas exigências legais e burocráticas foram ajustadas diante de necessidades urgentes. Paralelamente à liberação da telemedicina e alguns dispositivos médicos a ela relacionados, o uso de EPIs desenvolvidos de improviso ou demanda extrema poderá contribuir para a minimização do risco geral para os profissionais da saúde.

Deve-se também considerar que a inovação pode trazer muito mais que benefícios tecnológicos. Além dos benefícios tecnológicos, o processo de inovação relacionado a novos equipamentos médicos pode incrementar o fomento à pesquisa, formar novos recursos humanos, incrementar a indústria local e contribuir para o desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse na realização deste trabalho.

REFERÊNCIAS

1. WHO: Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices Project World Health Organization. 2010.
2. The Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 will replace in May 2020 the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EC. 2020
3. Regularização de Produtos – Produtos para a Saúde. Classificação de equipamentos. 2019. Acessado em 30/10/2019. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-equipamentos>
4. Van Norman GA. Drugs and Devices: Comparison of European and U.S. Approval Process. *JACC: Basic to Translational Science*. 2016;1(5):399-412.
5. Brown, Tim. *Design Thinking*. Rio de Janeiro: Editora Alta Books, 2017.
6. KPMG Collaboration — The future of innovation for the medical device industry. 2019. Accessed on October 30th 2019 at <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/pdf/2016/05/the-future-of-innovation-for-the-medical.pdf>.
7. Van Norman GA. Drugs, Devices, and the FDA: Part 2. An overview of approval processes: FDA approval of medical devices. *JACC Basic Transl Sci*. 2016;1(4):277-87.
8. WHO: Innovative technologies that address global health concerns outcome of the call global initiative on health technologies. 2010.

BIG DATA: UMA NOVA FRONTEIRA NA PESQUISA E NA PRÁTICA MÉDICA

BIG DATA: A NEW FRONTIER IN RESEARCH AND MEDICAL PRACTICE

Ridhima Goel¹
Rishi Chandiramani¹
George D. Dangas¹
Alexandre Abizaid²
Roxana Mehran¹

1. Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, USA
2. Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Sao Paulo, SP, Brazil

Correspondência:
The Zena and Michael A. Wiener
Cardiovascular Institute, Icahn School of
Medicine at Mount Sinai, One Gustave
L. Levy Place, Box 1030
New York, NY, 10029
roxana.mehran@mountsinai.org

Recebido em 14/02/2020,
Aceito em 26/02/2020

RESUMO

Espera-se que a integração contínua dos avanços tecnológicos e da digitalização revolucione os sistemas de saúde e a prestação de assistência ao paciente. Esses desenvolvimentos permitiram a geração de dados detalhados associados à assistência médica, os quais podem ser aproveitados, compilados e analisados com a ajuda de ferramentas sofisticadas. O ramo da ciência que lida com o armazenamento, processamento e implementação desses grandes volumes de dados foi apropriadamente denominado “*big data analytics*” (BDA, Análise de grandes volumes de dados). Apesar do crescente interesse no potencial da BDA no campo da assistência médica, não há uma definição concisa, sendo que a BDA é descrita de acordo com o valor que ela pode fornecer. Como as ferramentas estatísticas tradicionais não estão equipadas para lidar com esses grandes e complexos conjuntos de dados, é preciso implementar ferramentas de inteligência artificial de alta dimensão. A BDA foi explorada em várias vias em todo o espectro de serviços de saúde, desde a automação de tarefas, até ferramentas de previsão de risco, interpretação de imagens e realização de estudos clínicos. Contudo, como essas ferramentas são diferentes da medicina tradicional, existem várias preocupações referentes a implementação, uso e segurança e privacidade de dados. Todavia, a BDA detém imenso potencial para melhorar os serviços de saúde, sendo que todas as partes envolvidas devem envidar esforços deliberados para promover a aplicação dessa área emergente da medicina.

Descritores: Desenvolvimento Tecnológico; *Big Data*; Inteligência Artificial; Cardiologia.

ABSTRACT

The ongoing integration of technological advancements and digitalization is expected to revolutionize healthcare systems and delivery of patient care. These developments have enabled the generation of detailed healthcare-associated data that can be harnessed, compiled and analyzed with the help of sophisticated tools. The branch of science that deals with the storage, processing and implementation of these large amounts of data has been aptly termed “big data analytics” (BDA). Despite burgeoning interest in the potential of BDA for healthcare, there is a lack of a concise definition, with BDA being described according to the value it can provide. As traditional statistical tools are not equipped to handle these large and complex datasets, the implementation of high-dimensional artificial intelligence tools is required. BDA has been explored in several avenues across the spectrum of healthcare services, from task automation, to risk prediction tools, image interpretation, and the conducting of clinical trials. However, because these tools are distinct from traditional medicine, several concerns exist regarding their implementation, use, and data safety and privacy. Nonetheless, BDA holds immense potential to improve healthcare services, and deliberate efforts must be made, by all invested parties, to further the application of this emerging area of medicine.

Keywords: *Technological Development; Big Data; Artificial Intelligence; Cardiology.*

INTRODUÇÃO

Os avanços tecnológicos decorrentes da quarta revolução industrial estão se movendo para a integração dos setores físicos, digitais e biológicos que transcendem as limitações logísticas tradicionais, e os serviços de saúde estão prontos para colher o maior benefício.¹ O melhor acesso às informações

INTRODUCTION

Technological advancements in the wake of the fourth industrial revolution are gearing towards integration of the physical, digital and biological sectors that transcend traditional logistical limitations, and healthcare services are poised to reap the greatest benefit.¹ Better access to patient information

do paciente e o acompanhamento mais completo facilitaram a geração de grandes quantidades de informações diversificadas. O ramo da ciência que lida com armazenamento, processamento e implementação dessas grandes quantidades de dados tem sido apropriadamente denominado “*big data analytics*” (BDA, Análise de grandes volumes de dados). Os principais institutos e sociedades médicas internacionais e órgãos governamentais incentivam veementemente o uso de aplicativos de *big data* e lançaram várias iniciativas em seu apoio.² O *National Institutes of Health* (NIH, Institutos nacionais de saúde dos EUA) tomou medidas para estabelecer um programa de “*Big Data to Knowledge* (BD2K, *Big Data* para o conhecimento)”, para o qual foram fundados 12 centros de excelência para que médicos pesquisadores explorem a ciência de *big data* com mais eficiência.³ A *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, lançou a “Iniciativa Sentinela” visando criar um grande banco de dados eletrônicos para monitoramento detalhado de todos os medicamentos e dispositivos médicos aprovados pela FDA.⁴ Da mesma forma, o Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI, Instituto de pesquisa de desfechos centrados no paciente) estabeleceu uma “rede de redes”, conhecida como PCORnet, que coleta informações de vários sistemas de Prontuário eletrônico do paciente (PEP) e faz parceria com organizações de saúde nos Estados Unidos para facilitar pesquisa clínica.⁵ Ao mesmo tempo, os aplicativos de *big data* também obtiveram imenso apoio das principais empresas do setor de tecnologia, como Google, Amazon, IBM Watson Health, Microsoft e Apple, entre outras, com investimentos significativos que devem crescer apenas na próxima década.^{6,7}

Foram reveladas várias vias em todo o espectro dos serviços de saúde, nas quais a implementação da BDA pode levar à melhoria dos sistemas de assistência médica. Surgem oportunidades importantes para melhorar a prestação de assistência ao paciente, otimizar a utilização de recursos e reduzir o ônus dos profissionais de saúde. A BDA também tem o potencial de direcionar iniciativas de pesquisa para subgrupos de pacientes subestudados e sub-representados, com o uso de abordagens inovadoras. O maior impacto desses avanços reside no potencial de diminuir os custos a jusante e aumentar a eficiência operacional. Neste artigo, os autores pretendem destacar os caminhos atuais do uso da BDA nos serviços de saúde e seus respectivos desafios.

DEFINIÇÃO

Big data é um termo genérico usado para descrever conjuntos de grande volume de dados, cujo tamanho e tipo estão além dos sistemas tradicionais de banco de dados relacional, capazes de capturar e processar com baixa latência. Apesar do crescente interesse, as aplicações de *big data* na área da saúde estão nos estágios iniciais, e ainda é preciso desenvolver uma definição padronizada na medicina. As primeiras descrições dos cientistas de dados caracterizaram o *big data* em três dimensões, quais sejam, volume, variedade e velocidade, denominando-as “3 Vs de *big data*”.⁸ Essas dimensões agora evoluíram e incluem muito mais termos, como valor, veracidade, variabilidade, viabilidade e visualização, para formar um conceito multidimensional, que atualmente está em “42 Vs de *big data*”.⁹ Mesmo com essa caracterização heterogênea, existe um consenso de que os aplicativos de *big data* na área da saúde devem: I) ser úteis e reutilizáveis, II) agregar valor ao longo do tempo e III) empregar um entendimento multidimensional

and more thorough follow-up have facilitated generation of large quantities of diverse information. The branch of science dealing with the storage, processing and implementation of these large amounts of data has been aptly termed “*big data analytics*” (BDA). Leading international institutes, medical societies and governmental bodies strongly encourage the use of *big data* applications, and have launched several initiatives in its support.² The National Institutes of Health (NIH) took steps to establish a “*Big Data to Knowledge* (BD2K)” program, under which 12 centers of excellence were founded for physician-researchers to explore *big data* science more effectively.³ The Food and Drug Administration (FDA) started the “Sentinel Initiative” to create a large electronic database for detailed monitoring of all FDA-approved medical drugs and devices.⁴ Similarly, the Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) has established a “network of networks”, known as the PCORnet, which collates information from several electronic health record (EHR) systems, and partners with healthcare organizations across the United States to facilitate clinical research.⁵ Simultaneously, *big data* applications have also garnered immense support from leading technology companies across industry, with Google, Amazon, IBM Watson Health, Microsoft and Apple, to name a few, making significant investments that are only expected to grow over the next decade.^{6,7}

Multiple avenues across the spectrum of healthcare have been uncovered where implementation of BDA may lead to improvement of healthcare systems. Important opportunities to improve delivery of patient care, optimize utilization of resources and reduce burden on healthcare practitioners have been emerging. BDA also hold the potential to drive research initiatives towards under-studied and under-represented subgroups of patients by using innovative approaches. The greatest impact of these advances lie in their potential to decrease downstream costs and increase operational efficiency. In this article, the authors aim to highlight the current avenues of BDA utilization in healthcare services and their respective challenges.

DEFINITION

Big data is a blanket term used to describe large volume data sets whose size and type are beyond what traditional relational database systems are able to capture and process with low latency. Despite the burgeoning interest, applications of *big data* in healthcare are in their nascent stages, and a standardized definition in medicine has yet to be developed. The earliest descriptions from data scientists characterized *big data* in the three dimensions of volume, variety and velocity, terming it the “3 Vs of *big data*”.⁸ But these have now evolved to include many more terms such as value, veracity, variability, viability and visualization to form a multi-dimensional concept, currently at “42 Vs of *big data*”.⁹ Even with this heterogeneous characterization, there is a consensus that *big data* applications in healthcare should: I) be useful and reusable, II) accrue value over time, and III) employ an

e interdisciplinar.¹⁰ Portanto, o *big data* na área de saúde foi descrito em três conceitos centrais de fontes de dados biomédicos de múltiplas modalidades, metodologia estatística usada para processar e analisar esses dados e impacto e domínio de uso pretendido.

FONTES DE DADOS

O potencial para aproveitar fontes inativas de informação levou ao surgimento de novos conceitos em análise de dados biomédicos. Foram identificadas várias fontes de informações sobre atendimento de saúde que podem ser amplamente categorizadas em conjuntos de dados estruturados e não estruturados, dependendo do nível de processamento adicional necessário.¹¹ Em geral, os conjuntos de dados estruturados consistem em variáveis determinadas, como os códigos da CID, ao passo que os dados não estruturados têm origem em entradas de texto livre. Embora estes últimos exijam depuração e processamento adicionais, eles contêm mais informações que os anteriores. A principal vantagem de reunir dados de várias fontes está na capacidade de reforçar observações de diferentes perspectivas, além de obter informações sobre suas interações com outros determinantes de saúde.¹² (Figura 1)

Os dados de saúde originários de encontros médicos são o alicerce das informações biomédicas. Com a digitalização dos serviços de saúde e a adoção quase total dos Prontuários Eletrônico do Paciente (PEPs), ou Electronic Health Record (EHRs), é mais fácil coletar, armazenar e compartilhar informações em várias plataformas.¹³ O acesso aos PEPs não identificados é um componente essencial dos repositórios de *big data* e pode fornecer detalhes sobre demografia, condições clínicas atuais, avaliações diagnósticas, diagnósticos clínicos anteriores, história médico familiar, medicamentos prescritos, procedimentos intervencionistas ou cirúrgicos prévios, resultados clínicos e histórico social. Com base no tamanho absoluto, os dados de imagem consistem no maior componente das informações do PEP e fornecem detalhes sobre órgãos internos e estruturas celulares.¹⁴ Em comparação com os registros impressos, os PEPs contêm menos erros derivados de entradas manuais ou imprecisão no preenchimento do documento. Apesar disso, eles estão sujeitos a campos não preenchidos ou incompletos e têm campos de texto livre não estruturados ou semiestruturados, que podem apresentar desafios analíticos.

Os bancos de dados de pacientes beneficiários de planos de saúde, derivados de serviços de cobrança de intervenções médicas e comunicações administrativas ou de seguros, constituem outra fonte importante de dados de assistência médica. Esses conjuntos de dados são estruturados, mas sujeitos a muitas deficiências decorrentes de erros iatrogênicos nos relatórios ou práticas inadequadas de cobrança.

Estudos clínicos e registros de doenças raras são importantes repositórios de dados detalhados, estruturados e de alta qualidade sobre saúde. Contudo, esses bancos de dados são principalmente orientados para o estado ou investigação da doença para os quais foram estabelecidos e, portanto, podem não conter informações que não foram consideradas relevantes para essas afecções.

Pesquisas populacionais governamentais, bancos de dados nacionais de pacientes internados e registros de mortalidade contribuem significativamente para os dados de assistência médica, em particular para o estado de

understanding that is multi-dimensional and interdisciplinary.¹⁰ Therefore, *big data* in healthcare has been described in three central concepts of sources of multi-modality biomedical data, statistical methodology employed to process and analyze this data, and impact and intended usage domain.

SOURCES OF DATA

The potential for harnessing quiescent sources of information have led to the emergence of newer concepts in biomedical data analytics. Multiple sources of healthcare information have been identified that may be broadly categorized into structured and unstructured datasets, depending on the level of further processing required.¹¹ In general, structured datasets consist of labeled variables, such as ICD codes, while unstructured data originate from free-text entries. Although the latter require additional cleaning and processing, they contain more information than the former. The main advantage of pooling data from multiple sources lies in the ability to reinforce observations from different perspectives as well as gain *insights* on their interactions with other determinants of health.¹² (Figure 1)

Healthcare data originating from medical encounters are the cornerstone of biomedical information. With the digitalization of healthcare services and near total adoption of EHRs, it is easier to collect, store and share information across various platforms.¹³ Access to de-identified EHRs is an essential component of *big data* repositories and can provide details regarding demographics, current medical conditions, diagnostic evaluations, past medical diagnoses, familial medical history, prescribed medications, prior interventional or surgical procedures, clinical outcomes and social history. Based on sheer size, imaging data form the largest component of EHR information, and provide detailed information on internal organs and cellular structures.¹⁴ In comparison to paper records, EHRs have fewer errors originating from manual entry or inaccuracy in document filling. Despite this, they are subject to missing or incomplete entry fields, and contain unstructured or semi-structured free text fields, which can present analytical challenges.

Claims databases, derived from billing services for medical interventions, and administrative or insurance communications, form another important source of healthcare data. These datasets are structured, but subject to many shortcomings arising from iatrogenic errors in reporting or inappropriate billing practices.

Clinical trials and rare disease registries are important repositories of detailed, structured and high-quality healthcare data. However, these databases are primarily oriented towards the disease state or investigation for which they were established, and hence may not contain information that was not considered relevant to these conditions.

Governmental population surveys, national in-patient databases and mortality records are significant contributors to healthcare data, particularly for survival status at follow-up. Despite mandatory reporting, these databases may be

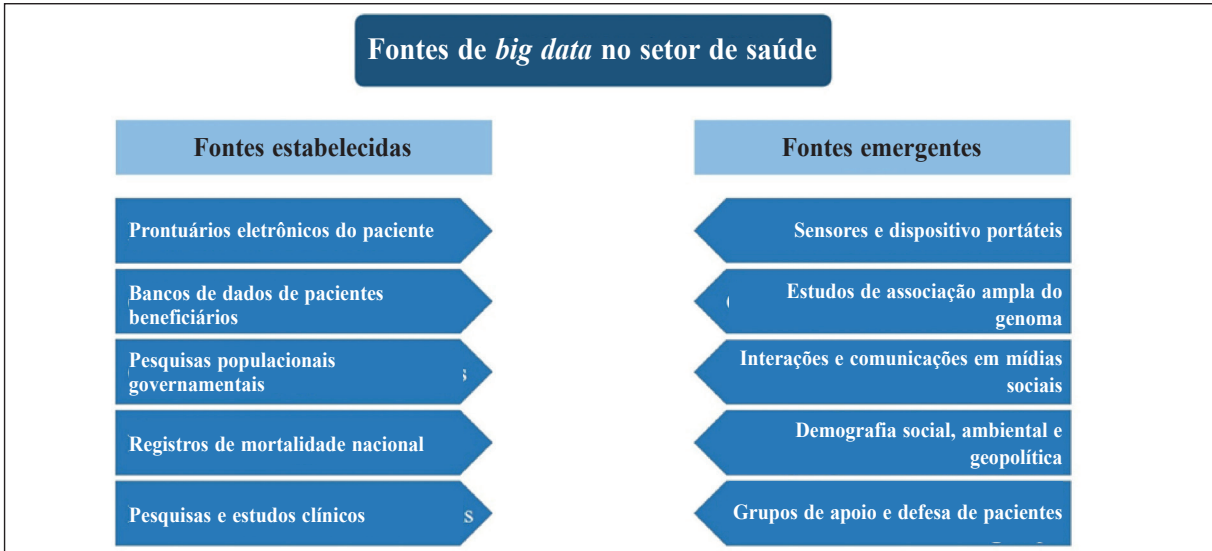


Figura 1. Fontes de big data no setor de saúde.

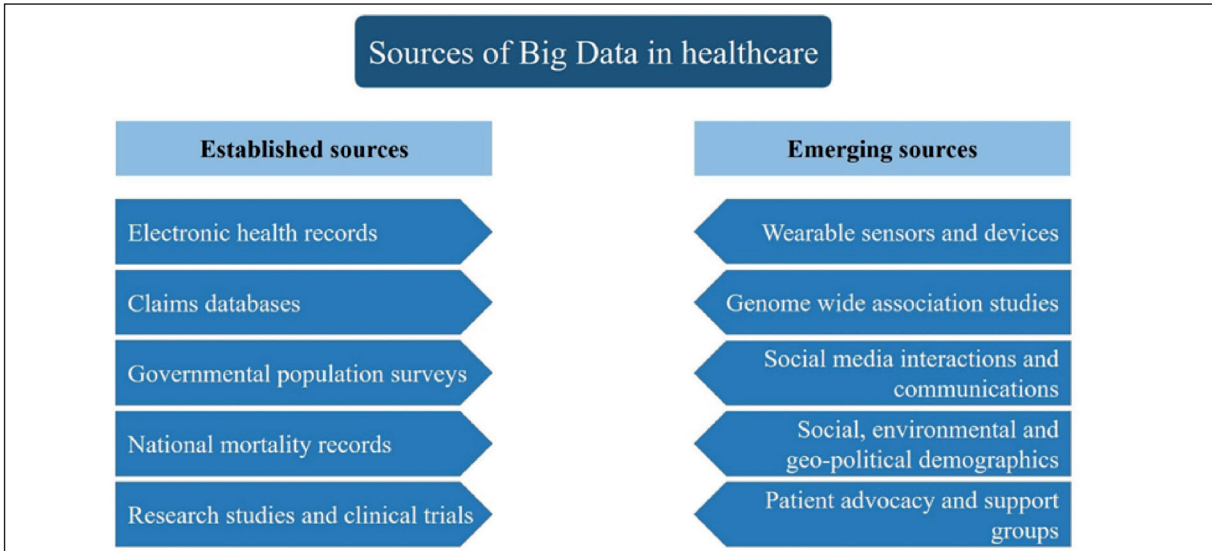


Figure 1. Sources of big data in healthcare.

sobrevida no acompanhamento. Apesar de os relatórios serem obrigatórios, esses bancos de dados podem estar sujeitos a falta de informações. Portanto, em muitos casos, não é possível confirmar com segurança que indivíduos para os quais não foi possível encontrar informações sobre mortalidade estejam realmente vivos.

A popularidade desenfreada e o uso generalizado de vários dispositivos da Internet das Coisas (IoT) permitiram o monitoramento a longo prazo de indivíduos fora dos hospitais. É possível rastrear continuamente parâmetros fisiológicos como temperatura corporal, frequência e ritmo cardíacos, padrões de ritmo circadiano, atividade física e aviso de queda de idosos através de uma infinidade de dispositivos portáteis disponíveis no comércio, como relógios, faixas de saúde e adesivos. Da mesma forma, é possível fazer monitoramento longitudinal da glicose no sangue, pressão arterial e eletrocardiograma em pacientes com condições crônicas, por meio do uso de aparelhos portáteis e aplicativos móveis sem contato.¹⁵⁻¹⁷ Vários biossensores também demonstraram eficiência para

subject to missing information. Therefore, in many cases, it cannot be reliably confirmed that subjects for whom mortality information could not be found are indeed alive.

Rampant popularity and widespread use of various Internet of Things (IoT) devices has enabled long-term monitoring of subjects outside of hospitals. Continuous tracking of physiological parameters like body temperature, heart rate and rhythm, circadian rhythm patterns, physical activity and fall warning in elderly is possible through a multitude of commercially available wearable devices such as watches, health bands and patches. Similarly, longitudinal monitoring of blood glucose, blood pressure, and electrocardiographs in patients with chronic conditions is possible through the use of handheld appliances and touch-less mobile applications.¹⁵⁻¹⁷ Several biosensors have also shown efficacy in detecting metabolites and electrolytes in body fluids.¹⁷ These devices are gaining popularity across all age groups due to their ease

detectar metabólitos e eletrólitos em líquido corporais.¹⁷ Esses dispositivos estão ganhando popularidade em todas as faixas etárias devido à facilidade de uso, com mínimo esforço e quase nenhum obstáculo para as atividades da vida diária. Uma grande vantagem desses dispositivos é que os fluxos de dados são alimentados continuamente em aplicativos para *smartphones*, o que permite monitoramento a cada minuto e alertas rápidos para medidas corretivas. Outra vantagem é que os dados coletados por eles fornecem contexto de mudança nas métricas fisiológicas durante diferentes atividades da vida diária ou esforço físico e estados psicológicos, em contraste com a situação basal. Por outro lado, esses fluxos de dados são aplicáveis apenas aos indivíduos de quem eles derivaram e não podem ser generalizados, mesmo para parentes. Além disso, são necessárias interpretações cautelosas das flutuações dessas medidas fisiológicas, porque podem ser facilmente influenciadas por condições circundantes e fatores socioeconômicos, que nem sempre são documentados juntamente com esses fluxos de dados.

Depois da conclusão do Projeto Genoma Humano, foram feitos vários avanços no estudo das influências genéticas nos estados de doença. Embora as associações de mutações genéticas de locus único com distúrbios mendelianos tenham sido bem estabelecidas, a detecção de genes modificadores revelou várias dimensões subjacentes às diferenças de apresentação de afecções crônicas. Numerosas outras entidades ômicas, como transcriptômica, ribossômica, epigenômica, microbiômica, proteômica, metabolômica, interômica, farmacogenômica e desassômica, também foram descobertas a partir de estudos sobre processos químicos e regulatórios complexos no nível celular.¹⁸ Grandes colaborações internacionais foram criadas para gerar evidências baseadas na população sobre ferramentas de medicina de precisão, resultando em uma parcela significativa dos estudos contemporâneos de *big data* no setor da saúde, realizados em bancos de dados genéticos.¹⁴

Os determinantes sociodemográficos são essenciais para o estabelecimento de um perfil abrangente de assistência médica e são componentes importantes do “exposoma” para a expressão de estados de doença. Embora não estejam completamente documentadas juntamente com PEPs ou outros bancos de dados de saúde, essas informações podem ser derivadas da história familiar, nível educacional, códigos postais residenciais, registros policiais, relatórios climáticos, ambiente político, hábitos alimentares ou consumo de alimentos, comportamento psicológico e interações nas mídias sociais.^{11,19} A conectividade da Internet e os avanços tecnológicos tornaram mais fácil o registro desses detalhes, que podem ser aproveitados para a BDA.

Análise de dados

Os dados gerados a partir dessas múltiplas fontes, embora abrangentes e diversificados, são compilações de fatos brutos heterogêneos, que requerem processamento adicional para gerar informações relevantes, significativas e passíveis de acesso. O uso dessas informações fornece entendimento dos padrões e princípios subjacentes que orientam os resultados nos pacientes. Essa árvore de evolução de dados tem sido frequentemente descrita como DIKW (data, information, knowledge and wisdom/dados, informações, conhecimento e sabedoria) ou os modelos de hierarquia DIUWV (data, information, understanding, wisdom and vision/dados, informações, entendimento, sabedoria e visão) modificados

of use with minimal effort and almost no hindrance to activities of daily living. A major advantage of these *devices* is that data streams are fed continuously into smart phone applications, which allows minute-by-minute monitoring and prompt alerts for corrective measures. Another advantage is that the data collected via these *devices* provide context of change in physiological metrics during different activities of daily living or physical exertion and psychological states, in contrast to the baseline status. On the flip side, these data streams are only applicable to the individuals from whom they were derived and cannot be generalized, even to relatives. In addition, there is a need for cautious interpretations of fluctuations in these physiologic metrics as they can easily be influenced by the circumambient conditions and socioeconomic factors, which are not always documented along with these data streams.

Following the completion of the Human Genome Project, several advances have been made in the study of genetic influences on disease states. While associations of single-locus gene mutations with Mendelian disorders have been well established, the detection of modifier genes has revealed several underlying dimensions to the differences in presentation of chronic conditions. Numerous other –omic entities, such as transcriptomics, ribosomics, epigenomics, microbiomics, proteomics, metabolomics, interactomics, pharmacogenomics and diseasomics, have also been discovered from studies on complex chemical and regulatory processes at the cellular level.¹⁸ Large international collaborations have been set up for generating population-based evidence on precision medicine tools, resulting in a significant portion of contemporary *big data* studies in healthcare being conducted on genetic databases.¹⁴

Sociodemographic determinants are integral to establishing a comprehensive healthcare profile, and form important components of the “exposome” for expression of disease states. Although not completely documented along with EHRs or other healthcare databases, this information may be derived from familial history, educational status, residential zip codes, police records, climate reports, political environment, dietary habits or food consumption, psychological behavior, and social media interactions.^{11,19} Internet connectivity and technological advancements have made it easier to record these details, which can eventually be harnessed for BDA.

Data analytics

Data generated from these multiple sources, although comprehensive and diverse, are compilations of heterogeneous raw facts, which require further processing to generate relevant, meaningful and actionable information. Employment of this information provides understanding of underlying patterns and principles that guide outcomes in patients. This tree of data evolution has often been described as DIKW (data, information, knowledge and wisdom) or the modified DIUWV (data, information, understanding, wisdom and vision) hierarchy models, and have been applied extensively to BDA.²⁰⁻²²

As traditional statistical methods are not equipped to

e tem sido amplamente aplicada à BDA.²⁰⁻²²

Como os métodos estatísticos tradicionais não estão equipados para lidar com multimodalidade, são necessários conjuntos de dados heterogêneos e técnicas de inteligência artificial (IA) para o processamento. Uma grande vantagem desses algoritmos está no potencial de ciclos de feedback, em que os resultados de uma análise anterior podem ser inseridos no algoritmo para melhorar continuamente seus resultados prospectivos e, assim, demonstrar maior eficiência e superioridade com relação aos modelos estatísticos tradicionais.²³

Os esforços de depuração e pré-processamento de dados envolvem estudo detalhado dos dados, remoção de campos vazios ou incompletos, imputação razoável de variáveis ausentes, vinculação de elementos corretos em todos os assuntos, marcação de tempo e fusão apropriada das diferentes fontes de dados. Isso aumenta a validade do banco de dados fundamental combinado. A rotulagem ou vinculação imprecisas afetam significativamente os resultados obtidos em análises estatísticas, reduzindo sua precisão e eventual usabilidade.²³ Essas práticas não exigem apenas o esforço intenso de pessoal dedicado que entenda adequadamente a natureza dos conjuntos de dados, mas também consomem tempo, são caras e estão sujeitas à variabilidade interobservadores e desvios humanos de precisão.^{24,25}

Várias formas de IA e técnicas de modelagem estatística de alta dimensão foram descritas para processamento e análise de *big data* do setor de saúde. As técnicas mais utilizadas no setor de saúde até agora foram algoritmos ou modelos de aprendizado de máquina (ML, machine learning) que extraem padrões com base em exemplos aprendidos em conjuntos de dados de treinamento. Várias formas de ML, como métodos de aprendizado supervisionado, não supervisionado, semi-supervisionado ou de reforço, podem ser implementadas de acordo com a complexidade dos dados.^{26,27}

Os algoritmos de aprendizado supervisionado processam pontos de dados rotulados categoricamente com entradas e saídas definitivas e pré-identificadas para aprender os padrões de regressão/classificação. Por outro lado, algoritmos de aprendizado não supervisionado usam conjuntos de dados não rotulados e reconhecem padrões previamente desconhecidos que ocorrem naturalmente. Essas técnicas são empregadas principalmente para reconhecimento de aglomeração (cluster). As técnicas de aprendizado semissupervisionado são uma mistura dos dois métodos de aprendizado de máquina discutidos acima, combinando novos padrões de aglomeração com classes conhecidas para melhorar os resultados. Por fim, ferramentas de aprendizado reforçadas que usam a metodologia de “tentativa e erro”, feedback de escolhas de especialistas ou uma combinação dos dois, estão sendo usadas na análise de imagens e na automação de tarefas repetitivas.^{27,28} Um subcampo do ML que vem ganhando apoio na área da saúde são as redes neurais profundas (DNNs, deep neural networks), que é um conceito inspirado na rede biológica de neurônios em todo o sistema nervoso. As DNNs organizam os dados brutos alimentados em seus algoritmos em padrões e os processam semanticamente ao longo de camadas interconectadas que filtram recursos diferentes, usando a saída da camada anterior até que surja um padrão ou uma função complexa. Esses modelos estatísticos prosperam em grandes conjuntos de dados e, portanto, têm sido usados principalmente em análises de imagem para detecção, reconhecimento e segmentação de objetos.²⁸ Duas formas de redes neurais. Redes

deal with multi-modality, heterogeneous datasets, artificial intelligence (AI) techniques are required for processing. A major advantage of these algorithms lies in the potential of feedback loops, wherein the results from a previous analysis can be fed back into the algorithm to continuously improve its prospective outcomes, and thereby, demonstrate higher efficacy and superiority over traditional statistical models.²³

Data cleaning and pre-processing efforts involve detailed study of data, removal of empty or incomplete fields, reasonable imputation of missing variables, linkage of correct elements across all subjects, time stamping and appropriate merging of the different data sources. This increases the validity of the ultimate combined database. Inaccurate labelling or linking will significantly impact the results obtained from statistical analyses, reducing their accuracy and eventual usability.²³ These practices not only require extensive effort from devoted personnel that suitably understand the nature of the datasets but are also time-consuming, expensive, subject to inter-observer variability, and human biases.^{24,25}

Several forms of AI and high-dimensional statistical modelling techniques have been described for processing and analyzing healthcare *big data*. The most frequently used techniques in healthcare so far have been machine learning (ML) algorithms or models that extract patterns based on examples learnt from training datasets. Various forms of ML such as supervised, unsupervised, semi-supervised, or reinforcement learning methods may be implemented according to the complexity of data.^{26,27}

Supervised learning algorithms process categorically labelled datapoints with definitive, pre-identified inputs and outputs to learn the regression/classification patterns. On the other hand, unsupervised learning algorithms use unlabeled datasets and recognize naturally occurring, previously unknown patterns. These techniques are majorly employed for cluster recognition. Semi-supervised learning techniques are a mix of the two methods of machine learning discussed above, combining new clustering patterns with known classes for improving outputs. Lastly, reinforced learning tools that use “trial and error” methodology, feedback from expert choices, or a combination of the two, are being used in imaging analytics and automation of repetitive tasks.^{27,28} A subfield of ML that is gaining support in healthcare are deep neural networks (DNNs), which is a concept inspired by the biological network of neurons across the nervous system. DNNs arrange the raw data fed into its algorithms into patterns and process it semantically along interconnected layers that filter different features, using the output of the previous layer until a pattern or a complex function emerges. These statistical models thrive on large datasets, and have, therefore, been used majorly in imaging analyses for object detection, recognition and segmentation.²⁸ Two forms of neural networks – convolutional or feed forward neural networks and recurrent neural networks have been described and used intermittently for healthcare databases.²³ Another branch of artificial intelligence gaining prominence is natural language

neurais convolucionais ou feed-forward (fluxo em uma única direção) e redes neurais recorrentes foram descritas e usadas intermitentemente para bancos de dados do setor de saúde.²³ Outro ramo da inteligência artificial que ganha destaque é o processamento de linguagem natural (NLP, natural language processing) e a linguística computacional, que analisam texto ou fala livres. Eles foram implementados para tradução de idiomas e geração de texto preditivo.²⁸ Um subtipo de NLP, conhecido como mineração de opinião ou domínio de análise de sentimentos, despertou interesse devido à sua possível capacidade de vincular texto a emoções. Textos coletados de várias fontes são usados para analisar expressões, que estão mais associadas a emoções e sentimentos. A vinculação com o momento de emitir a referida expressão permite entender as interações e os fatores de estresse interpessoais e fornece informações sobre o impacto da saúde mental, bem-estar físico e processos de pensamento para a tomada de decisões.²⁹ No entanto, essas técnicas podem ser limitadas para decifrar significados contextuais e incertezas de dados, bem como na variabilidade intra e interusuários.

Impacto e domínio de uso pretendido:

Nos últimos anos, houve um aumento de publicações derivadas da BDA no setor de saúde, principalmente nas áreas de oncologia, neurologia e cardiologia.³⁰ Esses resultados têm o potencial de influenciar reformas que podem reduzir a pressão sobre o sistema de saúde, simplificando a alocação de serviços médicos, reduzindo internações hospitalares e, por fim, as despesas de saúde. No centro dessas iniciativas estão os conceitos de medicina de precisão personalizada, assistência médica individualizada e geração de medicina de rede para dados de pacientes e em nível populacional.

Os estudos de associação ampla do genoma (GWAS, Genome-wide association studies) identificaram “reticulotipos” específicos do paciente, que são redes únicas no nível celular derivadas das expressões de variantes genéticas e expostas em cada paciente. O GWAS também contribuiu para a identificação dos “endofenótipos” do estado da doença, que são expressões fenotípicas intermediárias, não claramente visíveis como apresentações óbvias de sintomas, mas representativas de diferenças subjetivas nas observações e respostas a intervenções terapêuticas que os distinguem de outros pacientes dentro de categoria de classificação similar.^{31,32} Da mesma forma, a tradução do risco genético para identificar subgrupos de pacientes clinicamente vulneráveis está sendo realizada com o desenvolvimento de pontuações de risco poligênico que melhoram a estratificação de risco e motivam terapias direcionadas.³³ Esses estudos proporcionam uma visão das diferenças observadas entre pacientes semelhantes com relação às manifestações da doença e resposta a intervenções terapêuticas.³¹ No entanto, uma grande parte desses esforços foi restrita apenas a certas populações, limitando muito sua generalização e aplicabilidade atuais.³⁴

O maior tempo necessário para a criação e documentação do PEP tem sido citado com frequência pelos profissionais de saúde como um grande impedimento para o contato direto com o paciente. Essas restrições são mais amplificadas pelas complexas interfaces do usuário e dificuldade de se adaptar a vários programas diferentes.³⁵ Porém, os avanços da BDA ajudaram a resolver esses problemas, por meio de técnicas de automação de tarefas. Em um desses estudos, os pesquisadores usaram texto preditivo para preencher

processing (NLP) and computational linguistics, which analyze free text or speech. These have been implemented for language translation and predictive text generation.²⁸ A subtype of NLP, known as opinion mining or sentiment analysis domain, has garnered interest due to its potential ability to link text with emotions. Text gathered from various sources is used to analyze expressions, which are further associated with emotions and feelings. Linkage with the time of making the said expression allows for an understanding of inter-personnel interactions and stressors, and provides insight into the impact of mental health, physical well-being and decision-making thought processes.²⁹ However, these techniques may be limited in deciphering contextual meanings and uncertainties of data as well as intra- and inter-user variability.

Impact and intended usage domain

Recent years have seen a surge of publications derived from BDA in healthcare, mainly in the fields of oncology, neurology and cardiology.³⁰ These outputs have the potential to influence reforms that can reduce strain on the healthcare system by streamlining allocation of medical services, reduce hospital stays and eventually, healthcare expenditures. At the center of these initiatives lie the concepts of personalized precision medicine, individualized healthcare and generating network medicine for patient- as well as population-level data.

Genome-wide association studies (GWAS) have identified patient-specific “reticulotypes”, which are unique cellular-level networks derived from the expressions of genetic variants and exposomes in every patient. GWAS have also contributed to the identification of disease state “endophenotypes”, which are intermediate phenotypical expressions, not clearly visible as obvious symptom presentations, but representative of subjective differences in observations and responses to therapeutic interventions that distinguish them from other patients within the similar classification category.^{31,32} Similarly, translation of genetic risk to identify clinically vulnerable patient subgroups is being pursued with the development of polygenic risk scores that improve risk stratification and drive targeted therapies.³³ These studies provide an insight into the differences observed between similar patients with regard to disease manifestations and response to therapeutic interventions.³¹ However, a major proportion of these efforts have been restricted only to certain populations, thereby greatly limiting their current generalizability and applicability.³⁴

Increased time required for EHR charting and documentation has often been cited by healthcare providers as a major impediment to direct patient contact. These constraints are further amplified due to complex user interfaces and difficulty in adapting to several different programs.³⁵ However, advances from BDA have helped tackle these issues by employing task automation techniques. In one such study, investigators used predictive text to autocomplete data entry fields using algorithms trained on text fields from their institutional EHR database. This resulted in significant reductions in mean

automaticamente os campos de entrada de dados, usando algoritmos treinados nos campos de texto do banco de dados institucional do PEP. Isso resultou em reduções significativas do número médio de toques no teclado, maior entrada de elementos de dados estruturados e integridade geral dos registros.³⁶ Outros exercícios semelhantes também foram realizados com considerável melhora de precisão e eficiência da entrada de dados.³⁷

Outro caminho para aplicativos de *big data* é determinar diagnósticos corretos, através do estabelecimento de repositórios de dados de pacientes. Uma dessas iniciativas, chamada “paciente como o meu”, consiste em fonte prontamente disponível para os que os médicos comparem seu paciente atual com um banco de dados de pacientes semelhantes e tenham perspectivas de planos e resultados do tratamento.³⁸ Outras teorias também foram propostas com relação ao uso de grupos anteriores de pacientes para identificar conjuntos, definir novas taxonomias e caracterizar as semelhanças entre apresentações e resultados dos pacientes.³⁹

Os investigadores também exploraram o uso da BDA nas esferas epidemiológica e de saúde pública, estudando uma população com topografia limitada e seus desfechos de saúde, para fornecer melhores políticas locais de saúde e ajudar no planejamento do uso adequado de recursos.⁴⁰

Devido à escassez de doenças raras e à dificuldade de identificar corretamente esses diagnósticos por causa das apresentações variáveis, muitos desses pacientes recebem diagnósticos incorretos por longos períodos antes de chegarem ao plano de tratamento adequado. Diante disso, vários institutos e associações médicas estabeleceram registros de doenças raras para registrar as informações desses pacientes. A Human Phenotype Ontology (HPO, Ontologia do fenótipo humano) da Monarch Initiative é um desses repositórios, financiado pelos NIH, que tabula anormalidades fenotípicas de várias doenças hereditárias reunidas em várias fontes da literatura médica, simplifica os termos de pesquisa e ajuda a estabelecer diagnósticos, mesmo com variações nas apresentações e sintomas.⁴¹

Pesquisas de grandes bancos de dados no setor de saúde têm sido usadas para reclassificação de doenças e geração de modelos de predição de risco e ferramentas de suporte aprimorados à tomada de decisão clínica.⁴² As ferramentas de ML e de DNN também foram aplicadas aos *big data* para prever resultados em pacientes.⁴³ Em um estudo recente financiado pelo Google, foram usadas ferramentas de IA para rastrear imagens de mamografia, de modo a prever o câncer de mama, e os resultados superaram os leitores humanos.⁴⁴ Da mesma forma, outra metanálise que comparou ferramentas de aprendizado profundo com interpretações de imagens humanas para qualquer doença mostrou que as ferramentas de IA eram equivalentes, se não superiores, às interpretações humanas.⁴⁵ No entanto, esses resultados devem ser interpretados no contexto de que os modelos de IA foram executados em conjuntos de dados completos, onde os testes de investigação e os resultados adversos dos pacientes já haviam ocorrido. Essa validação retrospectiva não prova a eficiência prospectiva e a usabilidade final dos algoritmos na alteração dos resultados dos pacientes.⁴⁶

É extremamente trabalhoso e caro realizar estudos clínicos (ECRs). Surgiram novos modelos de projeto de ECR que aumentam a inscrição de pacientes e, ao mesmo tempo, reduzem custos. A BDA está sendo usada para inscrever indivíduos em estudos clínicos, fornecendo plataformas on-line que coletam informações detalhadas de estudos

number of key strokes, higher entry of structured data elements and overall completeness of records.³⁶ Other similar exercises have also been undertaken with considerable improvement in accuracy and efficiency of data entry.³⁷

Another avenue of *big data* applications is determining correct diagnoses, via the establishment of patient data repositories. One such initiative called “patient like mine” provides a readily available source for physicians to compare their current patient against a database of similar patients and gain *insights* regarding treatment plans and outcomes.³⁸ Other theories have also been proposed regarding the use of prior patient groups to identify clusters, define new taxonomies and characterize the similarities among patient presentations and outcomes.³⁹

Investigators have also explored the use of BDA in epidemiological and public health spheres by studying a topographically limited population and their health outcomes, to provide better local health policies and aid in planning of adequate resource utilization.⁴⁰

Due to uncommonness of rare diseases and difficulty in correctly identifying these diagnoses because of variable presentations, many of these patients are incorrectly diagnosed for long periods of time before reaching a correct treatment plan. In light of this, several institutes and medical associations have established rare disease registries to record information of these patients. The Human Phenotype Ontology (HPO) under the Monarch Initiative is one such repository, funded by the NIH, which tabulates phenotypical abnormalities of various hereditary diseases pooled from multiple medical literature sources, simplifies search terms and helps establish diagnoses even with variations in presentations and symptoms.⁴¹

Research from *big databases* in healthcare has been used for disease re-classification, and generation of improved risk-prediction models and clinical decision making support tools.⁴² ML and DNN tools have also been applied to *big data* to predict outcomes in patients.⁴³ In a recent study funded by Google, AI tools were used for screening mammography images to predict breast cancer, and the results outperformed human readers.⁴⁴ Similarly, another meta-analysis comparing deep learning tools with human image interpretations for any disease showed that the AI tools were equivalent, if not superior, to human interpretations.⁴⁵ However, these results must be interpreted in the context that the AI models were run on complete datasets, where the investigational testing and adverse patient outcomes had already happened. This retrospective validation is not proof of the algorithms' prospective efficacy and ultimate usability in altering patient outcomes.⁴⁶ Traditional randomized clinical trials (RCTs) are extremely laborious and expensive to conduct. Newer RCT design models have emerged that increase patient enrollment while also reducing costs. BDA are being used to enroll subjects into clinical trials by providing online platforms which collate detailed information from clinical trials across all diseases using NLP algorithms and match patients with the most appropriate RCT.⁴⁷ Groups of diverse stakeholders have collaborated to highlight the next

clínicos sobre todas as doenças usando algoritmos de NLP e combinam pacientes com o ECR mais adequado.⁴⁷ Grupos de diversas partes interessadas colaboraram para destacar a próxima fase dos estudos clínicos randomizados, denominados “estudos clínicos habilitados para tecnologia” e agilizar os esforços de pesquisa usando abordagens inovadoras.⁴⁸ O exemplo mais recente desse tipo de estudo foi o Apple Heart, que inscreveu um grande número de pacientes por um período muito curto, sem visitas ao centro, e conseguiu identificar com sucesso pacientes com risco de fibrilação atrial.¹⁶ Há outro estudo em andamento, o HEARTLINE, que visa inscrever pacientes usando o Apple Watch para detectar fibrilação atrial, bem como estudar seu impacto sobre redução do AVC.⁴⁹ O grande ECR em andamento, ADAPTABLE, está usando os bancos de dados PCORnet para selecionar pacientes adequados para inscrição nos sistemas de PEP, realizar acompanhamentos eletrônicos em datas regulares e estudar o impacto de duas doses diferentes de aspirina sobre os resultados adversos cardiovasculares.⁵⁰

Preferências do paciente

O interesse crescente no uso de tecnologias digitais para necessidades de saúde e forma física tem sido observado em pessoas de todas as idades. Uma grande maioria está disposta a experimentar consultas médicas virtuais, usar ferramentas on-line para receber medicamentos, rastrear suas metas de saúde e transmitir informações biomédicas.⁵¹ O uso de tecnologia portátil aumentou consideravelmente nos últimos anos, assim como o número de ferramentas disponíveis para gestão de atendimento médico digital ou virtual.^{52,53} Os pacientes confiam cada vez mais nos aplicativos de *smartphones* para obter informações e muitos acreditam que as ferramentas digitais são a melhor maneira de acompanhar suas necessidades de saúde.⁵⁴ O efeito desses avanços também foi observado nas iniciativas de pesquisa, com inscrição mais rápida, maior retenção e monitoramento mais completo do estado do paciente.^{16,49,50} As perspectivas de ter maior controle sobre sua saúde, automonitoramento do estado, possibilidade de processos compartilhados de tomada de decisão, exame de várias opções e maior acessibilidade são, talvez, alguns dos fatores que contribuem para essa crescente adaptação dos pacientes.

Ao mesmo tempo, persistem algumas reservas quanto ao eventual impacto dessas tecnologias. Medo de perder o contato e a empatia humana, confiabilidade de receber recomendações de uma fonte invisível, falta de clareza sobre privacidade e uso indevido de dados, são apenas algumas dessas preocupações.⁵⁵ Também salientou-se que, uma vez que uma proporção considerável de usuários da IoT é um grupo jovem e rico, o progresso contínuo nesse campo pode isolar certas seções da sociedade, particularmente pacientes mais velhos, com menos conhecimento tecnológico e com menor nível socioeconômico.

DESAFIOS

O sistema de saúde atual apresenta vários desafios à ampla implementação da BDA, principalmente no que se refere à coleta de dados, segurança e privacidade e processos de gestão e política. Os dados biomédicos têm formatos fragmentados em diferentes sistemas hospitalares, agências governamentais, escritórios administrativos e companhias de seguros de saúde. Esses dados nem sempre são compatíveis entre si e têm grandes proporções de variáveis não estruturadas. A utilização de técnicas analíticas de alta dimensão para organizar

phase of RCTs termed “technology-enabled clinical trials”, and streamline research efforts using innovative approaches.⁴⁸ The most recent example of such a trial has been the Apple Heart study, which enrolled a large number of patients over a very short period of time without any on-site visits, and was able to successfully identify patients at risk for atrial fibrillation.¹⁶ Similarly, another study, HEARTLINE, is currently underway, which aims to enroll patients using the Apple Watch to detect atrial fibrillation as well as study its impact on reducing stroke.⁴⁹ The large ongoing RCT, ADAPTABLE, is using PCORnet databases to select appropriate patients for enrollment from HER systems, conduct electronic follow-ups at regular time points, and study the impact of two different doses of aspirin on cardiovascular adverse outcomes.⁵⁰

Patient Preferences

A rising interest in utilizing digital technologies for health and fitness needs has been seen in people of all ages. A sizable majority are willing to try virtual healthcare visits, use online tools to receive medication, track their health goals and transmit biomedical information.⁵¹ Use of wearable technology has gone up considerably in recent years, as have the number of available tools for digital or virtual healthcare management.^{52,53} Patients are increasingly relying on *smartphone* applications to obtain information and many believe that digital tools are the best way to keep track of their healthcare requirements.⁵⁴ Impact of these advances has also been noticed in research initiatives, with faster enrollment, higher retention and more thorough monitoring of patient status.^{16,49,50} Prospects of having greater control over their health, self-monitoring of status, enabling shared decision-making processes, perusing multiple options and higher accessibility are perhaps some of the factors contributing to this rising adaptation in patients.

At the same time, there remain some reservations regarding the eventual impact of these technologies. Fear over loss of human touch and empathy, reliability of receiving recommendations from an unseen source, lack of clarity on data privacy and misuse are just some of these concerns.⁵⁵ It has also been pointed out that since an appreciable proportion of IoT users are affluent younger groups, continued progress in this field may isolate certain sections of the society, particularly older, less technologically savvy and lower socio-economic strata patients.

CHALLENGES

The current healthcare system poses several challenges to the widespread implementation of BDA, mainly concerning data collection, security and privacy, and management and policy processes. Biomedical data exist in fragmented formats across different hospital systems, government agencies, administrative offices and insurance companies. These data are not always compatible with each other and have large proportions of unstructured variables. Utilization of high-dimensional analytical techniques to organize these data requires trained personnel and rigorous IT support. Another important aspect

esses dados requer pessoal treinado e suporte rigoroso de TI. Outro aspecto importante a considerar ao realizar a BDA no setor da saúde envolve o cumprimento dos regulamentos da HIPAA (Lei da Portabilidade e Responsabilização do Seguro de Saúde), que exigem que todas as políticas e procedimentos protejam as informações de saúde do paciente. Além disso, há preocupações em torno da natureza da caixa preta dessas ferramentas, uma vez que a falta de transparência reduz a convicção no resultado final.⁴⁶ (Tabela 1)

Apesar das vantagens do grande tamanho de amostra e da disponibilidade de dados do tipo de preferência do paciente, conforme discutido acima, existem desafios únicos na utilização de *Big Data* para responder as perguntas clínicas específicas. Nesse sentido, a viabilidade de qualquer consulta deve primeiro ser avaliada com base no tipo de campos de dados disponíveis e não nos que seriam idealmente necessários. Em outras palavras, embora a BDA apoie de maneira ideal as questões de pesquisa que não podemos abordar nem com estudos convencionais, ela pode estar longe de ser o ideal para os tópicos atualmente abordados pela maioria dos ensaios clínicos. Outro equívoco pode ser o poder estatístico. Devido ao enorme tamanho da amostra, as comparações de *big data* podem ser geradas de maneira estatística, resultando em valores de *p* tremendamente baixos para todas as comparações. Assim sendo, o que é escasso nos ECRs típicos estará presente em abundância na BDA. Isso funcionará totalmente contra o conceito de «valor de *p* significativo»: se cada pequena diferença resultar em um valor de *p* estatisticamente significativo, qual é seu verdadeiro significado e como deve ser avaliada a significância clínica/científica real? Obviamente, essa pergunta justifica uma abordagem clinicamente orientada que pode ser um pouco contraintuitiva para iniciantes nesse campo, e precisa ser claramente entendida e depois abordada especificamente em tais análises.

to consider when conducting BDA in healthcare involves abiding by HIPAA regulations, which require that all policies and procedures protect patient health information. Furthermore, there are also concerns surrounding the black-box nature of these tools, since the lack of transparency reduces conviction in the eventual outcome.⁴⁶ (Table 1)

Despite the advantages of a large sample size and availability of patient-preference type data as discussed above, unique challenges exist in the utilization of *Big Data* to answer specific clinical questions. In that respect, the feasibility of any query should first be assessed based on the type of data fields that are available rather than those that would be ideally required. In other words, while BDA optimally support research questions that we cannot even approach with conventional studies, they may be far from optimal for the topics currently addressed by most clinical trials. Another misconception can be the statistical power. Due to the enormous sample size, *big data* comparisons can be statistically powered resulting in tremendously low *p*-values for all comparisons. Hence, what is scarce in typical RCTs, will be abundantly present in BDA. This will work totally against the “significant *p*-value” concept: if every small difference results in a statistically significant *p*-value, what is the real meaning of it, and how should the actual clinical/scientific significance be assessed? Obviously, this question warrants a clinically-driven approach that might be a bit counter-intuitive to novices in this field, and needs to be clearly understood and then specifically tackled in such analyses.

Tabela 1. Desafios na implementação de ferramentas de *big data*.

	Desafios
Pacientes	Desconhecimento e crescente complexidade de aplicativos para <i>smartphones</i>
	Medo da perda de interações pessoais e “toque humano”
	Preocupações com privacidade e uso indevido de dados
Profissionais de saúde	Cenário dos sistemas eletrônicos de registros de saúde em mudança constante
	Desconhecimento de modelagem estatística de alta dimensão
	O impacto de várias ferramentas pode mudar dependendo da configuração da assistência médica
	Conhecimento inadequado do uso e da implementação
Pessoal administrativo	Aumento do tempo e do esforço das atividades
	Necessidade de reestruturar as ferramentas vigentes de coleta de dados de saúde
	Despesas com novas tecnologias e <i>software</i>
Sociedades médicas	Necessidade de pessoal dedicado para processamento de dados e segurança da tecnologia da informação
	Falta de validação prospectiva comprovada dessas ferramentas
Sociedades médicas	Falta de considerações éticas estabelecidas e recomendações de diretrizes

Table 1. Challenges in implementation of *big data* tools.

	Challenges
Patients	Unfamiliarity and increasing complexity of smart-phone applications
	Fear of loss of interpersonal interactions and “human touch”
	Concerns regarding privacy and data misuse
Healthcare Providers	Constantly changing landscape of electronic health record systems
	Unfamiliarity with high-dimensional statistical modelling
	Impact of various tools may change depending on the healthcare setting
	Unfamiliarity with appropriate usage and implementation
Administrative	Increase in time and effort commitments
	Need to restructure current healthcare data collection tools
	Expenditure on newer technology and softwares
Medical Societies	Need for dedicated personnel for data processing and information technology security
	Lack of proven prospective validation of these tools
Medical Societies	Lack of established ethical considerations and guideline recommendations

PREOCUPAÇÕES ÉTICAS

Devido ao recente surgimento da BDA no setor de saúde, esses empreendimentos estão atualmente operando sob restrições e regulamentos éticos mínimos. Embora certas sociedades médicas líderes tenham estabelecido uma estrutura para inovação em sistemas de saúde, essas diretrizes ainda estão evoluindo e não são impostas rigorosamente.^{56,57} Embora isso ofereça flexibilidade considerável para um campo emergente ter desenvolvimento desimpedido, também deixa muito espaço para má interpretação e exploração. Recentemente, foi apresentada uma iniciativa para fornecer uma estrutura de governança que ajude a traduzir o código de conduta moral em valores pragmáticos demonstráveis.⁵⁸ Contudo, resta saber se essas diretrizes são eficazes contra intenções maléficas e estão protegendo adequadamente as informações do paciente. São necessárias declarações de política e documentos de orientação mais detalhados das principais sociedades médicas e órgãos governamentais antes da ampla implementação e adaptação universal dessa tecnologia.

CONCLUSÃO

A medicina moderna está passando por uma revolução decorrente da integração da BDA aos serviços de saúde do dia a dia. Demonstrou-se que a complementação da inteligência humana com ferramentas de IA melhora os resultados dos pacientes, ajuda os médicos reforçando a tomada de decisões e simplifica o uso de recursos nos sistemas de saúde. Embora existam certos desafios decorrentes da falta de tecnologia apropriada, natureza das operações de caixa preta e regulamentações inadequadas, as técnicas da BDA proporcionam uma via lucrativa para aprimorar os serviços de saúde atuais. É necessário o apoio de todas as partes envolvidas, incluindo médicos, entidades pagadores, administradores, investidores, pesquisadores, estatísticos e, mais importante, pacientes, para o crescimento e desenvolvimento contínuos nesta área emergente da medicina.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse na realização deste trabalho.

ETHICAL CONCERNS

Owing to the recent emergence of BDA in healthcare, these ventures are currently operating under minimal ethical restrictions and regulations. While certain leading medical societies have laid out a framework for innovation in healthcare systems, these guidelines are still evolving and are not stringently imposed.^{56,57} While this provides considerable flexibility for an emerging field to develop unencumbered, it also leaves much room for misinterpretation and exploitation. One initiative to provide a governance framework that aids in translating the moral code of conduct into actionable pragmatic values has recently been put forward.⁵⁸ However, whether these directives are effective against maleficent intentions and are adequately protecting patient information remains to be seen. More detailed policy statements and guideline documents from leading medical societies and governing bodies are required prior to the widespread implementation and universal adaptation of this technology.

CONCLUSION

Modern medicine is undergoing a revolution with the integration of BDA into day-to-day healthcare services. The supplementation of human intelligence with AI tools has been shown to improve patient outcomes, assist physicians by augmenting decision-making and streamline resource utilization across healthcare systems. While there are certain challenges originating from lack of appropriate technology, black-box nature of operations and inadequate regulations, BDA techniques provide a lucrative avenue for enhancing current healthcare services. Support from all invested parties, including physicians, payers, administrators, investors, researchers, statisticians and most importantly, patients, is needed for continued growth and development in this emerging area of medicine.

CONFLICTS OF INTEREST

The author declares that he has no conflicts of interest in this work.

REFERÊNCIAS/REFERENCES

- Schwab K. *The Fourth Industrial Revolution*: Crown Publishing Group. 2017.
- Pastorino R, De Vito C, Migliara G, Glocker K, Binenbaum I, Ricciardi W, et al. Benefits and challenges of Big Data in healthcare: an overview of the European initiatives. *Eur J Public Health*. 2019;29(3):23-27.
- Miller K. NIH launches a united ecosystem for *big data*. 12 *big data* to knowledge centers of excellence funded. *Biomedical Computation Review*. 2015.
- Sentinel Initiative. Food and Drug Association (FDA). 2019.
- PCORnet - The National Patient-Centered Clinical Research Network. Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI). 2019.
- Day S. 2019 Midyear Digital Health Market Update: Exits are heating up. *Rock Health*. 2019.
- Fernandez M. *Artificial Intelligence in Healthcare Takes Precision Medicine to the Next Level*. Frost & Sullivan. 2018.
- Laney D. 3D data management: controlling data volume, variety and velocity. META Group Research. 2001.
- Shafer T. *The 42 V's of Big Data and Data Science*. Elder Research - Data Science, Machine Learning, AI. 2017.
- Scruggs SB, Watson K, Su AI, Hermjakob H, Yates JR 3rd, Lindsey ML, et al. Harnessing the heart of big data. *Circ Res*. 2015;116(7):1115-9.
- Weber GM, Mandl KD, Kohane IS. Finding the Missing Link for Big Biomedical Data. *JAMA*. 2014;311(24):2479-80.

12. Goodchild MF. The quality of big (geo)data. *Dialogues in Human Geography* 2013;3(3):280-4.
13. Office of the National Coordinator (ONC). AHA Healthcare IT Database. 2018.
14. Cirillo D, Valencia A. Big data analytics for personalized medicine. *Current Opinion in Biotechnology*. 2019;58:161-7.
15. Abbasi J. Cuffless Blood Pressure Monitoring. *JAMA*. 2019;322:1343.
16. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, Rumsfeld JS¹, Garcia A¹, Ferris T, et al. Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2019;381(20):1909-17.
17. Kim J, Campbell AS, de Ávila BE, Wang J. Wearable biosensors for healthcare monitoring. *Nat Biotechnol*. 2019;37(4):389-406.
18. Ristevski B, Chen M. Big Data Analytics in Medicine and Healthcare. *J Integr Bioinform* 2018;15:20170030.
19. Swan M. The Quantified Self: Fundamental Disruption in *Big Data Science and Biological Discovery*. *Big Data*. 2013;1(2):85-99.
20. Ackoff RL. From data to wisdom. *Journal of applied systems analysis* 1989;16:3-9.
21. Hovenga EJ, Kidd MR, Garde S, Hullin Lucay Cossio C. Health Informatics: An introduction. *Stud Health Technol Inform*. 2010;151:9-15.
22. Pike M, Mustafa NM, Towe D, Brusic V. Sensor Networks and Data Management in Healthcare: Emerging Technologies and New Challenges. 2019 IEEE 43rd Annual Computer Software and Applications Conference (COMPSAC): IEEE, 2019:834-9.
23. Ngiam KY, Khor IW. Big data and machine learning algorithms for health-care delivery. *Lancet Oncol*. 2019;20(5):e262-e273.
24. Johnson AE, Ghassemi MM, Nemati S, Niehaus KE, Clifton DA, Clifford GD. Machine Learning and Decision Support in Critical Care. *Proc IEEE Inst Electr Electron Eng*. 2016;104(2):444-466.
25. Ismail A, Shehab A, El-Henawy IM. Healthcare Analysis in Smart Big Data Analytics: Reviews, Challenges and Recommendations. In: Hassanien AE, Elhoseny M, Ahmed SH, Singh AK, editors. *Security in Smart Cities: Models, Applications, and Challenges*. Cham: Springer International Publishing, 2019:27-45.
26. Seetharam K, Shrestha S, Sengupta PP. Artificial Intelligence in Cardiovascular Medicine. *Curr Treat Options Cardiovasc Med* 2019;21(6):25.
27. Shrestha S, Sengupta PP. The Mechanics of Machine Learning: From a Concept to Value. *J Am Soc Echocardiogr*. 2018;31(12):1285-87.
28. Esteva A, Robicquet A, Ramsundar B, Kuleshov V, DePristo M, Chou K, et al. A guide to deep learning in healthcare. *Nat Med*. 2019;25(1):24-9.
29. Rajput A. Natural Language Processing, Sentiment Analysis, and Clinical Analytics. In: Lytras MD, Sarirete A, editors. *Innovation in Health Informatics*: Academic Press, 2020:79-97.
30. Jiang F, Jiang Y, Zhi H, Dong Y, Li H, Ma S, et al. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke Vasc Neurol*. 2017;2(4):230-43.
31. Leopold JA, Maron BA, Loscalzo J. The application of big data to cardiovascular disease: paths to precision medicine. *J Clin Invest*. 2020;130(1):29-38.
32. van der Ende MY, Said MA, van Veldhuisen DJ, Verweij N, van der Harst P. Genome-wide studies of heart failure and endophenotypes: lessons learned and future directions. *Cardiovasc Res*. 2018;114(9):1209-25.
33. Natarajan P, Young R, Stitzel NO, Padmanabhan S, Baber U, Mehran R, et al. Polygenic Risk Score Identifies Subgroup With Higher Burden of Atherosclerosis and Greater Relative Benefit From Statin Therapy in the Primary Prevention Setting. *Circulation*. 2017;135(22):2091-2101.
34. Martin AR, Kanai M, Kamatani Y, Okada Y, Neale BM, Daly MJ. Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities. *Nat Genet*. 2019;51(4):584-91.
35. Hill RG Jr, Sears LM, Melanson SW. 4000 clicks: a productivity analysis of electronic medical records in a community hospital ED. *Am J Emerg Med* 2013;31(11):1591-4.
36. Greenbaum NR, Jernite Y, Halpern Y, Calder S, Nathanson LA, Sontag DA, et al. Improving documentation of presenting problems in the emergency department using a domain-specific ontology and machine learning-driven user interfaces. *Int J Med Inform*. 2019;132:103981.
37. Han J, Chen K, Fang L, Zhang S, Wang F, Ma H, et al. Improving the Efficacy of the Data Entry Process for Clinical Research With a Natural Language Processing-Driven Medical Information Extraction System: Quantitative Field Research. *JMIR Med Inform*. 2019;7:e13331.
38. Li P, Yates SN, Lovely JK, Larson D. Patient-like-mine: A real time, visual analytics tool for clinical decision support. 2015 IEEE International Conference on Big Data (Big Data), 2015:2865-2867.
39. Krumholz HM. *Big data* and new knowledge in medicine: the thinking, training, and tools needed for a learning health system. *Health Aff (Millwood)* 2014;33(7):1163-70.
40. Prohías J. *Big Data* and its Impact on Cardiology. EHEALTH HUB BLOG. Access 2020 January. Available in: <https://www.ehcos.com/en/big-data-and-its-impact-on-cardiology/>
41. Köhler S, Carmody L, Vasilevsky N, Jacobsen JOB, Danis D, Gouridine JP, et al. Expansion of the Human Phenotype Ontology (HPO) knowledge base and resources. *Nucleic Acids Research*. 2018;47(D1):D1018-D1027.
42. Shahid N, Rappon T, Berta W. Applications of artificial neural networks in health care organizational decision-making: A scoping review. *PLoS one*. 2019;14(2):e0212356.
43. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med*. 2019;25(1):44-56.
44. McKinney SM, Sieniek M, Godbole V, Godwin J, Antropova N, Ashrafian H, et al. International evaluation of an AI system for breast cancer screening. *Nature*. 2020;577(7788):89-94.
45. Sun L, Li Y, Zhang YT, Shen JX, Xue FH, Cheng HD, et al. A Computer-Aided Diagnostic Algorithm Improves the Accuracy of Transesophageal Echocardiography for Left Atrial Thrombi. *J Ultrasound Med*. 2014;33(1):83-91.
46. Cook TS. Human versus machine in medicine: can scientific literature answer the question? *Lancet Digital Health*. 2019;1:e246-e47.
47. Xpertsox - XpertTrial/XpertMatch. 2019.
48. Marquis-Gravel G, Roe MT, Turakhia MP, Boden W, Temple R, Sharma A, et al. Technology-Enabled Clinical Trials: Transforming Medical Evidence Generation. *Circulation*. 2019;140(17):1426-36.
49. Johnson & Johnson. The HEARTLINE™ Study. 2019. Access 2020 January. Available in: <https://www.heartline.com/>
50. Johnston A, Jones WS, Hernandez AF. The ADAPTABLE Trial and Aspirin Dosing in Secondary Prevention for Patients with Coronary Artery Disease. *Curr Cardiol Rep*. 2016;18(8):81.
51. Abrams K, Korba C. Consumers are on board with virtual health options. *Deloitte Insights*. 2018;1-16.
52. Burmaoglu S, Trajkovic V, Tutukalo TL, Yalcin H, Caulfield B. Chapter 14 - Evolution Map of Wearable Technology Patents for Healthcare Field. In: Tong RK-Y, editor *Wearable Technology in Medicine and Health Care*: Academic Press, 2018;275-90.
53. Faircloth B, Heskett C, Duparc G, Roper S. Artificial Intelligence: Six Challenges for the European Healthcare Sector. L.E.K. Insights. 2018.
54. Cordina J, Kumar R, Olson E. Enabling healthcare consumerism. McKinsey & Company. 2017.
55. Tran VT, Riveros C, Ravaut P. Patients' views of wearable devices and AI in healthcare: findings from the ComPaRe e-cohort. *NPJ Digit Med*. 2019;2:53.
56. Bhavnani SP, Parakh K, Atreja A, Druz R, Graham GN, Hayek SS, et al. 2017 Roadmap for Innovation—ACC Health Policy Statement on Healthcare Transformation in the Era of Digital Health, Big Data, and Precision Health: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Health Policy Statements and Systems of Care. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(21):2696-2718.
57. U.S. Food & Drug Administration. Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback. 2019.
58. Personal Data Protection Commission S. A Proposed model artificial intelligence governance framework. 2019.

IMPLANTE DE PRÓTESES VALVARES AÓRTICAS: NOVOS DISPOSITIVOS E TÉCNICAS

AORTIC VALVE PROSTHESES: NEW DEVICES AND TECHNIQUES

RESUMO

A estenose aórtica (EA) tem prevalência crescente, principalmente na população idosa e está associada ao aumento da morbidade e da mortalidade. O implante de prótese em posição aórtica é a única estratégia terapêutica associada à melhora do prognóstico. Na última década, tanto estratégias cirúrgicas como transcatereter tiveram grande avanço tecnológico. Este artigo revisa as novas técnicas e dispositivos para implante de prótese em posição aórtica que podem consistir em opções para o tratamento de pacientes, principalmente os que têm doença complexa e comorbidades.

Descritores: Estenose da Valva Aórtica; Implante de Prótese de Valva Cardíaca; Cirurgia Torácica; Cateterismo Cardíaco.

ABSTRACT

Aortic stenosis (AE) is increasing in prevalence, especially in the elderly population, and is associated with increased morbidity and mortality. Aortic prosthesis implantation is the only therapeutic strategy associated with improved prognosis. In the last decade, both surgical and transcatheter strategies have shown great technological advancement. This article reviews the new techniques and devices for aortic prosthesis implantation that can be used as an option for the treatment of patients, especially those with complex disease and comorbidities.

Keywords: Aortic Valve Stenosis; Heart Valve Prosthesis Implantation; Thoracic Surgery; Cardiac Catheterization.

Tarso Augusto Duenhas Accorsi^{1,2}
José Mariani Junior^{1,2,3}
Fabio Antonio Gaiotto^{1,2}

1. Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil.
2. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). Instituto do Coração – InCor. São Paulo, SP, Brasil.
3. Santa Casa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

Correspondência:
Tarso Augusto Duenhas Accorsi.
Rua Apicás, 85 - Perdizes, São Paulo, SP, 05017-202, Brasil.
tarsoa@einstein.br

Recebido em 10/02/2020,
Aceito em 16/02/2020

A prevalência da estenose aórtica (EA) aumenta progressivamente com a idade e, as últimas coortes observacionais com avaliação ecocardiográfica em população norte-americana e europeia encontraram EA moderada a importante em 0,02% nos indivíduos entre 18 – 44 anos de idade e 2,8% em maiores de 75 anos.^{1,2} O aumento da expectativa de vida observada na maioria dos países implicou aumento não só a prevalência de EA, mas da complexidade da manifestação da doença e das comorbidades apresentadas pelos pacientes.

A Diretriz Brasileira de Valvopatias orienta a abordagem por passos sequenciais frente ao paciente portador de valvopatia. Após confirmação do diagnóstico de EA anatomicamente importante e inferência da etiologia, deve-se avaliar a presença de sintomas e complicadores e, quando um ou mais presentes, confirma-se valvopatia em estágio D – associada a mau prognóstico (2% morte ao mês) indicando-se tratamento intervencionista.³ Apenas o tratamento intervencionista (cirurgia ou transcatereter – TAVI) está associado a melhora prognóstica, não havendo estratégia farmacológica / comportamental que altere a história natural da EA.⁴

Atualmente, destaca-se três pontos:

A. O prognóstico da EA importante assintomática não é tão benigno quando antes documentado e a está associada a aumento de mortalidade e eventos cardíacos quando

comparada com a população geral. Alguns estudos evidenciaram superioridade da estratégia de cirurgia precoce versus cirurgia apenas quando há sintomas ou complicadores. Está em andamento estudo com TAVI neste contexto;⁵

B. A intervenção transcatereter – TAVI teve grande evolução nos últimos 15 anos, com demonstração progressiva em exequibilidade e redução de mortalidade em pacientes com risco cirúrgico proibitivo, alto risco cirúrgico, moderado risco cirúrgico e atualmente em baixo risco cirúrgico;⁶

C. Houve evolução importante também de técnica e material cirúrgico, com redução da morbimortalidade associada à cirurgia, possibilidade de próteses de implante rápido, aumento da durabilidade e facilitação de estratégia transcatereter em abordagem futura (valve-in-valve).⁷

Portanto, o cenário atual é caracterizado por aumento do número de pacientes com EA, um melhor conhecimento da história natural e uma grande quantidade de procedimentos intervencionistas para implante de prótese em posição aórtica disponíveis. O implante da prótese é exequível em praticamente todos os cenários clínicos, independente de idade e comorbidades. Para se eleger a melhor estratégia para o paciente e fazer uso racional de recursos, recomenda-se:^{3,8}
1. Seguir as orientações da diretriz brasileira de valvopatias, caracterizada pelo didático fluxograma de passos sequenciais

com grande auxílio à tomada de decisão à beira-leito, além do aumento do número de recomendações para servir de consulta frente à complexidade progressiva dos pacientes e pelas tabelas comparativas com recomendações brasileiras, da AHA/ACC e ESC, com individualizações inerentes à população brasileira;

2. Discussão de casos em *Heart Team* presencial, com representantes da área clínica, cirúrgica, hemodinâmica, exames de imagem e multiprofissionais;

3. Encaminhamento para centros de referência, geralmente associados a maiores taxas de sucesso e sobrevida.

Destaca-se que recente meta-análise de dois estudos randomizados e dois estudos observacionais constatou, em pacientes com baixo risco cirúrgico, que a TAVI parece estar associada a mortalidade equivalente até um acompanhamento médio de dois anos em comparação à cirurgia convencional.⁹ Ainda não há recomendação formal de diretrizes. (Tabela 1)

NOVOS DISPOSITIVOS E TÉCNICAS CIRÚRGICAS

A abordagem cirúrgica evoluiu nos últimos 10 a 15 anos, decorrente da melhoria dos procedimentos cirúrgicos e na qualidade das próteses a serem implantadas. A evolução tanto das próteses mecânicas quanto das próteses biológicas é marcante.

A cirurgia para abordagem da valva aórtica tradicionalmente é feita por esternotomia mediana. Esternotomia parcial ou acessos por toracotomia lateral podem ser utilizados em situações selecionadas. A presença de circulação

extracorpórea faz-se necessária na maioria das vezes, exceto nas abordagens trans-apicais. Hipotermia branda a 32°C ou moderada a 28°C são habitualmente empregadas. Os métodos de proteção miocárdica são seguros e variam muito entre os cirurgiões. Cabe ressaltar que na maioria das oportunidades, há hipertrofia miocárdica, tornando a proteção miocárdica fundamental para o sucesso do procedimento. O acesso trans-apical para implante da valva aórtica fica reservado para os pacientes de alto risco e que possuem contraindicação para o acesso trans-femural.¹⁰

As próteses mecânicas são boa opção para aqueles que se adaptam à terapia de anticoagulação oral e para os pacientes jovens. A estimativa de durabilidade das próteses mecânicas é muito alta e o perfil hemodinâmico mostra-se bastante satisfatório. As próteses mecânicas atuais são construídas com duplo disco basculante e existem modelos onde a anticoagulação pode ser branda durante alguns períodos, facilitando sobremaneira o manejo clínico.¹¹

Há necessidade de se evitar a presença de gradiente residual em virtude do emprego de prótese pequena, em relação à superfície corpórea. Eventualmente, manobras de ampliação do anel aórtico são necessárias, com o intuito de se abolir o “mismatch” de prótese aórtica.

As próteses biológicas não necessitam de terapia anticoagulante rígida. Tanto as biopróteses de pericárdio bovino quanto as biopróteses porcinas evoluíram no seu desempenho hemodinâmico e aumentaram as projeções de durabilidade. Na posição aórtica, estima-se que as biopróteses de alta qualidade podem durar ao redor de 20 anos.

Tabela 1. Resumo das recomendações de indicação de implante de prótese valvar aórtica.³

Intervenção	Condição clínica	SBC	AHA	ESC	
Tratamento cirúrgico convencional	• Sintomas (classe funcional ≥ 2, síncope e angina) com risco cirúrgico baixo ou intermediário	IA	IA	IB	
	• Assintomático em programação de outra cirurgia cardíaca (revascularização miocárdica, cirurgia de aorta torácica ou outra cirurgia valvar concomitante)*	IC	IB	IC	
	• Assintomático, com complicadores: Fração de ejeção < 50%	IB	IB	IC	
	Ausência de reserva inotrópica no teste ergométrico e/ou baixa capacidade funcional	Ila	Ila B	IC	
	• Assintomático com valvopatia crítica: Área valvar aórtica < 0,7 cm ² Velocidade máxima do jato > 5,0 m/s Gradiente médio ventrículo esquerdo/Ao > 60 mmHg	Ila C	Ila B	Ila C (BNP elevado para idade; PSAP>60 mmHg; velocidade máxima do jato > 5,5 m/s)	
	Situações especiais				
	• Estenose aórtica importante de baixo fluxo/baixo gradiente com fração de ejeção reduzida Com reserva contrátil	Ila B	Ila B	IC	
	Sem reserva contrátil - escore de cálcio valvar elevado	Ila C	-	Ila C	
	• Estenose aórtica importante paradoxal sintomático	Ila C	Ila C		
	Implante de TAVI**	• Sintomática com expectativa de vida > 1 ano: Com contraindicações/risco proibitivo à cirurgia convencional Alto risco cirúrgico Risco cirúrgico intermediário	IA IA Ila A	IA IA Ila B	IB Ila B -

O perfil hemodinâmico das biopróteses modernas mostra-se bastante satisfatório, especialmente para as biopróteses de pericárdio bovino. Manobras de ampliação do anel aórtico também podem ser necessárias e devem ser de domínio do cirurgião, abolindo-se assim quaisquer possibilidades de gradiente residual (“mismatch”).¹²

O advento da terapia transcatereter favoreceu a evolução das biopróteses de implantação cirúrgica. A plataforma de algumas biopróteses de pericárdio bovino pode se adaptar para o recebimento de um procedimento valve-in-valve caso se faça necessário no futuro. Este modelo de plataforma, permite que se visualize o tamanho da prótese através de marca radiopaca no anel e ainda permite o implante de uma bioprótese transcatereter maior pois o anel abre-se com uma fácil dilatação por balão.

Os procedimentos realizados através de incisões menores são favorecidos por modelos de biopróteses de rápido implante. São plataformas híbridas oriundas da união de conhecimentos cirúrgicos e transcatereter e que permitem fácil manuseio intra-operatório. Com apenas três pontos, pode-se inserir a bioprótese, que ficará em sua posição através de ancoragem conjunta na via de saída do ventrículo esquerdo. A taxa de bloqueio atrioventricular é um pouco maior com estes modelos. O desempenho hemodinâmico é excelente e se adaptam muito bem para anéis pequenos e procedimentos combinados.

NOVOS DISPOSITIVOS E TÉCNICAS TRANSCATÉTER

A última década foi marcada por uma transformação incrível no tratamento por cateter da estenose valvar aórtica. Além da expansão de suas indicações para pacientes cada vez com menor risco cirúrgico, temos testemunhado em paralelo com o ganho de *expertise* da equipe multidisciplinar envolvida, a incorporação de tecnologias e novos dispositivos àqueles já existentes, tornando esta modalidade de tratamento mais segura e mais efetiva quando comparada ao seus primórdios, mais propriamente a partir de 2002, quando foi realizada a primeira TAVI na França por Alan Cribier.¹³ Estes avanços tem permitido que este procedimento seja realizado em sua maioria na própria sala de hemodinâmica, com o paciente sob sedação consciente, sem anestesia geral nem intubação orotraqueal, e muitas vezes com apenas uma acesso vascular arterial, inaugurando a era das “TAVIs ultraminimalistas”.

O principal objetivo dos novos dispositivos consiste em reduzir as mais frequentes complicações relacionadas a esta abordagem e observadas nos estudos iniciais, como as complicações vasculares decorrentes dos introdutores de maior diâmetro utilizados inicialmente,¹⁴ distúrbios de condução causados pela compressão da prótese implantada percutaneamente na via de saída do ventrículo esquerdo,¹⁵ acidente vascular encefálico,¹⁶ a insuficiência ou *leak* paravalvar, um preditor evitável de mortalidade nas séries iniciais,¹⁷ além do desenvolvimento de próteses reposicionáveis.

A introdução de técnicas de micropunção da artéria femoral guiada pela fluoroscopia e/ou ultrassom vascular ou guiada pela subtração digital em tempo real – o “*road mapping*” – associados à substancial redução do diâmetro dos introdutores utilizados de 24F para os atuais 14F, assim como a adição do recobrimento hidrofílico reduzindo o atrito

com a parede vascular muitas vezes calcificada promoveram importante redução em seu perfil facilitando sua navegação pela artéria foram os principais responsáveis pela diminuição das complicações vasculares, tanto hemorrágicas como isquêmicas, quando comparados à seus antecessores.¹⁸

O *leak* paravalvar após o implante da prótese percutânea, quando maior que o inicial, está associado ao aumento da mortalidade.^{17,19} Foram incorporadas em gerações mais recentes destes dispositivos, principalmente à sua porção mais distal, aquela em contato com o anel valvar e/ou via de saída do ventrículo esquerdo, tecnologias visando um selamento mais efetivo deste anel tentando reduzir o *leak*, como por exemplo, as saias circulares de pericárdio tanto na porção interna quanto externa da coroa inferior da prótese Acurate neo™ (Boston Scientific Corporation, Natick, MA), a saia circular externa de pericárdio da prótese Evolut Pro™ (Medtronic, Santa Rosa, CA), a saia externa e interna de politereftalato de etileno (PET) da prótese Sapien 3™ (Edward Life Sciences, Irvine, CA) e a saia externa da prótese Lotus Edge™ (Boston Scientific Corporation, Natick, MA), conhecida como *adaptive seal* e sua tecnologia *depth guard*, que reduz a interação desta prótese com a via de saída do ventrículo esquerdo durante seu posicionamento no anel valvar, tentando minimizar a necessidade de marca – passo definitivo após o procedimento.

As gerações mais recentes de algumas próteses possuem a propriedade de serem reposicionáveis, como a prótese Evolut R™ e Evolut Pro™ (Medtronic, Santa Rosa, CA) ou reposicionáveis, removíveis e totalmente recuperáveis, como a prótese Lotus Edge™ (Boston Scientific Corporation, Natick, MA). Esta propriedade permite identificar e, se necessário corrigir, não só um posicionamento inadequado da mesma como também uma possível oclusão coronária.

Apesar dos avanços tecnológicos adquiridos pelas novas gerações de próteses utilizadas para o implante percutâneo e ganho de *expertise* pela equipe, o acidente vascular encefálico permanece ainda como uma complicação prevalente, atualmente por volta de 0,7-1,5% em pacientes de moderado risco cirúrgico.^{19,20} Na tentativa de minimizar que a embolização de debris oriundos da região valvar aórtica calcificada adentrem aos grande vasos cerebrais, existem três dispositivos de inserção percutânea para proteção embólica cerebral e atualmente utilizados clinicamente,²¹ que basicamente consistem em filtros de porosidade variável que são posicionados no território carotídeo e/ou braquiocefálico: o Embrella Embolic Deflector™ (Edward Life Sciences, Irvine, CA), o TriGuard System™ (Keystone Heart, Tampa, FL) e o Sentinel Cerebral Protection System™ (Boston Scientific Corporation, Natick, MA). Todos estes possuem *CE mark* e apenas o último possui também *FDA clearance*,²¹ sendo também que este último deve estar disponível em nosso país muito em breve. Apesar de existirem poucos estudos dedicados a utilização destes dispositivos e muito menos ainda os comparando, em metanálise publicada recentemente utilizando o *Sentinel Cerebral Protection System™* (Boston Scientific Corporation, Natick, MA), que incluiu 625 paciente de cinco estudos randomizados, mostrou redução de 40% no risco de acidente vascular encefálico (AVE) ou óbito (6,4% vs 10,8%; RR:0,57; 95%CI: 0,33-0,98; p=0,04), e um número necessário para tratar (NNT) de 22 para

reduzir um AVE ou óbito,²² podendo portanto, em breve, introduzir mais um adjetivo à TAVI ultraminimalista, agora também neuroprotegida.

Infelizmente não existe uma prótese única que contemple todas estas novidades e tecnologias. Nossas expectativas para o futuro agregam possibilidade de, quem sabe, em um futuro próximo, tenhamos uma “prótese completa”, com sistemas cada vez mais fáceis de serem utilizados e preparados, de baixo custo e durabilidade prolongada e,

quem sabe, possibilitando tratar patologias valvares aórticas cada vez mais complexas, como as valvas bicúspides ou insuficiência valvar isolada.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse na realização deste trabalho.

CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES: Cada autor contribuiu individual e significativamente para o desenvolvimento do manuscrito. TADA, JMJ e FAG contribuíram de forma equânime na redação do manuscrito, sendo que o primeiro escreveu o texto, com referências bibliográficas sobre aspectos clínicos da indicação de intervenção, o segundo sobre aspectos transcatheter e o terceiro sobre aspectos cirúrgicos.

REFERÊNCIAS

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368 (9540):1005-11.
2. Iung B, Baron G, Burchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 2003;24(13):1231-43.
3. Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AIO, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD, et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias: Abordagem das Lesões Anatomicamente Importantes. *Arq Bras Cardiol*. 2017; 109(6Supl.2):1-34.
4. Marquis-Gravel G, Redfors B, Leon MB, Généreux P. Medical Treatment of Aortic Stenosis. *Circulation*. 2016;134(22):1766-84.
5. Malouf J, Le Tourneau T, Pellikka P, Sundt TM, Scott C, Schaff HV, et al. Aortic valve stenosis in community medical practice: determinants of outcome and implications for aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;144(6):1421-7.
6. Banovic MD, Nikolic SD. Treatment strategies in symptomatic intermediate, low-risk, and asymptomatic patients with severe aortic stenosis. *Curr Probl Cardiol*. 2018;43(8):335-54.
7. Lam KY, Koene B, Timmermans N, Soliman-Hamad M, van Straten A. Reintervention after aortic valve replacement: Comparison of three aortic bioprostheses. *Ann Thorac Surg*. 2019; pii: S0003-4975(19)31874-0. [Epub ahead of print]
8. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2017;135(25):e1159-e1195.
9. Witberg G, Landes U, Lador A, Yahav D, Kornowski R. Meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients at low surgical risk. *EuroIntervention*. 2019;15(12):e1047-e1056.
10. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385(9986):2477-84.
11. Puskas JD, Gerdtsch M, Nichols D, Fermin L, Rhenman B, Kapoor D, et al. Anticoagulation and Antiplatelet Strategies After On-X Mechanical Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2018;71(24):2717-26.
12. Johnston DR, Soltész EG, Vakli N, Rajeswaran J, Roselli EE, Sabik JF III, et al. Long-Term Durability of Bioprosthetic Aortic Valves: Implications From 12,569 Implants. *Ann Thorac Surg*. 2015;99(4):1239-47.
13. Cribier A. The development of transcatheter aortic valve replacement (TAVR). *Glob Cardiol Sci Pract*. 2016;2016(4):e201632.
14. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.
15. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-607.
16. Piazza N, Kalesan B, van Mieghem N, Head S, Wenaweser P, Carrel TP, et al. A 3-center comparison of 1-year mortality outcomes between transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement on the basis of propensity score matching among intermediate-risk surgical patients. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(5):443-51.
17. Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, Svensson LG, Lemos PA, Fraccaro C, et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(15):1585-95.
18. Chaudhry MA, Sardar MR. Vascular complications of transcatheter aortic valve replacement: A concise literature review. *World J Cardiol*. 2017;9(7):574-82.
19. Armijo G, Nombela-Franco L, Tirado-Conte G. Cerebrovascular Events after Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Front Cardiovasc Med*. 2018;5:104.
20. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017;376(14):1321-31.
21. Nombela-Franco L, Armijo G, Tirado-Conte G. Cerebral embolic protection during transcatheter valve implantation: clinical versus silent embolism. *J Thorac Dis*. 2018;10(Suppl 30):S3604-S3613.
22. Giustino G, Sorrentino S, Mehran R, Faggioni M, Dangas G. Cerebral Embolic Protection During TAVR: A Clinical Event Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69(4):465-6.



Eventos

REGIONAIS DEPARTAMENTOS

A SOCESP organiza periodicamente eventos científicos presenciais em suas 19 Regionais, 8 Departamentos.

O Grupo de Estudos de Cuidados Paliativos disponibiliza no site artigos científicos, confira!

Inscrições e programações através do site!



SOCESP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo

CURSOS **2020**

CENTRO DE TREINAMENTO

Emergências
Cardiovasculares



**AUTHORIZED
TRAINING
CENTER**

 **ACLS**

 **PALS**

 **ACLS EP**

 **PALS REFRESH**

 **ACLS REFRESH**

 **Primeiros Socorros**

 **BLS**

 **SAVIC**

CONFIRA NOSSOS CURSOS ATRAVÉS DO SITE!
www.socesp.org.br/centro-treinamento-socesp

Contato Centro de Treinamento

(11) 3135-5614 Ramal 1012/1014

(11) 9 8724-9261 WhatsApp



SOCEP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo



APROVEITE O CONTEÚDO
CIENTÍFICO **SOCESP** EM
FORMATO DE
PODCAST

DISPONÍVEL NAS PLATAFORMAS:

SPOTIFY • SOUND CLOUD

WEB-SOCESP

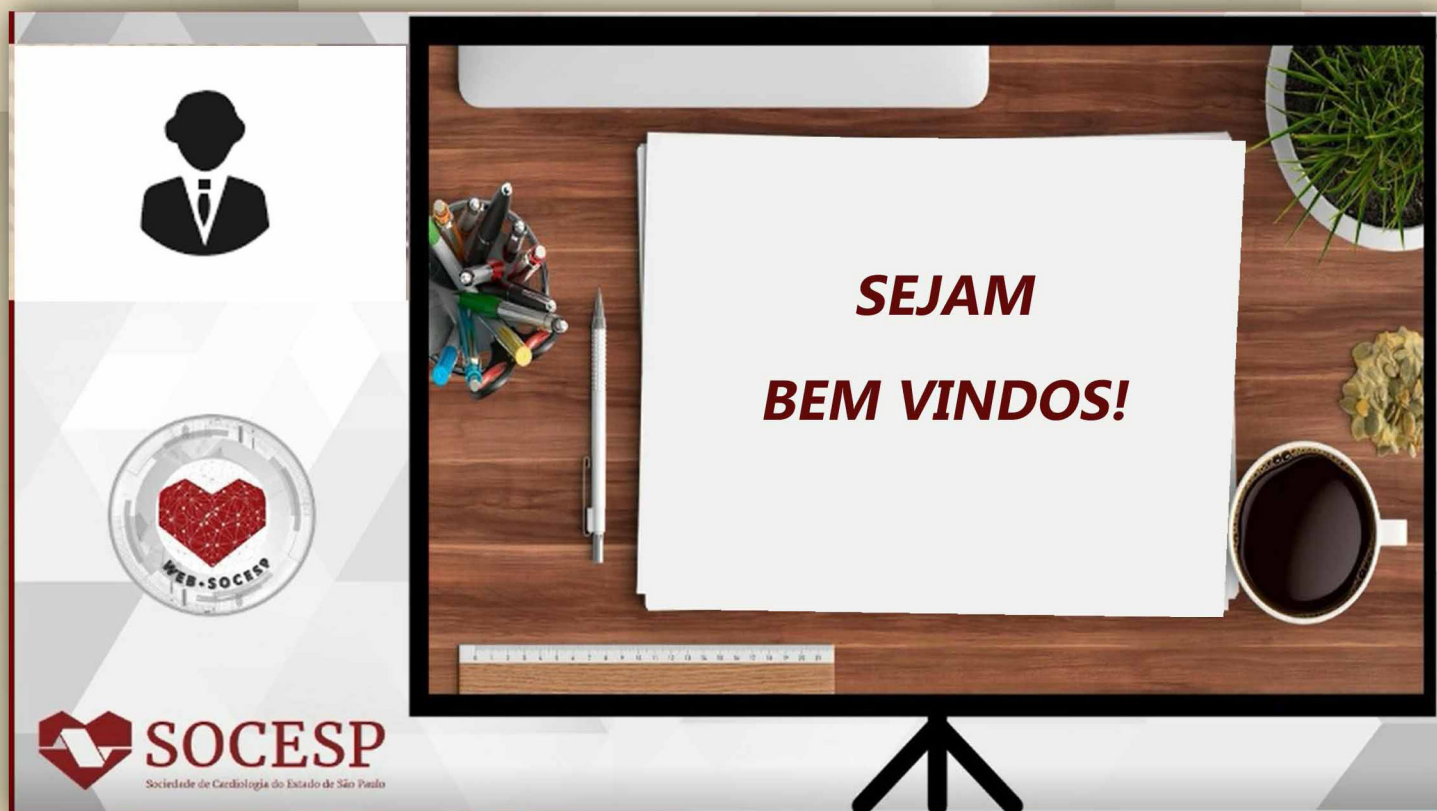


SOCESP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo

**ASSISTA O CONTEÚDO CIENTÍFICO
PREPARADO ESPECIALMENTE PARA VOCÊ!
NO FORMATO DE
WEBINAR**

DISPONÍVEL NA PLATAFORMA: **WEB-SOCESP**



Acesse www.socespp.org.br/web-socespp



SOCESP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo



SOCESP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo



vem ai

O novo APP da SOCESP com muitas novidades!

**O SITE DA SOCESP FOI FEITO
ESPECIALMENTE PARA VOCÊ!**

Você encontrará:

Artigos Científicos

Eventos Médicos

Aulas Online

Certificados

Notícias

e muito mais!

Acesse agora e confira!
www.socesp.org.br



SOCESP

Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo