



REGISTADOR DE EVENTOS IMPLANTÁVEL O SEU PAPEL NA NOSSA PRÁTICA CLÍNICA

RAQUEL TRIGO CABRAL PENTEADO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA
APRESENTADA AO INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR
DA UNIVERSIDADE DO PORTO

Dissertação – Artigo de Revisão Bibliográfica
Mestrado Integrado em Medicina

Registador de Eventos Implantável – o seu papel na nossa prática clínica

Raquel Trigo Cabral Penteado ^a

Orientadora:

Dra. Carla Sofia Rodrigues Roque ^b

^a Aluna do 6º ano profissionalizante do Mestrado Integrado em Medicina;
número de aluno: 200703144; endereço eletrónico: rak.penteado@gmail.com
Afiliação: Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar - UP
Rua de Jorge Viterbo Ferreira nº228, 4050-313 Porto, Portugal

^b Professora Auxiliar Convidada do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar;
Assistente Hospitalar de Cardiologia
Afiliação: Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto
Largo do Prof. Abel Salazar, 4099-001 Porto, Portugal

Porto, 2014

Agradecimentos

À Dra. Carla Roque, por ter aceite a orientação científica deste trabalho, e pelo apoio e disponibilidade demonstrada nestes últimos meses.

Aos meus pais, pelo apoio incondicional em todas as etapas.

Ao Bruno, pela força de todos os dias, e por tornar este ano mais fácil.

Índice

Página:

Agradecimentos.....	i
Lista de Abreviaturas	iii
Resumo	iv
Palavras-chave	iv
Abstract	v
Key-words.....	v
1. Introdução.....	1
2. Objetivos.....	2
3. O registador de eventos implantável.....	2
3.1. Dispositivos	2
3.2. Acompanhamento dos registos.....	4
3.3. Local de implantação.....	4
3.4. Complicações e Limitações	5
4. As indicações estabelecidas.....	7
4.1. Síncope	7
4.2. Palpitações.....	11
5. Outras possíveis indicações	12
5.1. Fibrilhação auricular	12
5.2. Arritmias pós-enfarte	15
5.3. Epilepsia.....	17
5.4. Distrofia miotónica	18
5.5. Outras causas de arritmias.....	18
6. Perspetivas futuras.....	20
7. Conclusão.....	21
Bibliografia.....	22

Lista de Abreviaturas

AVC – Acidente Vascular Cerebral

CARISMA – *The Cardiac Arrhythmias and Risk Stratification After Acute Myocardial Infarction*

CDI – Cardiodesfibrilhador Implantável

EAM – Enfarte Agudo do Miocárdio

ECG – Eletrocardiograma

EEG – Eletroencefalograma

EHRA – *The European Heart Rhythm Association*

ESC – *The European Society of Cardiology* (Sociedade Europeia de Cardiologia)

FA – Fibrilhação Auricular

FDA – *Food and Drugs Administration*

ISSUE – *The International Study of Syncope of Unknown Origin*

MC – Monitorização Convencional

PICTURE – *The Place of Reveal In the Care pathway and Treatment of patients with Unexplained Recurrent Syncope*

REI – Registador de Eventos Implantável

RUP – *Recurrent Unexplained Palpitations study*

SUDEP – *Sudden Epileptic Death in Epilepsy*

TLOC - *Transient Loss Of Consciousness* (perda transitória de consciência)

Resumo

O registador de eventos implantável, é um pequeno dispositivo que se coloca de forma subcutânea no tórax de um indivíduo, e permite obter registos do traçado eletrocardiográfico do portador. A duração da sua bateria é de cerca de três anos, e tem a capacidade de armazenar em memória os episódios sintomáticos, ativados manualmente pelo indivíduo, ou episódios de arritmias detetados automaticamente de acordo com a programação escolhida pelo clínico.

A utilização do registador de eventos implantável, segundo as Guidelines Europeias, está atualmente indicada para situações de síncope recorrente de etiologia desconhecida e alguns casos de palpitações. No entanto, é conhecido que o seu uso na prática clínica é mais abrangente. Diversos estudos, apontam as vantagens da sua utilização em doentes com fibrilhação auricular que foram submetidos a ablação, em doentes que sofreram acidentes vasculares cerebrais ou após enfarte agudo do miocárdio, bem como para investigação de outras situações de possíveis arritmias. Um diagnóstico precoce nestas patologias com elevada prevalência, pode permitir a instituição de terapêuticas precoces e diminuir a morbilidade e mortalidade.

Esta é uma nova forma de monitorização em ambulatório, que tem evoluído consideravelmente nos últimos anos a par da evolução tecnológica. É possível hoje em dia, ter acesso aos registos eletrocardiográficos dos doentes através de monitorização remota, com um simples acesso à internet.

Palavras-chave

Registador de eventos implantável; ECG em ambulatório; monitorização remota; síncope de origem desconhecida; arritmias.

Abstract

The Implantable Loop Recorder is a small device that can be placed subcutaneously on a patient's thorax allowing the recording of the individual's electrocardiographic tracing. The duration of the battery is about three years and the device has the ability to store in memory either the symptomatic episodes, manually activated by the patient, or episodes of arrhythmia automatically detected according to criteria programmed by the clinician.

The use of implantable loop recorder according to the European Guidelines, is currently indicated for cases of recurrent unexplained syncope and some cases of palpitations. However, it is known that its use in clinical practice is wider. Several studies suggest the advantages of its use in patients with atrial fibrillation who underwent ablation, in patients who suffered a stroke or after acute myocardial infarction, and in the investigation of other situations of possible arrhythmias. Early diagnosis of these high prevalence pathologies may allow the institution of early treatment and reduce morbidity and mortality.

This is a new form of ambulatory monitoring, which has evolved considerably in recent years in line with technological developments. Nowadays, doctors can have access to the patient ECG records via remote monitoring, with a simple internet access.

Key-words

Implantable loop recorder; remote monitoring; ambulatory ECG; unexplained syncope; arrhythmias.

1. Introdução

Há cerca de 50 anos, foi comercializado o primeiro sistema Holter, idealizado pelo “pai” da avaliação eletrocardiográfica em ambulatório, Dr. Norman J. Holter, e posto em prática, graças à colaboração do Engenheiro Bruce Del Mar (1). Desde então, com o avançar da Era digital, os computadores e dispositivos complementares, tornaram-se cada vez mais pequenos e práticos, com sistemas de armazenamento evoluídos e de transmissão de dados via *wireless* (2).

O Holter convencional, tem a capacidade de gravar o traçado eletrocardiográfico de um indivíduo continuamente durante 24 a 48 horas. Com o passar do tempo, verificou-se que em alguns casos, esse tempo não seria suficiente para conseguir registar ou monitorizar eventos sintomáticos esporádicos. Surgiram então os registadores de eventos, que podem ser externos ou implantáveis. Os registadores externos, permitem a monitorização eletrocardiográfica durante algumas semanas, mas a sua utilização tem sido limitada pelo desconforto do doente e interferência no seu quotidiano, enquanto os implantáveis podem funcionar até 3 anos (3).

O *Registador de Eventos Implantável* (REI), é um pequeno dispositivo, que é colocado de forma subcutânea no tórax do doente, e permite obter um traçado como de um *eletrocardiograma* (ECG) registado automaticamente, graças à implementação de algoritmos e parâmetros de deteção semelhantes aos de *Cardiodesfibriladores Implantáveis* (CDI) e Pacemaker (4). O Registador de eventos está continuamente a gravar e apagar o traçado eletrocardiográfico do indivíduo, grava apenas de forma permanente para possível leitura, os episódios significativos. A gravação desses episódios, pode ser ativada automaticamente de acordo com a programação escolhida pelo clínico (baseada em alterações da frequência cardíaca e regularidade do ritmo), ou ainda o registo ativado manualmente pelo doente na presença de sintomas (5).

Atualmente, as Guidelines em vigor da *Sociedade Europeia de Cardiologia* (ESC), recomendam o uso formal do REI em casos de síncope de origem desconhecida e em caso de palpitações não passíveis de serem documentadas, ou terem correspondência em registos eletrocardiográficos de curta duração. São referidas ainda, possíveis indicações futuras da implantação de REI, como doentes com *Fibrilhação Auricular* (FA) que tenham realizado terapêutica para controlo do ritmo cardíaco, doentes de alto risco que sofreram um *Enfarte Agudo do Miocárdio* (EAM), entre outros (6).

2. Objetivos

Esta revisão bibliográfica tem como objetivo principal avaliar a utilização do Registador de Eventos Implantável na prática clínica diária. Visa abordar as indicações já formalmente explanadas nas Guidelines da Sociedade Europeia de Cardiologia de 2009, com destaque para investigação de síncope de causa desconhecida. Por outro lado, pretende-se apresentar, com suporte em literatura recente, evidências de possíveis vantagens da sua utilização noutras áreas.

3. O registador de eventos implantável

O registador de eventos implantável, é um pequeno dispositivo que começou a ser utilizado em 1995, (7) e desde então, tem vindo a sofrer alterações das suas dimensões e funções. O dispositivo original media 61x19x8 mm e pesava 17 gramas. Tinha capacidade de gravar um traçado de ECG numa memória circular capaz de reter 21 minutos de sinal não comprimido ou 42 minutos de sinal comprimido (8). Os doentes, usavam um ativador manual durante um evento sintomático para reter a memória. Desta forma, o traçado obtido minutos antes e após a ativação podia ser armazenado para uma avaliação médica posteriormente (9).

3.1. Dispositivos

Foram várias as empresas que começaram a projetar novos protótipos de registadores implantáveis, sobretudo tendo em vista a pesquisa da etiologia de casos de síncope, mas também a monitorização geral de arritmias cardíacas (10, 11). Este facto demonstrou um interesse crescente sobre esta aplicação, não apenas por investigadores e médicos, mas também por parte dos fabricantes.

Surgiram então sistemas de duas empresas, Medtronic® e St. Jude Medical®; que são os utilizados atualmente: o Reveal DX™, Reveal XT™, e o Confirm™.

O Reveal DX™ (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, EUA), tem dimensões de 66x19x18mm, pesa 15g e permite monitorizar alterações eletrocardiográficas de taquiarritmias e bradiarritmias por ativação manual do doente quando na presença de sintomas, ou por deteção automática através de pré programação. O Reveal XT™ é

igual ao modelo DX, com a exceção, de conter um algoritmo específico para a deteção de FA, e ser capaz de fornecer a informação ao clínico da duração do intervalo em que o doente apresenta esta arritmia. Atualmente, este é o único dispositivo com algoritmo validado para monitorização de FA. O Reveal reconhece a presença de FA através de variações do ritmo ventricular. Os episódios, são detetados com a utilização de um algoritmo automático que tem como base o padrão de variação do intervalo entre ondas R durante um período de 2 minutos. As diferenças entre os intervalos de ondas R são colocadas e analisadas sob a curva de Lorenz. Um estudo realizado em doentes com elevada probabilidade de terem episódios de FA mostrou uma alta sensibilidade (96,1%) e especificidade (85,4%) para a deteção desta arritmia, embora a presença de falsos positivos tenha sido considerada como a principal limitação desta técnica (12). O acompanhamento do dispositivo pode ser realizado também de forma remota através de um transmissor automático (3). Os modelos Reveal DX™ e XT™, podem armazenar em memória vários episódios até um total de 49 min e 30s (13).

O Confirm™ (St. Jude Medical, St. Paul, MN, EUA), tem de dimensões 56,3x18,5x8 mm, pesa 12g e oferece as mesmas opções de armazenamento de dados de ECG, por ativação manual e automática pré-programável. Tem de capacidade total de memória 48 min de registos. Recentemente, a marca deste dispositivo, apresentou um algoritmo específico para a deteção de FA (modelo Confirm DM2102™), no entanto, ainda não existe validação do seu sucesso em estudos científicos. A deteção desta arritmia é baseada, também na avaliação da resposta ventricular aos eventos auriculares durante a FA. O algoritmo utiliza métodos estatísticos para avaliar o comportamento de um intervalo RR em relação ao seguinte e comparando-os com as transições conhecidas entre intervalos durante episódios de FA e não FA. Este algoritmo, utiliza ainda, critérios de ritmo adicionais para a discriminação da FA, de forma reduzir os falsos positivos que podem advir de outros ritmos cardíacos irregulares. O seguimento das gravações do dispositivo pode também ser feito remotamente (3).

Em Fevereiro deste ano (2014), foi anunciado pela Medtronic®, e aprovado pela *US Food and Drug Administration* (FDA), um novo modelo de REI: o Reveal Linq™. Este é o dispositivo mais pequeno disponível atualmente, tem aproximadamente um terço do tamanho de uma pilha AAA, tornando-se 80% menor do que a maioria dos outros modelos disponíveis. Apesar do reduzido tamanho, possui uma memória com mais 20% de disponibilidade em relação ao Reveal XT™. A implantação deste

dispositivo é mais simples e rápida, não sendo necessária a marcação de bloco operatório especificamente para este procedimento, ao contrário dos modelos prévios, permitindo a poupança de recursos humanos e materiais. O dispositivo é colocado debaixo da pele na área paraesternal esquerda, através de uma incisão com menos de 1 cm e fica praticamente impercetível. O sistema de monitorização remota inclui o último sistema CareLink, capaz de transmitir os dados registados a partir de, praticamente, qualquer local do mundo (14).

3.2. Acompanhamento dos registos

Os dados recolhidos, são armazenados no dispositivo e o médico pode ter acesso a estes através de acompanhamento periódico, por um programador externo semelhante ao de um pacemaker, ou remotamente através de um transmissor automático via internet. O doente, deve também estar alertado, para na ocorrência de um evento sintomático (por exemplo, uma síncope) se deslocar logo que possível ao centro de acompanhamento para análise dos dados. Todos os REI disponíveis atualmente têm agora capacidade de monitorização remota. No entanto, a decisão de usar esta função não é globalmente difundida e depende muito do critério de implantação, da disponibilidade de monitorização local do centro e do apoio das empresas dos dispositivos (9).

A Medtronic®, possui um sistema de monitorização remota conhecido como CareLink. Este sistema, consiste num monitor que se encontra em linha com um telefone analógico. O monitor externo (composto por um pequeno comando portátil), tem a capacidade de comunicar com o REI, desta forma quando o doente coloca o comando sobre o dispositivo, os dados armazenados são transmitidos para um servidor. Os médicos e técnicos do centro onde o doente é seguido, conseguem através de uma ligação segura à internet, pelo site do sistema CareLink, ter acesso a todos os episódios registados pelo REI (13).

3.3. Local de implantação

O local padronizado para a aplicação do REI é a área paraesternal esquerda. Este local foi designado após alguns estudos como sendo aquele que garante um bom traçado eletrocardiográfico para análise (ondas P passíveis de serem

analisadas, boa amplitude de QRS e ondas R e T) (15). Foram já sugeridos outros locais, nomeadamente em doentes mais jovens, numa tentativa de minimizar o efeito inestético da cicatriz na região anterior do tórax, tendo sempre o cuidado de não prejudicar o desempenho do dispositivo. Uma das propostas foi a localização axilar, mais especificamente na linha axilar anterior ao nível do quarto espaço intercostal, onde o REI é inserido inferiormente ao plano muscular principal, paralelo a esse espaço intercostal (16). A localização inframamária foi pensada sobretudo para mulheres jovens, onde o dispositivo pode ser colocado com bons resultados na borda inferior medial da mama direita ou esquerda (17). Mais recentemente, foi abordado outro local com excelentes resultados, no hemi-tórax esquerdo num ponto imaginário entre o entalhe supra-clavicular e a área esquerda da mama (15). Para colocar os dispositivos de modelos tradicionais, é utilizado anestésico local, feita uma incisão com cerca de 2cm e criado um “bolso” subcutâneo com cerca de 6cm para alojar o REI. O dispositivo pode ser facilmente retirado através de uma pequena incisão assim que a bateria terminar ou estiver completa a investigação para que foi colocado.

3.4. Complicações e Limitações

Um dos problemas que havia sido encontrado durante o uso clínico dos REI, era a sub-deteção de alterações, devido à diminuição da amplitude do QRS ou desvios do sinal da linha basal. Estes eventos, ativavam muitas vezes o dispositivo, sendo reconhecidos como pausas (18). Estas falhas têm vindo a ser corrigidas com a atualização constante dos *softwares* dos novos modelos (15).

Num estudo de 2010 que teve como enfoque a melhor localização para implantação do REI, todos os participantes (n=63), constataram a presença de uma pequena cicatriz residual que foi considerada cosmeticamente aceitável. Não existiram eventos adversos durante a colocação do dispositivo e apenas um doente desenvolveu infeção pós-operatória (15).

A capacidade de monitorização remota, pode colmatar uma das limitações do REI, a capacidade de armazenamento/memória. Em estudos anteriores, sem transmissão remota, o rendimento diagnóstico do REI foi dificultado pela ausência de registos em episódios de síncope recorrente em 5-9% dos pacientes (16 % dos

eventos). Este fenómeno terá ocorrido devido à saturação da memória, que não permitiu a gravação de novos eventos (6). Num dos estudos realizado, para avaliação da monitorização remota com REI, em doentes com síncope inexplicada e palpitações, a presença de episódios “falsos” registados, causou saturação de memória em cerca de metade dos casos, diminuindo assim a possibilidade de detetar episódios verdadeiros. Com o sistema de monitorização remota CareLink, foi possível identificar esses doentes e atuar sob medidas preventivas, como a reprogramação do REI, otimização dos intervalos de transmissão, e antecipação das consultas de seguimento (13).

Nem sempre é fácil distinguir entre as diferentes taquicardias supraventriculares, ou entre taquicardia ventricular e supraventricular com condução aberrante. Deste modo, uma avaliação eletrofisiológica poderá ser por vezes exigida, com o intuito de esclarecer a natureza dos distúrbios de ritmo registados. Outra limitação potencial do REI, é a dificuldade em diferenciar bradiarritmias reflexas, que têm prognóstico benigno, daquelas relacionadas com uma alteração intrínseca da condução cardíaca, que têm um prognóstico desfavorável (6).

Uma das limitações para o uso frequente do REI, ainda é o seu custo elevado. O preço médio por dispositivo ronda os seguintes valores: Confirm DM2100™ entre 1250-1500€, Confirm DM2102™ 1500-1750€ (estes preços são ajustados conforme o volume da encomenda), Reveal DX™ 1500€, Reveal XT™ 2000€ e o Reveal Linq™ 2650€. Não deve ser esquecido, no entanto, que uma investigação exaustiva com meios auxiliares tradicionais e sem obtenção de diagnóstico para correta instituição terapêutica, pode ter um custo tanto ou mais elevado (19). Desde o início das investigações, começaram-se a fazer estudos que tentassem demonstrar o custo-benefício do uso de REI. Um estudo inicial, pretendeu avaliar as implicações de custo da monitorização prolongada como estratégia de investigação em casos de síncope de origem desconhecida. Um grupo de 60 doentes, foi dividido aleatoriamente, e uma metade realizou monitorização convencional (Holter, teste de tilt e estudos eletrofisiológicos) enquanto a outra metade foi monitorizada através de REI durante de 1 ano. A utilização do REI levou a um diagnóstico em 47% dos casos, enquanto a monitorização convencional apenas em 20%. Embora o custo tivesse sido mais elevado no grupo de monitorização com REI, em comparação com o outro grupo, o custo por diagnóstico foi significativamente reduzido devido ao maior rendimento.

Estes dados sugerem uma superioridade em termos de custo-eficácia de uma estratégia baseada na precoce utilização de REI (20).

Os registadores implantáveis, não dispõem de informações relativas a pressão arterial ou de eletroencefalografia (EEG), dados que podem ser úteis para o estudo de doentes com síncope inexplicável ou *perda transitória de consciência* (TLOC) (3).

4. As indicações estabelecidas

4.1. Síncope

Segundo a Sociedade Europeia de Cardiologia, síncope é a perda transitória de consciência, causada por hipoperfusão cerebral global transitória, que se caracteriza por ter um início rápido, curta duração, e recuperação completa espontânea (21). Este é um problema comum na população em geral, e que se estima que esteja subvalorizado, por muitos indivíduos não recorrerem a ajuda médica (22, 23). A importância da síncope, reflete-se na sua elevada morbidade e mortalidade (24), sendo esta última maioritariamente causada por doença estrutural cardíaca ou alterações significativas da condução elétrica (21). A imprevisibilidade dos sintomas, a grande taxa de recorrência e a baixa sensibilidade e especificidade dos meios de diagnóstico tradicionais disponíveis, dificultam a obtenção de um diagnóstico correto (9).

Atualmente, nos casos de síncope, os exames auxiliares mais frequentemente utilizados são o ECG tradicional, o ecocardiograma e o Holter de 24 ou 48h, seguido de testes com manobras vagais e avaliação neurológica. O Teste de Tilt, estudos eletrofisiológicos, e implantação de REI, são realizados na maioria dos centros apenas em doentes selecionados (25).

As primeiras experiências realizadas com o REI, foram precisamente para estudo de casos de doentes com síncope de diagnóstico indeterminado (26). O estudo piloto para avaliar a monitorização com o REI foi realizado em 1995 por Krahn e os seus colaboradores. Foi utilizado o dispositivo original (Reveal, Medtronic), em 16 doentes com episódios de síncope frequentes, mas cujos meios auxiliares convencionais não tinham revelado um diagnóstico satisfatório. A correlação síncope

- alteração de ritmo registada, foi conseguida em 60% dos indivíduos, e foi iniciado tratamento com sucesso em todos os doentes (7).

Desde então foram realizados estudos cada vez mais alargados.

O *The International Study of Syncope of Unknown Origin (ISSUE)* (27-29) foi o primeiro estudo multicêntrico, prospetivo, observacional, com o intuito de avaliar o mecanismo de episódios de síncope com o uso do REI em 4 grupos de doentes. O primeiro grupo, era constituído por doentes com síncope sem patologia estrutural cardíaca e com outros testes negativos, incluindo teste de tilt (n=82), enquanto o segundo grupo tinha teste de tilt positivo (n=29); do terceiro grupo faziam parte os doentes com um estudo eletrofisiológico negativo, mas com padrão de bloqueio de ramo observado no ECG (n=52); e o quarto grupo era composto por doentes com doença estrutural cardíaca e suspeita de arritmias ventriculares, mas cujos respetivos estudos eletrofisiológicos se tinham revelado negativos (n=35).

Existiram episódios de recorrência de síncope em 34%, tanto no primeiro grupo de teste tilt negativo (em 28 doentes) como no segundo grupo de teste de tilt positivo (em 10 doentes). A alteração eletrocardiográfica mais frequentemente registada, foi a pausa por assistolia (46% das anormalidades encontradas no traçado do grupo de teste tilt negativo, 62% no grupo de teste positivo). Este resultado suporta a ideia de que, para alguns doentes com síncope neuro mediada possa existir um elemento cardio-inibitório significativo.

No terceiro grupo de doentes cujo estudo eletrofisiológico foi negativo e apresentavam padrão de bloqueio de ramo, 19 doentes (37%) sofreram recorrência de síncope. O achado mais frequente durante os episódios, foi a pausa por assistolia, registada em 17 doentes, e atribuída maioritariamente a um bloqueio aurículo-ventricular.

Dentro do quarto grupo com doença cardíaca e estudo eletrofisiológico negativo, houve recorrência de síncope em 6 doentes (17%). Destes 6 doentes, em 3 o mecanismo de síncope foi atribuído a bradicardia com pausas prolongadas (bloqueio aurículo-ventricular de início súbito em 2 casos e pausa sinusal no outro); num doente, foi registada taquicardia sinusal estável; e em 2 doentes, que tinham FA, existiu um aumento da frequência ventricular. Os autores concluíram que neste último grupo de doentes com episódios de síncope inexplicada, doença estrutural cardíaca e estudo eletrofisiológico negativo, existe um prognóstico favorável a médio prazo, não

se verificou nenhum caso de morte e a taxa de recorrência de síncope foi baixa, sem traumatismos associados.

Um estudo subsequente, o ISSUE-2 (30), observacional prospetivo e multicêntrico, pretendeu avaliar a eficácia de terapêuticas específicas com base nos resultados do REI. Participaram 392 indivíduos com suspeita de síncope recorrente neuro mediada. Após a implantação do REI, os doentes foram acompanhados até ao primeiro episódio de síncope registada (Fase I). O registo deste episódio determinou a terapêutica subsequente e deu início à Fase II de follow-up. A taxa de recorrência de síncope em 1 ano durante a Fase I foi de 33%. Um conjunto de 103 doentes após um episódio registado de síncope, entrou em Fase II. Esses doentes foram divididos em dois grupos, 53 receberam tratamento específico (47 colocaram pacemaker devido a assistolia, 4 foram submetidos a ablação por cateter; 1 recebeu um CDI, e 1 fármaco antiarrítmico), os restantes 50 indivíduos não receberam tratamento específico (7 doentes receberam fármacos de forma empírica). A forma de distribuição dos doentes por estes dois grupos não é clara no desenho do estudo. A taxa de recorrência de síncope em 1 ano, nos 53 doentes submetidos a tratamento específico, foi de 10%, em comparação com 41% nos doentes que não tiveram tratamento específico (redução de risco relativo de 80%, $p=0.002$). Nos indivíduos que colocaram pacemaker, a taxa de recorrência a 1 ano foi de 5%. Com estes dados, é possível concluir que uma estratégia baseada na aplicação de REI precoce, e o tratamento realizado após o registo de um episódio de síncope, permite um tratamento específico, seguro e eficaz.

Devido à heterogeneidade e diversidade das alterações de ritmo registadas pelo REI no momento de síncope, os investigadores do grupo ISSUE, propuseram uma classificação em grupos mais homogêneos, de forma a criar um *standard* e facilitar não só novos estudos, como também a prática clínica (31). De forma geral, o tipo 1 (assistolia) foi o achado observado com mais frequência em 63% dos doentes; o tipo 2 (bradicardia) foi observado em 5%; o tipo 3 (nenhuma variação ou variações de ritmo ligeiras) foi registado em 18%; e o tipo 4 (taquicardia) foi observado em 14% dos doentes. Esta classificação tornou-se popular e amplamente utilizada por outros investigadores. A classificação pormenorizada está publicada em inúmeros documentos, inclusive nas Guidelines da ESC (6).

Atualmente, as indicações da Sociedade Europeia de Cardiologia para a utilização do registador de eventos implantável em doentes com síncope, são:

Classe I, o REI está indicado

- 1) Numa fase precoce do estudo de doentes com síncope recorrente sem etiologia conhecida que: não tenham critérios de gravidade que exijam hospitalização imediata ou avaliação intensiva (doentes de alto risco); e cujas recorrências ocorram em períodos equivalentes à duração da bateria do dispositivo.
- 2) Em doentes de alto risco, que após uma investigação intensiva, não tenha sido possível descobrir a etiologia ou o tratamento para síncope.

Classe IIA, o REI deve ser considerado

- Para avaliar a contribuição de bradicardia em doentes com forte suspeita/certeza, de episódios de síncope neuro mediados, frequentes ou que levem a traumatismos, antes da possível colocação de pacemaker.

Classe IIB, o REI pode estar indicado

- Em doentes com TLOC por síncope de origem desconhecida, de forma a excluir arritmias subjacentes.

São considerados critérios de alto risco: as situações em que esteja indicada à partida a colocação de pacemaker ou CDI, portadores de doença estrutural cardíaca ou doença coronária grave, ECGs prévios sugestivos da presença de causa arritmica para síncope, ou co- morbididades importantes como anemia grave, ou desequilíbrios eletrolíticos (6, 21).

Após a última atualização das Guidelines da ESC, continuam a sair publicações sobre a problemática da síncope de causa desconhecida e o papel do REI no seu diagnóstico.

O maior estudo realizado com o REI em doentes com síncope de causa desconhecida, *The Place of Reveal In the Care pathway and Treatment of patients with Unexplained Recurrent Syncope* (PICTURE), foi realizado com 570 doentes de 10 países Europeus e Israel. Os indivíduos, foram seguidos até pelo menos 1 ano ou até o primeiro evento de síncope recorrente. Foram verificados episódios de síncope

em 218 doentes (38%), e os dados gravados pelo REI durante esses episódios, foram úteis para o diagnóstico em 170 doentes (78%). Em comparação com os meios auxiliares tradicionais, a utilização do REI contribuiu para a descoberta da etiologia da síncope na maioria dos doentes em estudo. Os resultados suportam as recomendações das Guidelines atuais (32).

4.2. Palpitações

As palpitações são uma causa muito frequente de procura de ajuda médica, e a sua origem é muito variada, desde arritmias, a estados de febre, hipertiroidismo, anemia ou tóxicos. Em doentes com palpitações inexplicáveis e episódios infrequentes, as estratégias de diagnóstico convencional, por vezes, não são suficientes. É no entanto conhecido que devido a ser um processo invasivo e com mais custos associados, o REI tem um papel inferior nestes casos, quando comparado com a sua utilização em indivíduos com síncope. Os dispositivos implantáveis, são normalmente um recurso quando os episódios de palpitações são raros (<1 episódio/mês) e quando estão associados a comprometimento hemodinâmico ou todos os testes realizados são inconclusivos (6).

Foi realizado em 2007 um estudo *Recurrent unexplained palpitations study* (RUP), que tinha como objetivo comparar a utilização de estratégias tradicionais (Holter e monitorização com registador externo durante 4 semanas) com a implementação de REI em doentes com palpitações pouco frequentes, tanto a nível de diagnóstico definitivo como de custos. Os 50 participantes do estudo, foram divididos aleatoriamente por 2 grupos, onde foram utilizadas as diferentes estratégias de monitorização. O diagnóstico foi obtido em 5 indivíduos no grupo que utilizou a estratégia convencional, e em 19 indivíduos no grupo de utilização de REI (21% Vs 73%, $p < 0,001$). Apesar do custo inicial mais elevado, o custo total no grupo que utilizou o registador, foi menor que no grupo que utilizou meios de diagnósticos tradicionais (19).

Segundo as Guidelines em vigor, o REI, está indicado:

Classe IIA

- Em indivíduos selecionados com sintomas graves infrequentes, quando os Registadores de Eventos Externos e outros sistemas de monitorização de ECG não permitem documentar a causa subjacente (6).

5. Outras possíveis indicações

5.1. Fibrilhação auricular

A fibrilhação auricular, é a arritmia mais comum, especialmente em doentes hipertensos, idosos ou com insuficiência cardíaca. Um estudo recente sugere que a incidência de FA duplicará até 2030, e a prevalência da doença atingirá 12,1 milhões de casos nos Estados Unidos (33). Em Portugal, o estudo FAMA publicado em 2010 (34), estima a prevalência de FA na população portuguesa com mais de 40 anos em cerca de 2,5%. Este estudo contou com a participação de 10447 indivíduos, e foi constatado um aumento da prevalência de FA com a idade.

A epidemia de FA tem importantes consequências, dado o aumento da mortalidade e morbidade associada a esta arritmia, particularmente devido às complicações hemodinâmicas e tromboembólicas (35, 36).

O *gold standard* para o diagnóstico de FA, é a análise de um ECG. Um pulso irregular pode levantar a suspeita de FA, mas é necessário um ECG para o diagnóstico (37).

A problemática do reconhecimento precoce da FA é amplamente agravada pelo facto desta arritmia ser muitas vezes silenciosa. Aproximadamente 1/3 dos doentes não apresentam sintomas. Por outro lado, a deteção precoce desta arritmia, pode permitir a introdução atempada de terapêuticas para proteger os doentes não só das consequências da FA, mas também da sua progressão para uma situação refratária (38).

No que concerne ao tratamento, enquanto o controle de frequência é habitualmente bem conseguido sem necessidade de terapêuticas sofisticadas, o controlo de ritmo é por vezes um desafio (6). A ablação por cateter para terapêutica da FA, tornou-se num dos métodos estabelecidos para controlo de ritmo eficaz, e tem sido apontada como uma "cura" para a doença. No entanto, os dados de sucesso a longo prazo, dependem também das formas utilizadas para a monitorização (39).

Um estudo de 2009 cujo objetivo principal foi avaliar a incidência dos eventos trombóticos e a presença e duração da FA, teve também como objetivo secundário, comparar as estratégias de monitorização intermitente com a monitorização continua (neste caso através de doentes portadores de pacemaker). Concluiu-se que com a

monitorização através de Holter durante 1 mês, eram perdidos cerca de 1/3 dos episódios de FA (40).

A primeira utilização de REI em doentes com FA, terá sido para analisar os mecanismos iniciadores/promotores de FA. Um estudo de investigação que contou com a participação de 29 doentes com FA paroxística, revelou que 33% dos episódios de FA armazenados por ativação manual do dispositivo, mostraram uma grande variabilidade de padrões de início da FA na maioria dos doentes. (41) Tal como em estudos prévios com pacemaker, foi constatada elevada incongruência entre os sintomas e os episódios de FA. Várias gravações de ECG, tiveram de ser excluídas de análise devido a artefactos eletromiográficos. A principal limitação dos primeiros modelos de dispositivos, era a falta de um algoritmo que fosse capaz de identificar automaticamente a presença de FA, falha que está a ser colmatada com os últimos modelos (6).

Novos estudos têm procurado investigar o papel do REI no diagnóstico e acompanhamento de FA.

O estudo *The Cardiac Arrhythmias and Risk Stratification After Acute Myocardial Infarction* (CARISMA) (39), deu origem a um sub-estudo que demonstrou que a FA detetável pelo REI prevê o risco de eventos cardiovasculares em doentes com episódios de FA superiores a 30 segundos, mas não em doentes com episódios mais curtos. Nesta análise em particular, mais de 90% dos episódios de FA registados foram assintomáticos (42). Os episódios de FA registados através do REI no estudo CARISMA, mostraram também, serem preditores de arritmias ventriculares e bradiarritmias durante o período de seguimento. Este facto, pode demonstrar o valor clínico da monitorização do ritmo cardíaco a longo prazo, em doentes pós-enfarte.

O Reveal XT™, foi posto à prova, para avaliação dos doentes após tratamento de FA por ablação cirúrgica, e comparado com a monitorização por Holter de 24h em 45 doentes. O acompanhamento com Holter obteve uma sensibilidade de 60% e um valor preditivo negativo de 64% quando comparado com o REI. Além disso, os dados já existentes do sucesso desta terapêutica, obtidos por monitorização com Holter frequente, podem agora ser consolidados através de uma forma de monitorização contínua e prolongada com REI. Estas conclusões, são particularmente importantes

para julgamentos posteriores das técnicas de ablação de FA, bem como orientar da melhor forma a anticoagulação e terapêutica antiarrítmica (43).

Outro estudo conceituado, que utilizou o mesmo modelo de dispositivo (Reveal XT™), *Assessing Arrhythmia Burden After Catheter Ablation of Atrial Fibrillation Using an Implantable Loop Recorder: The ABACUS Study*, teve como objetivo principal avaliar a recorrência de FA em doentes após ablação, e como objetivo secundário avaliar as alterações terapêuticas efetuadas conforme os resultados da monitorização (exemplo: mudança de antiarrítmicos, anticoagulação). Para isso, foram comparadas as estratégias de monitorização, por um lado através do REI, por outro a monitorização convencional (MC). A amostra inicial era composta por 44 doentes, durante o período de estudo, 6 doentes desistiram. Nos primeiros 6 meses, houve recorrência da FA em 18 indivíduos (7 verificados por MC, e 18 por REI, $p=0,002$). Existiu elevada frequência de falsos positivos para FA na monitorização com REI (730 de 1421 episódios, 51%). O grupo de doentes monitorizados por REI, quando comparado com o grupo da MC, apresentou maior número de casos de descontinuação de fármacos de controlo de frequência (60% vs 39%, $p= 0,02$) e antiarrítmicos (71% Vs 44%, $p= 0,04$). Os autores, não deixaram de apontar algumas limitações ao estudo, como o facto de ser um estudo piloto, a amostra ser pequena, e ter existido elevada taxa de abandono do estudo por parte dos doentes (14%). O incumprimento terapêutico, é uma realidade comum, e foi também registada neste estudo, pelo que os dados de recorrência ou não de FA poderiam ser diferentes sem esta contrariedade. De todos os doentes, apenas 4 (9,0 %) necessitaram de remover o REI por infeção local/erosão ou razões cosméticas (44).

Após pequenos estudos promissores, foi realizado um grande estudo clínico multicêntrico, para avaliar a eficácia da deteção de FA através de um algoritmo próprio para o efeito, com a utilização do Reveal XT™ (12). Participaram 24 centros da Europa, e Canadá, e foram incluídos 247 doentes que haviam sido submetidos a ablação devido a FA paroxística. Os doentes com FA persistente ou permanente foram excluídos. Verificou-se que apenas 3,9% dos doentes não tiveram episódios de FA durante o follow-up. A sensibilidade para a identificação de episódios de FA foi 96,1 % e a especificidade de 85,4 %. O valor preditivo positivo para detetar FA obtido foi de 79,3%, o valor preditivo negativo de 97,4 %. A precisão global do REI para a deteção de FA foi de 98,5%. Os autores concluíram que o novo algoritmo deteta

consistentemente a presença ou ausência de FA e sugerem a aplicação clínica do REI nos doentes submetidos a ablação.

O estudo teve limitações inerentes ao dispositivo utilizado, como o facto de apenas serem contabilizados e analisados episódios de FA com duração superior a 2 minutos. Há no entanto estudos que suportam a hipótese de que os episódios de FA clinicamente relevantes têm uma duração de 5 ou mais minutos (40). Os resultados são aplicáveis apenas para os dispositivos que contenham o algoritmo específico utilizado, e não extrapoláveis para qualquer REI (12).

Uma das possíveis consequências tromboembólicas da FA conhecida, são os acidentes vasculares cerebrais (AVC). Existem diversos estudos sobre a monitorização de FA em portadores de pacemaker ou cardiodesfibriladores e os riscos tromboembólicos, mas só recentemente estão a ser elaboradas as investigações com o REI.

Em dois estudos publicados o ano passado, foi implantado REI em indivíduos que tinham tido um AVC sem causa aparente conhecida. Num dos estudos, que contou com a participação de 14 doentes enviados por Neurologistas, foi obtido o diagnóstico de FA em 36% através da utilização de REI. Todos os doentes estavam assintomáticos (45). No outro estudo, onde participaram 51 que sofreram também AVC criptogénico, foram identificados episódios de FA em 13 casos (25,5%). Foi possível ainda verificar que FA foi associada ao aumento de idade ($p = 0,018$), ao bloqueio da condução interauricular ($p = 0,02$), e ao volume da aurícula esquerda ($p = 0,025$) (46). Estas investigações, podem ter um impacto importante na prevenção secundária de acidentes vasculares cerebrais nestes doentes.

O desempenho do REI com indicação para investigação de AVC de origem desconhecida, está a ser investigada em dois estudos principais randomizados: CRYPTONITE e CRISTAL FA (45, 47). Ambos os estudos são multicêntricos prospetivos, e é implantado um registador em doentes que tiveram recentemente um AVC e cujo estudo etiológico exaustivo foi negativo.

5.2. Arritmias pós-enfarte

O conhecimento existente sobre a incidência de arritmias após um enfarte agudo do miocárdio (EAM), é limitado pela realização dos tradicionais ECG ou uso de

Holter, o que nem sempre permite acompanhar eventos sintomáticos e dificilmente detetam os assintomáticos.

O CARISMA (39), é um estudo observacional multicêntrico, realizado em doentes que sobreviveram a um EAM num período recente (até 21 dias) e com fração de ejeção ventricular esquerda $\leq 40\%$. O estudo foi realizado com o intuito de avaliar a incidência e o prognóstico de arritmias detetadas após um EAM, com a utilização de um REI durante 2 anos. Após critérios de exclusão, foi colocado o registador em 297 doentes. Foram detetadas bradiarritmias e taquiarritmias pré-definidas em 46% dos doentes, das quais 86% foram assintomáticas. De entre as arritmias observadas, destacou-se a presença de bloqueio auriculo-ventricular (AV) de alto grau em 10% dos casos, e a constatação de que este evento foi o fator preditor de morte cardíaca mais poderoso (IC 95% entre 2,55-17,84; $P < 0,001$).

O curso de tempo em que se registou maior frequência de arritmias também foi analisado, sendo o bloqueio AV mais incidente nos primeiros 3 meses após o enfarte, enquanto que a taquicardia ventricular ou a fibrilhação ventricular foram mais frequentes após os primeiros 3 meses. Estes resultados estão de acordo com observações anteriores que já haviam permitido definir dois períodos de alto risco para a morte súbita cardíaca provocada por uma arritmia pós-EAM: as que ocorrem precocemente após o evento, seguindo-se um período de latência, que termina num aumento do número de mortes muito mais tarde (4 ou mais anos).

Este estudo tem algumas limitações, inerentes ao dispositivo, como a memória limitada ou a pré-programação de frequências detetáveis, que os autores consideram que podem ter sub-estimado a deteção de eventos arrítmicos. Foi no entanto o primeiro estudo deste género, e permitiu comprovar a presença de arritmias não detetáveis sem a utilização deste dispositivo nos doentes que sofrem EAM, bem como definir o bloqueio AV de alto grau como forte fator preditor independente de morte cardíaca (39).

Um sub-estudo do projeto CARISMA, tentou descrever as arritmias registadas com o REI nos momentos que antecederam as mortes que ocorreram durante o estudo (48). Dos 26 doentes que faleceram, apenas havia registos com o REI em 16 doentes. Em metade dos registos (8 casos), foram verificadas taquicardia ventricular e fibrilhação ventricular, enquanto na outra metade estavam registadas bradiarritmias.

Outro autor, demonstrou que a presença de taquicardia ventricular não sustentada dentro das 48h após um EAM, esteve associada a um maior risco de morte cardíaca. Estas arritmias não foram identificadas durante o estudo CARISMA devido ao tempo de implantação do REI (em média colocado 11 dias após o evento) e pela pré-programação estabelecida (49). O autor advoga, que para melhor acompanhamento desses doentes de alto risco arritmico pós-EAM, seja feita uma monitorização intensiva com a combinação de uso de Holter precocemente, e colocação do registador logo que possível. Este modo combinado, visa minimizar a perda de informações relevantes que podem contribuir para a otimização terapêutica dos doentes (50).

Segundo as Guidelines atuais, não existe indicação formal para a implantação de REI nos doentes de alto risco arritmico pós-enfarte, no entanto é feita referência à possibilidade da sua utilização futura e da necessidade de novos estudos científicos nesta área.

5.3. Epilepsia

Na prática clínica é por vezes difícil distinguir crises epiléticas de episódios de síncope com movimentos mioclónicos, e a utilização de REI pode ser útil nestes casos (51).

Um estudo mostrou que em doentes com epilepsia refratária a fármacos, a monitorização eletrocardiográfica com REI, permitiu a obtenção de outro diagnóstico em 41,9% da amostra (31 doentes) (52).

Apesar de ainda não existir uma evidência clara que demonstre a correlação clínica entre epilepsia e arritmias, já foram reportados alguns casos de morte súbita em doentes com epilepsia. Este fenómeno foi denominado de *sudden epileptic death in epilepsy* (SUDEP) (53, 54). Outros fatores como insuficiência respiratória, insuficiência cardíaca, disfunção da circulação cerebral, alterações metabólicas ou certos fármacos, podem contribuir para SUDEP. Os fatores cardíacos incluem sobretudo as bradiarritmias e assistolia, mas também taquiarritmias e alterações da repolarização ventricular. Mais uma vez, embora não exista nenhuma correlação evidente entre alterações cerebrais e alterações no ritmo cardíaco, vários estudos relataram alta prevalência de bradiarritmias em doentes com convulsões com origem no lobo temporal (54). Assim, o estudo de doentes epiléticos com elevado risco de

SUDEP pode ser um campo interessante de aplicação de REI num futuro próximo (53).

Segundo as diretrizes atuais da EHRA (*The European Heart Rhythm Association*), a utilização de REI, está indicada em doentes com suspeita de epilepsia nos quais o tratamento não se tenha revelado efetivo, ou em doentes com epilepsia estabelecida em que exista suspeita de arritmias concomitantes que necessitem de intervenção (6).

5.4. Distrofia miotónica

Têm sido realizados estudos sobre a utilização do REI também em doentes com distrofia miotónica.

A distrofia miotónica tipo 1 (MD1) é uma doença autossómica dominante e é considerada como o tipo mais comum em adultos (55). Devido a defeitos ao nível da condução aurículo-ventricular, os portadores desta doença são considerados de alto risco no que concerne ao desenvolvimento de arritmias e nomeadamente de morte súbita. A implantação de CDI e pacemaker é geralmente eficaz para evitar desfechos fatais, mas não são meios terapêuticos inócuos, pelo que é importante a seleção adequada de quais os doentes que realmente irão beneficiar da colocação destes dispositivos (56). Para o diagnóstico de possíveis arritmias, tem sido implantado o REI em alguns grupos de doentes, designadamente num pequeno grupo de doentes sobre o qual foi publicado um estudo em 2011. Apesar da amostra não ser significativa (6 doentes), através da monitorização com o REI foi possível visualizar alterações de ritmo que não tinham sido avaliadas com a utilização de Holter, nomeadamente em indivíduos com sintomas como síncope. Não obstante as limitações deste estudo, quer a nível do número amostral, quer a nível de outras variáveis como a função sistólica não alterada, os autores pensam que a monitorização destes doentes com dispositivos implantáveis possa ser útil e auxiliar na decisão de implementação de terapêuticas (57).

5.5. Outras causas de arritmias

O REI apresenta capacidades para ser utilizado como uma ferramenta de diagnóstico em cardiomiopatias hereditárias, embora ainda não existam evidências

em estudos científicos. Por exemplo, o REI pode ser usado para documentar a origem arritmica de episódios de pré-síncope e síncope em doentes com cardiomiopatias hereditárias, como síndrome de Brugada, síndromes de QT longo ou curto, cardiomiopatia hipertrófica, ou displasia arritmogénica do ventrículo direito. Nestes casos, a síncope é considerada como um evento preditor de mau prognóstico, de risco de morte súbita, e a colocação de um CDI é geralmente ponderada. No entanto, a origem da síncope é heterogénea, e tanto pode estar a ser causada por arritmias que condicionam risco de vida, como por outras arritmias relativamente benignas (de causa vasovagal) (6). Os estudos existentes, que se aproximam desta área, são os de monitorização realizada através dos CDIs que são muitas vezes colocados nestes doentes. E o que se tem verificado, é que ocorrem mais complicações devido a choques inapropriados, do que aquelas com origem nas arritmias em si. Num estudo realizado em 220 indivíduos com síndrome de Brugada, e aos quais foi colocado um CDI, foi constatada baixa incidência de eventos arritmicos, com uma taxa anual de 2,6% durante um follow-up de mais 3 anos. Por outro lado, além de um risco significativo de complicações relacionadas com o dispositivo (8,9% / ano), foram ativadas descargas inapropriadas 2,5 vezes superiores às apropriadas (58).

Um estudo observacional prospetivo multicêntrico, realizado com 812 indivíduos portadores de síndrome de QT longo, teve como um dos objetivos principais, avaliar a influência de possíveis preditores de morte arritmica. Os parâmetros avaliados foram: síncope, paragem cardíaca e morte súbita. Estes eventos ocorreram em 192 doentes (23%), mas quando os episódios de síncope foram excluídos desta análise, os outros eventos apenas se verificaram em 50 doentes (6%). Daqui se conclui que a síncope é três vezes mais frequente do que a paragem cardíaca ou a morte súbita. Não obstante da importância atual da síncope nestes doentes, pode vir a ser dada oportunidade para a elaboração de estudos que analisem de facto esse valor e o possível benefício da monitorização prolongada com REI (59).

A diferenciação das possíveis formas benignas ou malignas das arritmias subjacentes a cardiomiopatias hereditárias, pode não ser fácil com base nos recursos de investigação tradicionais. Este facto, leva a pensar que alguns doentes beneficiariam de uma forma de monitorização mais prolongada para um diagnóstico mais preciso, como a implementação de um REI, antes da colocação à partida de um CDI (6).

6. Perspetivas futuras

Este ano, tornou-se realidade, uma das ideias há muito pensada como “futuro”: a diminuição considerável do tamanho do dispositivo. O novo dispositivo, que passou de utópico a realidade em Fevereiro, é uma vantagem para a utilização do REI devido à facilidade do processo de implantação e à redução do impacto estético nos indivíduos (15). Esta rapidez na evolução tecnológica, abre as portas para um aperfeiçoamento cada vez maior dos REI, e permite antever o sucesso de outras melhorias num futuro próximo.

Os registadores implantáveis, estão equipados com eléctrodos para deteção de apenas uma derivação do traçado eletrocardiográfico. Os mesmos eléctrodos, isolados ou em combinação com outros adicionais, poderiam permitir a obtenção de duas ou três derivações de ECG e consequentemente, aumentar a confiabilidade da interpretação do ritmo. Além disso, estes dispositivos, poderiam também possuir a capacidade de recolher outros sinais fisiológicos, tais como a pressão arterial, EEG, ou impedância subcutânea, que seriam úteis na monitorização de doentes com TLOC e insuficiência cardíaca, respetivamente. Um ECG mais completo, poderia fornecer informações não só no ritmo cardíaco, mas também relativas a isquemia através da análise do segmento ST, que seria útil no tratamento de pacientes com doença coronária e sintomas atípicos, como por exemplo em diabéticos (3).

Uma das limitações atuais ao uso de REI, é o seu preço elevado. Esta problemática poderá ser resolvida, não só pela competição no mercado se mais empresas fabricarem este tipo de dispositivo, como uma utilização mais frequente poderia levar as marcas a maior produção e à diminuição dos custos unitários.

7. Conclusão

A vertiginosa evolução a que assistimos diariamente no campo das tecnologias, tem também a sua grande aplicação na Medicina, com a criação de ferramentas e métodos auxiliares de diagnóstico. Uma destas recentes inovações é o REI. Este dispositivo começou a ser utilizado há menos de 20 anos e tem vindo a ser melhorado, com o lançamento de um novo modelo que poderá ajudar no seu uso mais frequente devido à facilidade de implantação e capacidades de monitorização.

As diretrizes concebidas para a implantação do REI pela Sociedade Europeia de Cardiologia em 2009, preconizam a sua utilização numa fase precoce da investigação de síncope recorrente de origem desconhecida, e nos casos de palpitações em que os outros meios auxiliares de diagnóstico não foram capazes de esclarecer a etiologia. No entanto, apesar de só estas indicações serem referidas como formais, é dada importância no mesmo documento, à monitorização de doentes após ablação devido a FA.

É possível esperar que num futuro próximo as indicações da utilização do REI sejam revistas e atualizadas, já que na prática clínica, é reconhecido o seu valor diagnóstico em diversas situações, e têm sido publicados estudos que comprovam este sucesso. Além da investigação de casos de suspeita de FA, o REI tem vindo a mostrar efetividade na monitorização de doentes após enfarte agudo de miocárdio, e auxílio em situações de suspeita de arritmias como em casos de epilepsia, ou em portadores de distrofia miotónica. Estão em curso ainda estudos da sua promissora utilização em indivíduos com acidentes vasculares cerebrais criptogénicos.

Pelo que se tem comprovado, as limitações ainda existentes na tecnologia do REI, podem ser melhoradas ou suplantadas por novas atualizações. Destacam-se das limitações: a capacidade de memória, a limitação de alguns algoritmos de deteção de arritmias, e o preço elevado dos dispositivos.

A aplicação desta forma de monitorização eletrocardiográfica de longa duração, é ainda pouco difundida. É conhecida principalmente por Cardiologistas, mas o seu conhecimento pelas outras especialidades, irá permitir o encaminhamento de doentes e a possível obtenção de diagnósticos para instituição de terapêuticas que melhorem a sobrevida e a qualidade de vida.

Bibliografia

1. Zareba W. Ambulatory ECG monitoring: 50 years later. *Progress in cardiovascular diseases*. 2013;56(2):125-6.
2. Kennedy HL. The evolution of ambulatory ECG monitoring. *Progress in cardiovascular diseases*. 2013;56(2):127-32.
3. Giada F, Bertaglia E, Reimers B, Noventa D, Raviele A. Current and emerging indications for implantable cardiac monitors. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2012;35(9):1169-78.
4. Jacob S, Kommuri NV, Zalawadiya SK, Meissner MD, Lieberman RA. Sensing performance of a new wireless implantable loop recorder: a 12-month follow up study. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2010;33(7):834-40.
5. Sanfins V, Chaves JC, Alves A, Silva F, Machado I, Quelhas I, et al. Utilização de um Sistema Registador de Eventos Implantável: Experiência Inicial. *Rev Port Cardiol*. 2003;22(12):1479-83.
6. Brignole M, Vardas P, Hoffman E, Huikuri H, Moya A, Ricci R, et al. Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders. *European Society of Cardiology*. 2009;11:671–87.
7. Krahn AD, Klein GJ, Norris C, Yee R. The etiology of syncope in patients with negative tilt table and electrophysiological testing. *Circulation*. 1995;92(7):1819-24.
8. 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.
9. Hong P, Sulke N. Implantable diagnostic monitors in the early assessment of syncope and collapse. *Progress in cardiovascular diseases*. 2013;55(4):410-7.
10. Brignole M, Bellardine Black CL, Thomsen PE, Sutton R, Moya A, Stadler RW, et al. Improved arrhythmia detection in implantable loop recorders. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2008;19(9):928-34.
11. Lian J, Wang L, Muessig D. A simple method to detect atrial fibrillation using RR intervals. *The American journal of cardiology*. 2011;107(10):1494-7.
12. Hindricks G, Pokushalov E, Urban L, Taborsky M, Kuck KH, Lebedev D, et al. Performance of a new leadless implantable cardiac monitor in detecting and quantifying atrial fibrillation: Results of the XPECT trial. *Circulation Arrhythmia and electrophysiology*. 2010;3(2):141-7.
13. Furukawa T, Maggi R, Bertolone C, Ammirati F, Santini M, Ricci R, et al. Effectiveness of remote monitoring in the management of syncope and palpitations. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2011;13(3):431-7.

14. News CR. Reveal Linq insertable cardiac monitor receives FDA clearance and CE mark 2014 [updated 19-02-2014(Acess Date 02-05-2014)]. Available from: <http://www.cxvascular.com/crn-latest-news/cardiac-rhythm-news---latest-news/reveal-linq-insertable-cardiac-monitor-receives-fda-clearance-and-ce-mark>.
15. Grubb BP, Welch M, Kanjwal K, Karabin B, Kanjwal Y. An anatomic-based approach for the placement of implantable loop recorders. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2010;33(9):1149-52.
16. Miracapillo G, Costoli A, Addonisio L, Gemignani L, Manfredini E, Corbucci G, et al. Left axillary implantation of loop recorder. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2010;33(8):999-1002.
17. Kannankeril PJ, Bibeau DA, Fish FA. Feasibility of the inframammary location for insertable loop recorders in young women and girls. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2004;27(4):492-4.
18. Chrysostomakis SI, Klapsinos NC, Simantirakis EN, Marketou ME, Kambouraki DC, Vardas PE. Sensing issues related to the clinical use of implantable loop recorders. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2003;5(2):143-8.
19. Giada F, Gulizia M, Francese M, Croci F, Santangelo L, Santomauro M, et al. Recurrent unexplained palpitations (RUP) study comparison of implantable loop recorder versus conventional diagnostic strategy. *Journal of the American College of Cardiology*. 2007;49(19):1951-6.
20. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Hoch JS, Skanes AC. Cost implications of testing strategy in patients with syncope: randomized assessment of syncope trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2003;42(3):495-501.
21. Task Force for the D, Management of S, European Society of C, European Heart Rhythm A, Heart Failure A, Heart Rhythm S, et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). *European heart journal*. 2009;30(21):2631-71.
22. Serletis A, Rose S, Sheldon AG, Sheldon RS. Vasovagal syncope in medical students and their first-degree relatives. *European heart journal*. 2006;27(16):1965-70.
23. Ganzeboom KS, Mairuhu G, Reitsma JB, Linzer M, Wieling W, van Dijk N. Lifetime cumulative incidence of syncope in the general population: a study of 549 Dutch subjects aged 35-60 years. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2006;17(11):1172-6.
24. van Dijk N, Sprangers MA, Colman N, Boer KR, Wieling W, Linzer M. Clinical factors associated with quality of life in patients with transient loss of consciousness. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2006;17(9):998-1003.
25. Dagres N, Bongiorno MG, Dobreanu D, Madrid A, Svendsen JH, Blomstrom-Lundqvist C, et al. Current investigation and management of patients with syncope: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on*

cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2013;15(12):1812-5.

26. Solano A, Menozzi C, Maggi R, Donateo P, Bottoni N, Lolli G, et al. Incidence, diagnostic yield and safety of the implantable loop-recorder to detect the mechanism of syncope in patients with and without structural heart disease. *European heart journal*. 2004;25(13):1116-9.

27. Brignole M, Menozzi C, Moya A, Garcia-Civera R, Mont L, Alvarez M, et al. Mechanism of syncope in patients with bundle branch block and negative electrophysiological test. *Circulation*. 2001;104(17):2045-50.

28. Moya A, Brignole M, Menozzi C, Garcia-Civera R, Tognarini S, Mont L, et al. Mechanism of syncope in patients with isolated syncope and in patients with tilt-positive syncope. *Circulation*. 2001;104(11):1261-7.

29. Menozzi C, Brignole M, Garcia-Civera R, Moya A, Botto G, Tercedor L, et al. Mechanism of syncope in patients with heart disease and negative electrophysiologic test. *Circulation*. 2002;105(23):2741-5.

30. Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Moya A, Wieling W, et al. Early application of an implantable loop recorder allows effective specific therapy in patients with recurrent suspected neurally mediated syncope. *European heart journal*. 2006;27(9):1085-92.

31. Brignole M, Moya A, Menozzi C, Garcia-Civera R, Sutton R. Proposed electrocardiographic classification of spontaneous syncope documented by an implantable loop recorder. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2005;7(1):14-8.

32. Edvardsson N, Frykman V, Mechelen Rv, Peter Mitro4, Mohii-Oskarsson A, Pasquie J-L, et al. Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: results from the PICTURE registry. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2011;13:262–9.

33. Colilla S, Crow A, Petkun W, Singer DE, Simon T, Liu X. Estimates of current and future incidence and prevalence of atrial fibrillation in the U.S. adult population. *The American journal of cardiology*. 2013;112(8):1142-7.

34. Bonhorst D, Mendes M, Adragão P, Sousa J, Primo J, Leiria E, et al. Prevalência de fibrilhação auricular na população portuguesa com 40 ou mais anos. Estudo FAMA. *Revista Portuguesa de Cardiologia*. 2010;29(03):331-50.

35. Benjamin EJ, Wolf PA, D'Agostino RB, Silbershatz H, Kannel WB, Levy D. Impact of atrial fibrillation on the risk of death: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 1998;98(10):946-52.

36. Kirchhof P, Auricchio A, Bax J, Crijns H, Camm J, Diener HC, et al. Outcome parameters for trials in atrial fibrillation: recommendations from a consensus

conference organized by the German Atrial Fibrillation Competence NETwork and the European Heart Rhythm Association. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2007;9(11):1006-23.

37. European Heart Rhythm A, European Association for Cardio-Thoracic S, Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, Schotten U, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2010;12(10):1360-420.

38. Camm AJ, Corbucci G, Padeletti L. Usefulness of continuous electrocardiographic monitoring for atrial fibrillation. *The American journal of cardiology*. 2012;110(2):270-6.

39. Bloch Thomsen PE, Jons C, Raatikainen MJ, Moerch Joergensen R, Hartikainen J, Virtanen V, et al. Long-term recording of cardiac arrhythmias with an implantable cardiac monitor in patients with reduced ejection fraction after acute myocardial infarction: the Cardiac Arrhythmias and Risk Stratification After Acute Myocardial Infarction (CARISMA) study. *Circulation*. 2010;122(13):1258-64.

40. Botto GL, Padeletti L, Santini M, Capucci A, Gulizia M, Zolezzi F, et al. Presence and duration of atrial fibrillation detected by continuous monitoring: crucial implications for the risk of thromboembolic events. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2009;20(3):241-8.

41. Schwartzman D, Blagev DP, Brown ML, Mehra R. Electrocardiographic events preceding onset of atrial fibrillation: insights gained using an implantable loop recorder. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2006;17(3):243-6.

42. Jons C, Jacobsen UG, Joergensen RM, Olsen NT, Dixen U, Johannessen A, et al. The incidence and prognostic significance of new-onset atrial fibrillation in patients with acute myocardial infarction and left ventricular systolic dysfunction: a CARISMA substudy. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2011;8(3):342-8.

43. Hanke T, Charitos EI, Stierle U, Karluss A, Kraatz E, Graf B, et al. Twenty-four-hour holter monitor follow-up does not provide accurate heart rhythm status after surgical atrial fibrillation ablation therapy: up to 12 months experience with a novel permanently implantable heart rhythm monitor device. *Circulation*. 2009;120(11 Suppl):S177-84.

44. Kapa S, Epstein AE, Callans DJ, Garcia FC, Lin D, Bala R, et al. Assessing arrhythmia burden after catheter ablation of atrial fibrillation using an implantable loop recorder: the ABACUS study. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2013;24(8):875-81.

45. Merce J, Garcia M, Ustrell X, Pellise A, de Castro R, Bardaji A. Implantable loop recorder: a new tool in the diagnosis of cryptogenic stroke. *Revista espanola de cardiologia*. 2013;66(8):665-6.
46. Cotter PE, Martin PJ, Ring L, Warburton EA, Belham M, Pugh PJ. Incidence of atrial fibrillation detected by implantable loop recorders in unexplained stroke. *Neurology*. 2013;80(17):1546-50.
47. Sinha AM, Diener HC, Morillo CA, Sanna T, Bernstein RA, Di Lazzaro V, et al. Cryptogenic Stroke and underlying Atrial Fibrillation (CRYSTAL AF): design and rationale. *American heart journal*. 2010;160(1):36-41 e1.
48. Gang UJ, Jons C, Jorgensen RM, Abildstrom SZ, Haarbo J, Messier MD, et al. Heart rhythm at the time of death documented by an implantable loop recorder. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2010;12(2):254-60.
49. Scirica BM, Braunwald E, Belardinelli L, Hedgepeth CM, Spinar J, Wang W, et al. Relationship between nonsustained ventricular tachycardia after non-ST-elevation acute coronary syndrome and sudden cardiac death: observations from the metabolic efficiency with ranolazine for less ischemia in non-ST-elevation acute coronary syndrome-thrombolysis in myocardial infarction 36 (MERLIN-TIMI 36) randomized controlled trial. *Circulation*. 2010;122(5):455-62.
50. Ravensbergen NJ, Verhagen HJ, De Melis M. Letter by Ravensbergen et al regarding article, "long-term recording of cardiac arrhythmias with an implantable cardiac monitor in patients with reduced ejection fraction after acute myocardial infarction: the cardiac arrhythmias and risk stratification after acute myocardial infarction (CARISMA) study". *Circulation*. 2012;125(1):e239; author reply e40.
51. Petkar S, Hamid T, Iddon P, Clifford A, Rice N, Claire R, et al. Prolonged implantable electrocardiographic monitoring indicates a high rate of misdiagnosis of epilepsy--REVISE study. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2012;14(11):1653-60.
52. Zaidi A, Clough P, Cooper P, Scheepers B, Fitzpatrick AP. Misdiagnosis of epilepsy: many seizure-like attacks have a cardiovascular cause. *Journal of the American College of Cardiology*. 2000;36(1):181-4.
53. Rugg-Gunn FJ, Simister RJ, Squirrell M, Holdright DR, Duncan JS. Cardiac arrhythmias in focal epilepsy: a prospective long-term study. *Lancet*. 2004;364(9452):2212-9.
54. Surges R, Thijs RD, Tan HL, Sander JW. Sudden unexpected death in epilepsy: risk factors and potential pathomechanisms. *Nature reviews Neurology*. 2009;5(9):492-504.

55. Gagnon C, Chouinard MC, Laberge L, Veillette S, Begin P, Breton R, et al. Health supervision and anticipatory guidance in adult myotonic dystrophy type 1. *Neuromuscular disorders : NMD*. 2010;20(12):847-51.
56. Tops LF, Schalij MJ, Bax JJ. The effects of right ventricular apical pacing on ventricular function and dyssynchrony implications for therapy. *Journal of the American College of Cardiology*. 2009;54(9):764-76.
57. Stollberger C, Steger C, Gabriel P, Finsterer J. Implantable loop recorders in myotonic dystrophy 1. *International journal of cardiology*. 2011;152(2):249-51.
58. Sacher F, Probst V, Iesaka Y, Jacon P, Laborderie J, Mizon-Gerard F, et al. Outcome after implantation of a cardioverter-defibrillator in patients with Brugada syndrome: a multicenter study. *Circulation*. 2006;114(22):2317-24.
59. Sauer AJ, Moss AJ, McNitt S, Peterson DR, Zareba W, Robinson JL, et al. Long QT syndrome in adults. *Journal of the American College of Cardiology*. 2007;49(3):329-37.

