



ARTIGO ORIGINAL

Monitorização à distância *versus* seguimento convencional presencial em portadores de dispositivos cardíacos implantados: racional e desenho do estudo PORTLink (*PORTuguese Research on Telemonitoring with CareLink*)



Mário Oliveira^{a,*}, Milene Fernandes^b, João Primo^c, Hipólito Reis^d, Paulo Nicola^b em nome dos investigadores do Estudo PORTLink

^a Serviço de Cardiologia, Centro Hospitalar Lisboa Central, Lisboa, Portugal

^b Instituto de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina de Lisboa, Lisboa, Portugal

^c Serviço de Cardiologia, Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia, Vila Nova de Gaia, Portugal

^d Serviço de Cardiologia, Centro Hospitalar do Porto, Porto, Portugal

Recebido a 6 de setembro de 2012; aceite a 25 de junho de 2013

Disponível na Internet a 23 de novembro de 2013

PALAVRAS-CHAVE

Monitorização à distância;
Cardioversor-desfibrilhador implantável;
Terapêutica de resincronização cardíaca;
Follow-up;
Carelink

Resumo Com a expansão das indicações para terapêutica com dispositivos cardíacos implantáveis (DCI), capazes de tratar bradiarritmias, taquidistritmias ventriculares e insuficiência cardíaca, o número de doentes que necessitam de seguimento especializado regular a longo prazo tem vindo a aumentar rapidamente. Atualmente, as consultas de rotina com portadores de DCI envolvendo equipas multidisciplinares representam uma sobrecarga significativa na atividade hospitalar. Neste contexto, a monitorização à distância tem sido sugerida como uma opção segura e eficaz, com grande potencial como alternativa ao seguimento convencional. O sistema *Medtronic CareLink* tem sido largamente implementado na monitorização à distância, podendo associar-se a melhoria na eficiência dos programas de seguimento desta população. O objetivo do *PORTuguese Research on Telemonitoring with CareLink (PORTLink)*, um estudo multicêntrico aleatorizado, é avaliar a segurança, a eficácia e os custos da monitorização à distância de DCI, quando comparados com o seguimento hospitalar convencional. O estudo pretende avaliar aspetos como a aceitação e satisfação da equipa médica e dos doentes com os dados do funcionamento do dispositivo obtidos via *website*, a complexidade referida pelos vários centros na deteção e resolução de problemas, a utilização dos recursos de urgência por doentes sintomáticos, a incidência de consultas não programadas, os níveis de ansiedade, depressão e qualidade de vida, e o consumo de recursos associados ao funcionamento do sistema CareLink.

* Autor para correspondência.

Correio eletrónico: m.martinsoliveira@gmail.com (M. Oliveira).

KEYWORDS

Remote monitoring;
Implantable
cardioverter-
defibrillator;
Cardiac
resynchronization
therapy;
Follow-up;
Carelink

Serão aleatorizados cerca de 200 doentes em até cinco centros, com seguimento clínico de 12 meses. A inclusão de doentes iniciou-se em 2012 e tem conclusão prevista para o início de 2014.

© 2012 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos os direitos reservados.

Remote versus face-to-face monitoring for implantable cardiac devices: Rationale and design of the PORTLink (PORTuguese Research on Telemonitoring with CareLink) trial

Abstract With expanding indications for cardiac implantable electronic devices (CIEDs) capable of treating bradycardias, complex cardiac tachyarrhythmias and heart failure, the number of patients requiring regular long-term specialized care is growing rapidly. Currently, routine face-to-face follow-up following for patients with CIEDs are a significant burden on hospital services. Remote telemonitoring appears to offer a safe and effective alternative to conventional follow-up in this area. The Medtronic CareLink Network enables remote monitoring of CIED patients, and thus has the potential to improve the efficiency of medical care in this population. The objective of the PORTLink (PORTuguese Research on Telemonitoring with CareLink) multicenter randomized trial is to assess the safety, efficacy and costs of remote CIED monitoring compared to traditional face-to-face follow-up. It will evaluate aspects such as physicians' and patients' acceptance of and satisfaction with reviewing device data via the website, the complexity for troubleshooting calls to the support center, the use of emergency resources by symptomatic patients, the incidence of unscheduled consultations after remote interrogations, levels of anxiety, depression and quality of life, and the main resources used by the CareLink system. Approximately 200 patients will be randomized in up to five centers, with clinical follow-up of 12 months. Enrollment began in 2012 and is expected to be completed in early 2014.

© 2012 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introdução

A última década tem registado um aumento significativo nas implantações de dispositivos cardíacos, sobretudo como consequência dos benefícios demonstrados com a utilização de cardioversores-desfibriladores (CDI) e sistemas de resincronização cardíaca (TRC-D) na redução da mortalidade em doentes selecionados^{1,2}. No período de 1990-2002, o número de CDIs nos Estados Unidos da América aumentou dez vezes³. Por outro lado, o número de CDIs implantados em Portugal aumentou também cerca de dez vezes no período de 2000-2010, atingindo 100 dispositivos por milhão de habitantes em 2010, o que permitiu encurtar a distância relativamente à média europeia de 150 por milhão de habitantes em 2007^{4,5}. No entanto, tem sido sugerido que apenas uma parte dos doentes elegíveis para implantação de CDI é submetida a essa terapêutica, deixando antever que, se todos os potenciais candidatos implantassem dispositivos cardíacos, os recursos hospitalares disponíveis para seguimento clínico destes doentes seriam amplamente sobrecarregados, tornando-se insuficientes^{6,7}. De facto, a evolução nesta área teve já impacto na gestão de recursos necessários para responder ao crescimento do número de doentes em consultas regulares de seguimento especializado^{1,2}. Os recursos disponibilizados para assegurar, de forma adequada, a avaliação equipados parâmetros de formação do sistema, a identificação e tratamento de arritmias, bem como a garantia de estimulação biventricular e outros cuidados clínicos

diferenciados, implicam o funcionamento dum equipa hospitalar treinada e agilizada. Além disso, as consultas de de três a seis meses na TRC-D são programadas com intervalos de tempo a maior parte dos casos⁸⁻¹⁰. Assim, a expansão da população portadora de um dispositivo eletrónico implantado resulta no acréscimo exponencial do número de consultas, confrontando as estruturas de saúde hospitalar com um problema de gestão de recursos e de atividade assistencial que, no que respeita a qualificação diferenciada nesta área da cardiologia, são relativamente escassos.

Neste contexto, a discussão sobre o recurso a sistemas de monitorização à distância constitui um tema de maior entusiasmo na atualidade. A utilização de sistemas de telemedicina para monitorização à distância de dispositivos cardíacos implantados (DCI) é hoje uma realidade com aplicação clínica crescente, permitindo implementar modificações no seguimento desta população, com benefícios e níveis de segurança bem documentados¹⁰⁻¹². A expansão da utilização destes sistemas de monitorização envolve, no entanto, questões relacionadas com aspetos clínicos e tecnológicos que implica equacionar. O estudo *PORTuguese Research on Telemonitoring with CareLink (PORTLink)* irá avaliar se a utilização do sistema Carelink (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, EUA) de monitorização à distância se traduz numa maior eficiência do seguimento do doente portador de CDI ou TRC-D, nomeadamente do que se refere a segurança, eficácia, satisfação do doente e profissionais de saúde e consumo de recursos, quando comparado com o seguimento hospitalar convencional, exclusivamente presencial.

Métodos e desenho de estudo

O PORTLink é um estudo clínico prospetivo aleatorizado, com grupos paralelos, controlado, sem ocultação e multicêntrico, para a participação de centros hospitalares de Portugal. A amostra do estudo será recrutada entre 2012-2014, com aleatorização de 200 doentes e seguimento por um período de 12 meses.

Seleção de doentes e aleatorização

Na **Tabela 1** estão descritos os critérios de inclusão e exclusão. A verificação de elegibilidade decorrerá de forma sistemática durante o período de recrutamento, nas consultas médicas de portadores de DCI.

Após recrutamento, a alocação dos doentes elegíveis será feita de forma aleatória, em base 1:1:1:1, com dois contemplados quatro grupos (**Figura 1**): o grupo A, com CDI ou TRC-D recentemente implantado, sem experiência prévia de seguimento, que irá iniciar protocolo de monitorização à distância com sistema CareLink; o grupo B, com CDI ou TRC-D recentemente implantado, sem experiência prévia de seguimento, que irá iniciar protocolo de monitorização convencional (exclusivamente presencial); o grupo C, com experiência de seguimento exclusivamente presencial, que irá iniciar o protocolo de monitorização à distância com o sistema CareLink; o grupo D, com experiência de seguimento convencional, que manterá o protocolo de monitorização convencional exclusivamente presencial.

Seguimento

Na visita inicial, após randomização e obtenção do consentimento informado, os doentes recebem instruções relativamente ao tipo de seguimento previsto. Os doentes no grupo A e grupo C serão informados sobre a utilização do sistema Carelink e número de transmissões programadas durante o período de 12 meses. Os doentes dos grupos B e D, em seguimento convencional presencial, terão também programadas três a quatro consultas durante um período de 12 meses.

Tabela 1 Critérios de participação no estudo PORTLink

Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - doentes com DCI seguidos em consulta presencial - submetidos a implantação de CDI ou TRC-D da Medtronic - que possa usar (avaliação pelo especialista), e aceite, o serviço CareLink - que assine o Consentimento Informado
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - com pelo menos uma condição clínica que limite a participação no estudo - com DCI compatível apenas com o Monitor 2490G (<i>não wireless</i>), sem acesso a rede telefónica - com idade inferior a 18 anos - que esteja a participar num ensaio clínico
Saída do estudo	<ul style="list-style-type: none"> - doentes que passem a ser seguidos noutra hospital, quanto ao DCI - surgimento de incapacidade grave, sem possibilidade de apoio de familiar ou prestador de cuidados - falecimento

NOTA: os dispositivos cardíacos da Medtronic compatíveis com o monitor CareLink 2490G são os modelos: Marquis, Maximo, Entrust e Intrinsic (CDIs) e InSync Marquis, InSyncII Marquis, InSync Maximo e InSync Sentry (TRC-Ds). Virtuoso II, Virtuoso II, Secura e Concerto, Maximo II - CRT, Concerto II, Consulta são modelos CDI/TRC-D compatíveis com o monitor CareLink 2490C. (abreviaturas como no texto).

De acordo com as recomendações das sociedades científicas HRS/EHRA¹⁰, a avaliação dos DCI será efetuada nas primeiras 72 horas após a implantação (presencial), 2-12 semanas após a implantação (presencial) e, posteriormente, a cada três a seis meses (presencial ou à distância). Os doentes em programa de monitorização à distância manterão uma avaliação presencial anual.

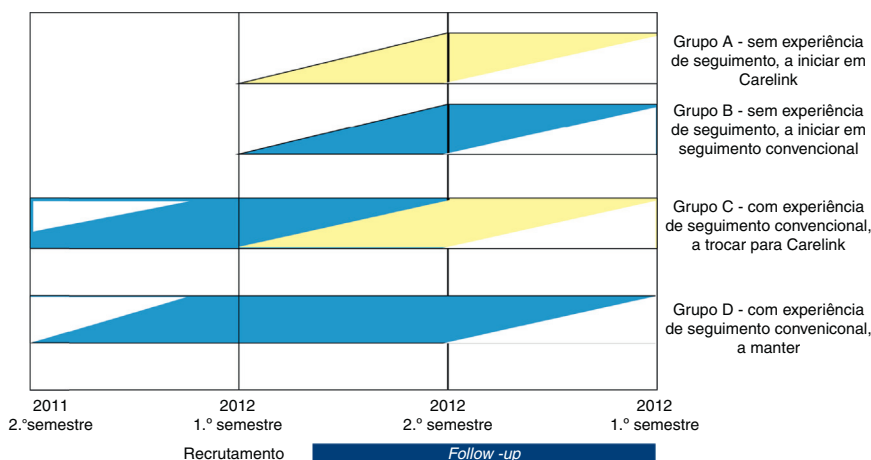


Figura 1 Grupos considerados no estudo PortLink (n = 200; 50 doentes por grupo). A azul, grupos em seguimento convencional exclusivamente presencial, a amarelo, grupos com monitorização à distância, através do serviço Medtronic CareLink®.



Figura 2 Monitor Medtronic CareLink®, *wireless* e não *wireless*.

Descrição do sistema Medtronic CareLink

O sistema Medtronic CareLink combina tecnologias de informação e biomédica para a monitorização à distância de DCI Medtronic, com o objetivo de estabelecer uma interface de transferência de informação entre os dispositivos e o clínico, sendo utilizado em diversos centros hospitalares portugueses desde 2009, com centenas de doentes portadores de DCI atualmente em seguimento através desta modalidade.

Os componentes deste sistema incluem o Monitor CareLink para o doente (Figura 2) e o Programa CareLink a ser utilizado pela equipa responsável pelo seguimento. O Monitor é utilizado na transferência de dados a partir de vários DCI da Medtronic. A interrogação de dados pode ser manual, através dum pá de telemetria incorporada no transmissor que fica no domicílio do doente, ou automática através de sistemas *wireless*. O envio regular de dados pode ser programado, havendo lugar para transmissão de informação quando as circunstâncias clínicas o justificarem, mediante acordo entre a equipa hospitalar e o doente. Os dados da transmissão são enviados para uma base de dados alojada *web*, limitado para cada centro para os respetivos

doentes, mediante código-chave. Os membros da equipa hospitalar podem aceder ao Programa CareLink, de forma a visualizar e analisar os dados transmitidos pelo Monitor e que incluem a evolução dos vários parâmetros do dispositivo, os episódios de arritmia detetados (com acesso a eletrogramas endocavitários) e a terapêutica efetuada pelo dispositivo (incluindo a percentagem dos tipos de *pacing* nas diferentes modalidades e o tratamento de taquidismias) (Figura 3).

Objetivos específicos e critérios de resposta

Neste estudo, pretende-se avaliar a satisfação, o benefício clínico e a segurança e os recursos utilizados na monitorização à distância com o serviço Medtronic CareLink de doentes com CDI ou TRC-D implantados, em comparação com o protocolo de seguimento convencional, exclusivamente presencial. Para comparar os diferentes modelos de seguimento, os critérios de resposta primários definidos foram:

- proporção de doentes satisfeitos com o protocolo de monitorização recebido,
- proporção de eventos adversos identificados,
- proporção de consultas não programadas e motivos para estas consultas,
- proporção de recursos consumidos, na perspetiva do doente e do Serviço Nacional de Saúde.

Outros critérios de resposta a serem avaliados nos grupos em monitorização à distância são a proporção de transmissões bem-sucedidas, sem recurso a contacto telefónico ou serviço CareLink, pelos médicos/técnicos de saúde.

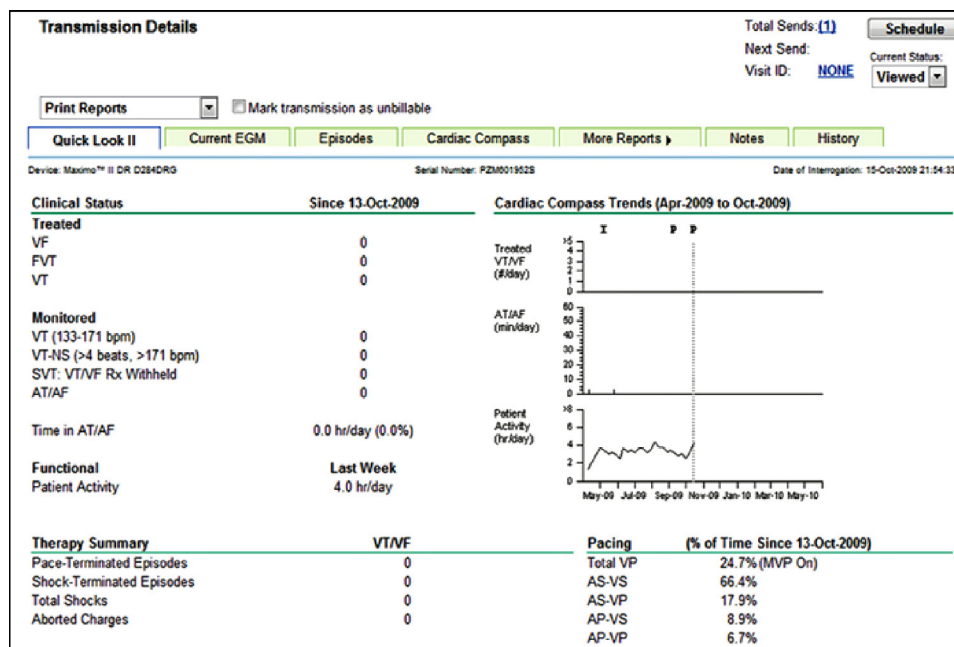


Figura 3 Detalhes de dados da transmissão no serviço Medtronic CareLink®.

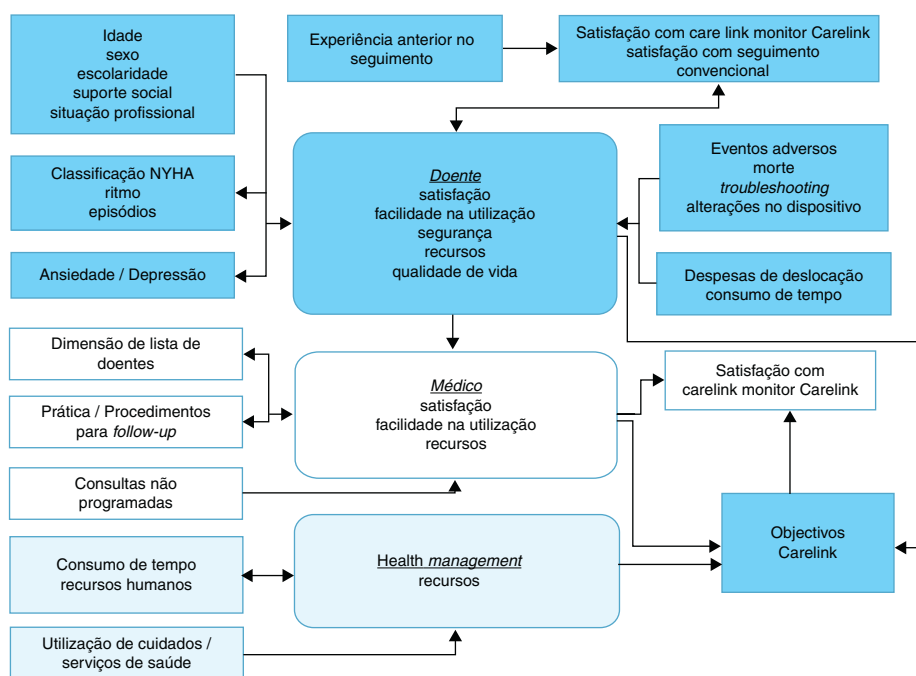


Figura 4 Modelo conceptual do estudo PORTLink.

Definição de variáveis e recolha de dados

A Figura 4 apresenta o modelo conceptual de suporte ao estudo PORTLink, com apresentação das variáveis a recolher. A recolha de dados terá por base a recolha de questionários e questionários nas consultas presenciais e após cada transmissão à distância.

No momento de recrutamento e avaliação basal o médico esclarece o doente sobre as características do estudo, sendo pedido o consentimento informado. Na avaliação basal, será solicitado ainda o preenchimento de um formulário que inclui dados clínicos relativos à sintomatologia, patologia subjacente, comorbilidades, intervenções terapêuticas prévias, história arritmica e tipo de DCI. Serão aplicados ao doente:

- um questionário para recolha de informação sobre escolaridade, acompanhamento familiar e recursos utilizados na deslocação ao hospital,
- a escala hospitalar *Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)*, validada para português por Pais Ribeiro, que permite aferir os níveis de ansiedade e depressão na população estudada¹³,
- questionário SF-12, que mede efetividade ou perceção da qualidade de vida relacionada com a saúde através de 12 itens, com uma componente sumária física e uma componente sumária mental¹⁴.

Nesta fase inicial do estudo, o doente receberá instruções sobre o funcionamento do sistema CareLink (grupos A e C) e serão programadas as transmissões para os 12 meses do seguimento. Nos doentes com seguimento convencional (grupos B e D) serão agendadas as consultas presenciais. Para os indivíduos alocados ao sistema de monitorização à

distância, o doente e o clínico completarão questionários específicos depois de cada transmissão programada.

No caso do doente, o questionário recolhe informação sobre satisfação na utilização do sistema e que respeita ao clínico, são abordados aspetos técnicos relacionados com a presença e caracterização de arritmias e de outros eventos clínicos relevantes, além de informação sobre qualidade dos dados transmitidos, tempo gasto na análise dos mesmos, necessidade de algum tipo de intervenção após avaliação dos dados e satisfação na utilização do sistema. Nas transmissões não programadas será indicado o motivo da transmissão e se, após a análise dos dados, houve implicações na terapêutica, programação do DCI ou recorrência a unidade hospitalar.

Nas consultas presenciais realizadas durante o período de doente e para o clínico, para comparação entre os grupos nas modalidades de seguimento convencional e de monitorização à distância, que incluem:

- no caso do doente: informação sobre o tipo de visita (agendada ou não programada), tempo gasto na deslocação até ao hospital, tipo de transporte utilizado e distância percorrida, necessidade de acompanhante, tempo de espera e tempo de consulta, impacto da consulta hospitalar na rotina diária do doente e acompanhante (nomeadamente de âmbito laboral) e grau de satisfação com a consulta.
- no caso do profissional de saúde: informação sobre os dados de arritmias, membro(s) da equipa envolvido(s) na consulta, tipo de intervenção efetuada após avaliação dos vários parâmetros, tempo gasto na consulta (presencial e remota).

Na avaliação final do seguimento, aos 12 meses, serão completados formulários de avaliação do grau de satisfação

pelo médico e doente, e considerada a condição clínica, episódios de arritmias e parâmetros do DCI. A todos os doentes, será novamente aplicado um questionário presencial e as escalas HADS e SF-12.

Durante o estudo, podem ser preenchidos, quando aplicável, formulários de acontecimentos adversos (qualquer manifestação clínica desfavorável, independentemente da existência de relação causal com o DCI), de saída do estudo, de resolução de problemas ou de desvio ao plano de investigação clínica.

A aplicação dos questionários referidos permitirá recolher dados sobre o consumo de recursos na perspetiva do Sistema Nacional de Saúde e do doente, no que diz respeito ao seguimento desta população. Desta forma, será possível comparar o número médio de consultas presenciais (programadas e não programadas), o número total médio de consultas (presenciais ou remotas) e o tempo médio gasto pelos profissionais de saúde nos dois tipos de seguimento avaliados. Na perspetiva do doente, será quantificado o tempo gasto para concretização da consulta presencial, a distância percorrida, o custo incorrido e o tempo de ausência ao trabalho do doente e/ou de acompanhantes cuidadores. Os recursos quantificados serão posteriormente valorizados, de acordo com as fontes de custos oficiais publicamente disponíveis^{30,31}, por forma a possibilitar uma análise económica com o objetivo de estabelecer uma comparação entre a modalidade de seguimento convencional presencial e a monitorização à distância.

Potência estatística do estudo

A análise estatística e a determinação da potência estatística (dimensão da amostra) são definidas com base nos objetivos do estudo PORTLink e características dos grupos (A, B, C, D). O nível de potência é de 95% para cada análise prevista, com erro $\beta = 0,20$. Serão apresentados dados descritivos e a comparação entre grupos, tendo em conta variáveis relacionadas com a história clínica, parâmetros e informação obtida do DCI (presencial ou transmitida) e itens incluídos nos vários questionários considerados ao longo do estudo.

Assumindo que os indivíduos em monitorização CareLink (grupo A+C, $n = 100$) e os indivíduos em seguimento convencional (grupo B+D, $n = 100$) constituem dois grupos independentes, será possível identificar diferenças entre variáveis dicotómicas com prevalência de 50% no grupo de seguimento convencional e que estejam associadas ao CareLink com risco relativo $\geq 1,39$ ou $\leq 0,61$. Adicionalmente, será possível comparar grupos de indivíduos com ou sem experiência prévia de seguimento presencial quanto a diferenças na satisfação com o protocolo de monitorização. Nos grupos A e C, com monitorização à distância, será avaliada também a satisfação do profissional de saúde e a comparação prospetiva da facilidade de utilização e satisfação, informação das transmissões e consultas programadas e não programadas, tempo da transmissão e utilização de outros recursos. Assumindo cada grupo com um mínimo de 50 indivíduos e que, na comparação de dois a dois, os grupos são independentes, será possível identificar diferenças entre variáveis dicotómicas com prevalência de 50% no grupo controlo e que estejam associadas ao CareLink com risco relativo $\geq 1,53$ ou $\leq 0,47$.

A comparação basal *versus* final para cada grupo, assumindo um mínimo de 50 indivíduos por grupo, é emparelhada, sendo possível identificar diferenças entre variáveis dicotómicas, com prevalência de 50% na avaliação basal e coeficiente de correlação de 0,5, que estejam associadas ao CareLink com risco relativo $\geq 1,38$ ou $\leq 0,62$.

Aspetos éticos

O protocolo do estudo está de acordo com os princípios éticos da Declaração de Helsínquia e foi aprovado pela Comissão Nacional de Proteção de Dados, INFARMED e Comissões de Ética dos centros envolvidos. A participação no estudo será autorizada pelo doente, mediante consentimento informado escrito. O estudo é patrocinado pela Medtronic Portugal e a monitorização assegurada pela equipa de investigação do Instituto de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina de Lisboa. A confidencialidade dos participantes é assegurada através da utilização de dados não identificáveis, sendo atribuído um código numérico único, gerado de forma aleatória. Os dados serão recolhidos numa base de dados *online*, com acesso seguro e privado, protegido com palavra-passe específica de cada investigador e da equipa de investigação do Instituto de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina de Lisboa. A comissão de acompanhamento, constituída pelos investigadores clínicos principais de cada centro e representantes do Instituto de Medicina Preventiva, funcionará como órgão de consulta e de acompanhamento da execução do estudo, e terá acesso à análise da informação.

Discussão

A evolução crescente do número de doentes portadores de CDI e TRC-D poderá levar a um aumento muito significativo da população em seguimento, com particular impacto nos centros com maior volume de procedimentos^{10,14-17}. De facto, o seguimento destes doentes requer um acompanhamento a longo prazo, regular e especializado, que passa por consultas hospitalares periódicas, de forma a monitorizar o funcionamento do dispositivo, e intervir de acordo com a evolução clínica, envolvendo em particular a ocorrência de arritmias e a insuficiência cardíaca¹⁰. No entanto, uma análise retrospectiva mostrou que a maioria das consultas presenciais são de rotina, sem quaisquer achados clínicos relevantes em 78,2% das situações e sem terem sido feitas alterações no tratamento ou na programação do dispositivo em 90% dos casos¹⁸.

A implementação dum sistema de monitorização que permita manter a segurança e reduzir os custos com base nos atuais recursos humanos e logísticos representa, cada vez mais, uma estratégia de aplicação clínica da grande relevância. As vantagens potenciais que vêm sendo atribuídas à monitorização à distância em diferentes estudos multicêntricos, no âmbito da satisfação, custos, otimização de recursos e segurança, fazem prever que esta modalidade de seguimento representa uma opção cada vez mais aplicada na prática clínica hospitalar¹⁸⁻²¹.

A possibilidade da monitorização à distância permitir a avaliação regular das condições técnicas de vários componentes do dispositivo implantado, a deteção (e caracterização) de arritmias e tratamento efetuado, ou

mesmo a identificação de variáveis que se podem associar ao risco de hospitalização por descompensação cardíaca, poderá traduzir-se num importante potencial acrescido para a melhoria do desempenho nesta área de atividade clínica. Na realidade, os estudos realizados para avaliação de sistemas de monitorização à distância indicam uma melhoria na eficiência com que os doentes com DCI são acompanhados^{11,22,23}, com diminuição dos custos gerais por doente seguido e do número de horas de trabalho médico²⁴⁻²⁶. A monitorização à distância parece ser também uma opção segura, com a possibilidade de deteção precoce de problemas relacionados com o dispositivo ou condição clínica do doente^{12,19,20,29}. Além disso, tem sido considerada uma opção exequível e fácil de utilizar por médicos^{11,27} e doentes^{11,19,28}.

Contudo, é ainda necessário clarificar questões na população em seguimento na modalidade de monitorização à distância, nomeadamente nos aspetos de segurança, na eventualidade do doente não estar contactável se o médico pretender realizar uma intervenção após análise dos dados transmitidos, no impacto na qualidade de vida dos doentes e na avaliação de satisfação de forma longitudinal. Estes objetivos estão previstos no estudo PORTLink, que irá avaliar os resultados no que respeita à segurança, eficácia do seguimento, consumo de recursos, satisfação, níveis de ansiedade e depressão e qualidade de vida em diferentes grupos duma população de portadores de DCI, em comparação com a prática clínica habitual para a realidade portuguesa.

Responsabilidades éticas

Proteção de pessoas e animais. Os autores declaram que para esta investigação não se realizaram experiências em seres humanos e/ou animais.

Confidencialidade dos dados. Os autores declaram que não aparecem dados de pacientes neste artigo.

Direito à privacidade e consentimento escrito. Os autores declaram ter recebido consentimento escrito dos pacientes e/ou sujeitos mencionados no artigo. O autor para correspondência deve estar na posse deste documento.

Conflito de interesses

Mário Oliveira é membro do European Advisory Board da Medtronic. Os autores restantes declaram não haver conflito de interesses.

Bibliografia

1. Christoph Stellbrink, Hans-Joachim Trappe. The follow-up of cardiac devices: What to expect for the future? *Eur Heart J Suppl.* 2007;9 suppl I:113-5.
2. Theuns AMJ, Jordaens LS. Remote monitoring in implantable defibrillator therapy. *Heart J.* 2008;16:53-6.
3. Maisel W, Moynahan M, Zuckerman D, et al. Pacemaker and ICD generator malfunctions: analysis of Food and Drug Administration Annual Reports. *JAMA.* 2006;295:1901-6.
4. P. Vardas, A. Auricchio, C. Wolpert. The EHRA White Book 2010. The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries; pp. 305-14.
5. John Camm A, Nisam S. European utilization of the implantable defibrillator: Has 10 years changed the 'enigma'? *Europace.* 2010;12:1063-9.
6. Fonarow GC, Yancy CW, Hernandez AF, et al. Potential impact of optimal implementation of evidence-based heart failure therapies on mortality. *Am Heart J.* 2011;161:1024-30.
7. Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M, et al. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace.* 2008;10:729-35.
8. Senges-Becker JC, Klostermann M, Becker R, et al. What is the "Optimal" follow-up schedule for ICD patients? *Europace.* 2005;7:319-26.
9. Chauvin M, Frank R, le Heuzey J, et al. Guidelines for the implantation and follow-up of automatic cardioverter defibrillators. *Archives des Maladies du Coeur et des Vaisseaux.* Septembre. 2004;97:915-9.
10. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): Description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Heart Rhythm.* 2008;5:907-25.
11. Raatikainen MJ, Uusimaa P, van Ginneken MM, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: A safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace.* 2008;10:1145-51.
12. Varma N, Epstein AE, Rimpfen A, et al. 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;122:325-32.
13. Pais-Ribeiro J, Silva I, Ferreira T, et al. Validation study of a Portuguese version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Psychology, Health and Medicine.* 2007;2:225-37.
14. Ware Jr JE, Kosinski M, Keller SD. 12-item short-form health survey: Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care.* 1996;34:220-33.
15. Vlay SC. The ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: Their Relevance to the Cardiologist, Internist and Family Physician. *J Invasive Cardiol.* 2009;21:234-7.
16. Nanthakumar K, Epstein AE, Kay GN, et al. Prophylactic implantable cardioverter-defibrillator therapy in patients with left ventricular systolic dysfunction. *J Am Coll Cardiol.* 2004;44:2166-72.
17. Eucomed. Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2005-2010 [consultado 18 Jan 2012]. Disponível em: <http://www.eucomed.org>
18. Heidsbuchel H, Lioen P, Foulon S, et al. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace.* 2008;10:351-7.
19. Crossley G, Boyle A, Vitense H, et al., CONNECT Investigators. The CONNECT (clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision) Trial: The value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57:1181-2118.
20. Spencker S, Coban N, Koch L, et al. Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. *Europace.* 2009;11:483-8.
21. Padua PD, Rodrigues PP, Reis AH, et al. A Review on remote monitoring technology applied to implantable electronic cardiovascular devices. *Telemed J E Health.* 2010;16:1042-50.

22. Elsner CH, Sommer P, Piorkowski C, et al. A Prospective multicentre comparison trial of home monitoring against regular follow-up in MADIT II Patients: Additional visits and cost impact. *Computers in Cardiology*. 2006;33:241–4.
23. Masella C, Zanaboni P, di Stasi F, et al. Assessment of a remote monitoring system for implantable cardioverter defibrillators. *J Telemed Telecare*. 2008;14:290–4.
24. Stafford W, Glenn Y, Russel D, et al. Performance and benefits of remote device follow-up with CareLink. *Heart Lung Cir*. 2009;18(s3):266–7.
25. Varma N. Therapeutic implications of automatic home monitoring of implantable cardiac devices. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. 2009;11:366–72.
26. Burri H, Heidbüchel H, Jung W, et al. Remote monitoring: A cost or an investment? *Europace*. 2011;13 Suppl 2:44–8.
27. Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, et al. Remote Monitoring of CRT-ICD: The Multicenter Italian CareLink Evaluation - ease of use, acceptance, and organizational implications. *PACE*. 2008;31:1259–64.
28. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, et al. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace*. 2010;12:674–9.
29. Crossley G, Chen J, Chouair W, et al. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54:2012–9.
30. Base de Dados dos Elementos Analíticos da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS). Disponível em: <http://www.acss.min-saude.pt/bdea/>
31. Portaria 163/2013. Diário da República, 1.ª série — N.º (80 — 24 de abril de 2013.