

**Portaria nº 725 de 06 de dezembro de 1999.**

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais, Considerando a necessidade de atualizar os critérios de indicação para implante de marcapasso cardíaco permanente, tendo em vista o extraordinário e rápido desenvolvimento da estimulação cardíaca artificial no tratamento das bradi e taquiarritmias, como também na terapêutica das miocardias hipertróficas e dilatadas, correção dos distúrbios hemodinâmicos, ressincronização de câmaras cardíacas, prevenção de taquiarritmias e monitorização cardiovascular diagnóstica;

Considerando que a morte súbita é responsável por cerca de 20% da mortalidade natural, continuando a ser um dos maiores problemas da cardiologia;

Considerando que o arsenal terapêutico utilizado no combate à morte súbita inclui medicamentos antiarrítmicos, a ressecção cirúrgica, a ablação endocárdica por cateter e o implante de dispositivos elétricos, os cardioversores-desfibriladores implantáveis, cuja efetividade na interrupção de taquiarritmias letais e expressiva redução de mortalidade têm sido evidenciadas por diversos estudos, e

Considerando os estudos realizados pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular/Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial, consolidados no Consenso DECA/SBCCV 1999 – Diretrizes para o Implante de Marcapasso Cardíaco

Permanente e Diretrizes para o Implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável, resolve:

Art. 1º - Aprovar, na forma do Anexo I desta Portaria, as Diretrizes para o Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo Único – O implante de Marcapasso Cardíaco Permanente somente poderá ser realizado por hospitais cadastrados, de acordo com as normas estabelecidas

pela Portaria SAS/MS nº 66, de 06 de maio de 1993.

Art. 2º - Aprovar, na forma do Anexo II desta Portaria, as Diretrizes para o Implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável, no âmbito do SUS.

Parágrafo Único – O implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável somente poderá ser realizado por hospitais previamente autorizados pela Secretaria de Assistência à Saúde, habilitados de acordo com as normas estabelecidas no Anexo

III desta Portaria.

Art. 3º - Estabelecer a obrigatoriedade do preenchimento do formulário "Registro Brasileiro de Marcapassos", conforme modelo contido no Anexo IV desta Portaria, para os casos de implante de Marcapasso Cardíaco Permanente, e do formulário "Registro Brasileiro de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis", conforme modelo contido no Anexo VI desta Portaria, para os casos de implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável.

§ 1º - Os hospitais e seus médicos deverão preencher, conforme o caso, os formulários estabelecidos neste Artigo, em 05 (cinco) vias, observando as instruções de preenchimento estabelecidas no Anexo VIII desta Portaria e as tabelas de códigos de opção constantes de cada formulário, Anexos V ou VII.

§ 2º - Uma vez preenchidos os formulários, suas vias, separadas em Marcapassos Permanentes e Cardioversores Desfibriladores Implantáveis, terão a seguinte destinação:

a - 1ª Via – deverá ser enviada em papel e em meio magnético, em lotes mensais, à Secretaria Executiva de Procedimentos de Alta Complexidade em Cardiologia – Conselho Diretor, situada à Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 44, térreo (SAME), Bairro Cerqueira César – São Paulo/SP – CEP 05403-900;

b - 2ª Via – deverá ser enviada ao fornecedor do produto;

c - 3ª Via – deverá ser enviada à Secretaria Estadual de Saúde, do Distrito Federal ou Secretaria Municipal de Saúde (nos municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal), de onde houver sido realizado o implante;

d - 4ª Via – deverá ser enviada à Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular - DECA - Rua Beira Rio 45, Conjunto 73 - 04548-050 - São

Paulo-SP.

e - 5ª Via - deverá ficar arquivada no prontuário do paciente.

§ 3º - O preenchimento e envio dos formulários de acordo com a presente norma é obrigatório para todos os implantes a partir da publicação desta Portaria.

§ 4º - O envio dos formulários, de acordo com o estabelecido no § 2º, deverá ocorrer no mês imediatamente posterior ao da realização do implante, sendo que, o não cumprimento das normas ora estabelecidas pelos hospitais participantes do Sistema de Alta Complexidade em Cardiologia, implicará no seu descadastramento.

Art. 4º - Estabelecer que a entrega de cada equipamento ao hospital, pelos fornecedores de marcapassos e/ou cardioversores desfibriladores implantáveis, cujos produtos devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, deverá ser feita com a apresentação de 05 (cinco) vias do formulário "Registro Brasileiro de Marcapassos" ou com 05 (cinco) vias do Formulário "Registro Brasileiro de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis", conforme o caso.

Art. 5º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as Portarias SAS/MS nº 41, de 17 de março de 1994; SAS/MS nº 35, de 11 de maio de 1995 e SAS/MS nº 148, de 07 de dezembro de 1995.

RENILSON REHEM DE SOUZA

PUBLICADA NO DO DE 06/12/99 - SEÇÃO - I

## ANEXO I

Diretrizes para Implante de  
Marcapasso Cardíaco Permanente

### INTRODUÇÃO

A estimulação cardíaca artificial nasceu no final dos anos 50 com o objetivo primordial de eliminar os sintomas e reduzir a mortalidade dos pacientes com bloqueios atrioventriculares (BAV) avançados. Essa finalidade foi conseguida já

nas primeiras gerações de marcapassos (MP), que inicialmente eram assíncronos

(VOO) e depois síncronos ou de demanda (VVI).

A partir daí, enorme avanço tecnológico ocorreu na fabricação dos geradores e dos cabos-eletrodos. A associação do desenvolvimento da tecnologia de fabricação

e de implante do marcapasso ao maior conhecimento eletrofisiopatológico dos distúrbios de condução cardíaca permitiu um progresso consistente na estimulação

cardíaca artificial, extremamente diversificada no seu modo de funcionamento, com alta confiabilidade, segurança e cada vez mais fisiológica.

O Ministério da Saúde, em estreita cooperação com a Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular / Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial, publica as presentes Diretrizes para Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente,

fruto do Consenso DECA/SBCCV 1999, atualizando e modernizando as Normas estabelecidas pela Portaria SAS/MS nº 35, de maio de 1995.

A presente atualização foi motivada pelo extraordinário e rápido desenvolvimento da estimulação cardíaca artificial no tratamento das bradi e taquiarritmias, como também na terapêutica das miocardiopatias hipertróficas e dilatadas, correção dos distúrbios hemodinâmicos, ressincronização de câmaras cardíacas, prevenção de taquiarritmias e monitoração cardiovascular diagnóstica.

## INDICAÇÕES

A decisão de se implantar um marcapasso deve ser resultado de análise criteriosa e escrupulosa de cada paciente, baseando-se o médico não só nos conhecimentos da

doença mas também no quadro clínico de cada paciente, levando-se em consideração

o estado físico e mental, o aspecto emocional e o envolvimento social e ocupacional.

Assim, o distúrbio do sistema de condução pode apresentar implicações clínicas

diversas, por intercorrência de múltiplos fatores: a) o estado geral, físico e mental do paciente; b) presença de doença cardíaca associada que possa estar sendo exacerbada pela bradicardia; c) necessidade do uso de drogas antiarrítmicas bradicardizantes ou que possam agravar bloqueios preexistentes; d) desejo ou necessidade do paciente dirigir veículos e/ou exercer atividades de risco; e) assistência médica distante, incluindo pacientes que viajam freqüentemente, ou que vivem isolados e portanto podem ser incapazes de procurar socorro médico, caso surjam sintomas graves; f) hipo-desenvolvimento físico ou mental que possa ser atribuído à bradicardia; g) diminuição de escape básica; h) doença cérebro-vascular importante que possa resultar em acidente cerebral, caso ocorra súbita queda do débito cardíaco; e i) desejo do paciente e da família". O portador de distúrbios de condução cardíaco pode apresentar-se sintomático ou assintomático, sendo os sintomas típicos: síncope, pré-síncope e tonturas, associados ou não a sintomas e sinais de insuficiência cardíaca por baixa freqüência cardíaca. Além destes, podem também ser observados outros sintomas como: fadiga fácil, angina, palpitações, bradipsiquismo e alterações sensoriais.

As indicações para implante de marcapasso cardíaco permanente são classificados

em:

Classe I: situações em que existe concordância geral quanto à indicação do implante de marcapasso.

Classe II: situações em que freqüentemente há indicação de estimulação artificial, mas nas quais não existe concordância geral quanto à sua necessidade absoluta. Nessas condições, a ampla avaliação, o senso clínico, a experiência e a individualização de cada decisão poderão incluir ou excluir certo número de casos.

Classe III: situações em que há concordância geral de que o implante de marcapasso não é necessário.

Bloqueio Atrioventricular do 3º Grau (BAVT)

## Classe I

- 1 - BAVT permanente ou intermitente, irreversível, de qualquer etiologia ou localização, com sintomas definidos de baixo débito cerebral e/ou insuficiência cardíaca, conseqüentes à bradicardia.
- 2 - BAVT assintomático, conseqüente a infarto agudo do miocárdio, persistente por mais de 15 dias.
- 3 - BAVT assintomático, conseqüente a cirurgia cardíaca, persistente por mais de 15 dias, com QRS largo.
- 4 - BAVT assintomático, conseqüente a cirurgia cardíaca, persistente por mais de 15 dias, com QRS estreito e ritmo de escape infra-nodal.
- 5 - BAVT assintomático, irreversível, de localização intra ou infra-His, ou com ritmo de escape infra-His.
- 6 - BAVT assintomático, irreversível, mesmo com QRS estreito, com arritmias ventriculares que necessitem de antiarrítmicos depressores do ritmo de escape.
- 7 - BAVT adquirido, irreversível, assintomático, com frequência cardíaca média inferior a 40 bpm na vigília e sem aceleração adequada ao exercício.
- 8 - BAVT irreversível, assintomático, com períodos documentados de assistolia acima de 3 segundos na vigília.
- 9 - BAVT irreversível, assintomático e com cardiomegalia progressiva.
- 10 - BAVT congênito, assintomático, com ritmo de escape de QRS largo (superior a 120 ms) ou com frequência cardíaca inadequada para a idade.
- 11 - BAVT adquirido, assintomático, de etiologia chagásica ou esclero-degenerativa.
- 12 - BAVT irreversível, permanente ou intermitente, conseqüente à ablação da junção atrioventricular.

## Classe II

- 1 - BAVT conseqüente a cirurgia cardíaca, assintomático, persistente após 15 dias, com QRS estreito ou ritmo de escape nodal e boa resposta cronotrópica.
- 2 - BAVT conseqüente a cirurgia cardíaca ou infarto agudo do miocárdio, sem perspectiva de reversão.

3 - BAVT congênito, com QRS estreito, aceleração adequada ao exercício e sem cardiomegalia, mas com arritmia ou QT longo.

#### Classe III

1 - BAVT congênito, assintomático, com QRS estreito, com aceleração adequada ao exercício e sem cardiomegalia, arritmia ou QT longo.

2 - BAVT transitório por ação medicamentosa ou química, processo inflamatório agudo, cirurgia cardíaca ou outra causa reversível.

#### Bloqueio Atrioventricular do 2º Grau (BAV 2º Grau)

##### Classe I

1 - BAV 2º grau, permanente ou intermitente, irreversível ou causado por drogas necessárias e insubstituíveis, independentemente do tipo e localização, com sintomas definidos de baixo fluxo cerebral e/ou insuficiência cardíaca, conseqüentes à bradicardia.

2 - BAV 2º grau, tipo II, com QRS largo ou infra-His, assintomático, permanente ou intermitente e irreversível.

3 - Flutter ou fibrilação atrial, com períodos de resposta ventricular baixa, em pacientes com sintomas definidos de baixo fluxo cerebral e/ou insuficiência cardíaca conseqüentes à bradicardia.

##### Classe II

1 - BAV 2º grau avançado, adquirido, assintomático, permanente ou intermitente e irreversível.

2 - BAV 2º grau, tipo II, com QRS estreito, assintomático, permanente ou intermitente e irreversível.

3 - BAV 2º grau 2:1, assintomático, permanente ou intermitente e irreversível.

4 - BAV 2º grau 2:1, com QRS estreito, assintomático, persistente após 15 dias de cirurgia cardíaca ou infarto agudo do miocárdio.

5 - BAV 2º grau irreversível, assintomático, associado a arritmias ventriculares que necessitam de tratamento com fármacos insubstituíveis, depressores da condução atrioventricular.

6 - Flutter ou fibrilação atrial, assintomático, com freqüência ventricular

média inferior a 40 bpm na vigília, irreversível ou por uso de fármaco necessário e insubstituível.

#### Classe III

1 - BAV 2º grau tipo I, assintomático, com aumento da frequência cardíaca e melhora da condução atrioventricular com exercício e/ou atropina intravenosa.

#### Bloqueio Atrioventricular do 1º Grau (BAV 1º Grau)

##### Classe I

Nenhuma

##### Classe II

1 - BAV 1º grau, irreversível, com síncope, pré-síncope ou tonturas e cujo estudo eletrofisiológico denota localização intra ou infra-His e agravamento do mesmo por estimulação atrial ou teste farmacológico.

##### Classe III

1 - BAV 1º grau assintomático.

#### Bloqueios Intra-Ventriculares

##### Classe I

1 - Bloqueio de ramo alternante com síncope, pré-síncope ou tonturas recorrentes.

##### Classe II

1 - Bloqueios intra-ventriculares com intervalo HV igual ou superior a 70 ms ou com bloqueio intra ou infra-His induzido por estimulação atrial e/ou teste farmacológico, em pacientes com síncope, pré-síncope ou tonturas recorrentes sem causa determinada.

2 - Bloqueios intra-ventriculares em pacientes assintomáticos com intervalo HV igual ou superior a 100 ms.

3 - Bloqueio bi-fascicular, associado ou não a BAV de 1º grau, com episódios sincopais sem prova da existência de BAVT, paroxístico, tendo sido afastadas outras causas para os sintomas.

4 - Bloqueio de ramo alternante, assintomático.

##### Classe III

1 - Bloqueios uni ou bi-fasciculares, assintomáticos, de qualquer etiologia.



## Doença do Nó Sinusal

### Classe I

1 - Disfunção do nó sinusal, espontânea ou induzida por fármacos necessários e insubstituíveis, com síncope, pré-síncope ou tonturas e/ou insuficiência cardíaca relacionadas à bradicardia.

2 - Síndrome bradi-taqui.

### Classe II

1 - Disfunção do nó sinusal, irreversível ou induzida por fármacos necessários e insubstituíveis, com sintomas de baixo fluxo cerebral não claramente relacionados com a bradicardia, tendo sido afastadas outras causas para os sintomas.

2 - Disfunção do nó sinusal, com intolerância aos esforços claramente relacionada à incompetência cronotrópica.

3 - Bradiarritmia sinusal que desencadeia ou agrava insuficiência cardíaca congestiva, angina do peito ou taquiarritmias.

4 - Bradi-taquiarritmia assintomática.

### Classe III

1 - Disfunção do nó sinusal em pacientes assintomáticos.

2 - Disfunção do nó sinusal com sintomas comprovadamente independentes da bradicardia.

## Síndromes Neuro-Mediadas

### Classe I

1 - Pacientes com síncope espontâneas e repetitivas, associadas a ocorrências claramente produtoras de estimulação do seio carotídeo, nos quais manobras provocativas mínimas produzem assistolia superior a três segundos, na ausência de medicação depressora da função sinusal ou da condução atrioventricular.

2 - Pacientes com síncope espontâneas e repetitivas, nas quais a massagem do seio carotídeo provoca assistolia superior a três segundos, com reprodutibilidade dos sintomas, na ausência de medicação depressora da função sinusal ou da condução atrioventricular.

3 - Pacientes com síncope neurocardiogênica com importante componente

cárdio-inibidor, documentado com teste de inclinação (tilt-test), claramente refratária ao tratamento farmacológico.

#### Classe II

1 - Pacientes com síncofes ou pré-síncofes espontâneas e repetitivas, nos quais a massagem do seio carotídeo provoca assistolias superior a 3 segundos, sem reprodutibilidade da sintomatologia.

2 - Pacientes com síncofes neurocardiogênica com importante componente cárdio-inibidor, documentado no teste de inclinação (tilt-test), com resposta inadequada ou insuficiente ao tratamento farmacológico.

#### Classe III

1 - Pacientes nos quais a massagem do seio carotídeo provoca assistolia inferior a 3 segundos, não se conseguindo atribuir origem cardiovascular à sintomatologia.

2 - Pacientes sintomáticos nos quais a massagem do seio carotídeo identifica apenas resposta vaso-depressora.

3 - Pacientes assintomáticos nos quais a massagem do seio carotídeo provoca assistolia, com ou sem aparecimento de sintomatologia.

4 - Pacientes com síncope neurocardiogênica com componente cárdio-inibidor, documentado com teste de inclinação (tilt-test), com resposta adequada ao tratamento farmacológico.

5 - Pacientes com síncope neurocardiogênica do tipo vaso-depressora.

6 - Pacientes com síncofes situacionais, provocadas por micção, tosse, deglutição, mergulho, etc.

#### Síncofes Recorrentes de Origem Desconhecida

##### Classe I

Nenhuma

##### Classe II

1 - Síncofes em pacientes nos quais se demonstra intervalo HV igual ou superior a 70 ms ou se induz bloqueio atrioventricular paroxístico de 2º ou 3º graus, de localização intra ou infra-His, por estimulação atrial ou teste farmacológico.

##### Classe III

1 - Síncopes em pacientes nos quais não se consegue atribuir origem cardíaca aos sintomas.

## INDICAÇÕES ESPECIAIS

### Classe I

Nenhuma

### Classe II

- 1 - Pacientes portadores de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, sintomáticos, refratários ao tratamento farmacológico.
- 2 - Pacientes portadores de síndrome do QT longo, com tratamento farmacológico contra-indicado ou insuficiência para o controle das arritmias.
- 3 - Pacientes com cardiomiopatia dilatada, ICC (classe funcional III/IV NYHA), refratários ao tratamento farmacológico, com BRE e/ou PR prolongado.
- 4 - BAV 1º grau, permanente ou intermitente, irreversível ou induzido por fármacos necessários e insubstituíveis, com sintomatologia limitante, comprovadamente relacionada à contração atrioventricular simultânea.

### Classe III

- 1 - Pacientes com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, assintomáticos ou controlados por terapêutica medicamentosa.
- 2 - Pacientes com cardiomiopatia hipertrófica não obstrutiva.
- 3 - Pacientes assintomáticos, com cardiomiopatia dilatada.
- 4 - Pacientes sintomáticos, com cardiomiopatia dilatada, controlados por terapêutica medicamentosa.
- 5 - Pacientes com cardiomiopatia dilatada isquêmica.

## MODOS DE ESTIMULAÇÃO

A escolha do modo de estimulação deve envolver a obediência aos princípios fisiológicos, mas também respeitar a individualidade de cada paciente e os recursos pessoais e materiais disponíveis no serviço.

Idealmente, deve-se procurar manter o sincronismo atrioventricular (AV), obtendo-se a variação da frequência de estimulação ventricular com a

sincronização dessa estimulação à variação da frequência de P num nó sinusal que

apresente cronotropismo conservado ou com a utilização de um biosensor que, captando as necessidades metabólicas, modifique artificialmente a frequência de estimulação já na câmara atrial. Os seguintes princípios são aconselháveis:

- a estimulação ventricular deverá ser utilizada sempre que houver presença ou risco de BAV;
  - o sincronismo atrioventricular deverá ser preservado sempre que possível;
  - a estimulação atrial terá indicação na ausência de cronotropismo positivo no nó sinusal;
  - a resposta de frequência deverá ser perseguida pela utilização da variação de frequência ditada por um nó sinusal normal ou pela resposta de um biosensor;
  - o biosensor preferencialmente deverá apresentar um sistema de alça fechada.
- Quanto às câmaras e sítios a serem estimulados, a forma de estimulação deve propiciar a otimização hemodinâmica, objetivando a estabilidade elétrica e a melhora do débito cardíaco.

#### AAI - Estimulação Atrial Monocâmara

Indicação:

- Doença do nó sinusal sem bloqueio atrioventricular e sem incompetência cronotrópica.

Contra-Indicações:

- Bloqueio atrioventricular
- Taquiarritmia atrial persistente
- Síndrome do seio carotídeo hipersensível e/ou síncope neurocardiogênica
- Doença do nó sinusal com necessidade de resposta cronotrópica

Vantagens:

- Cabo-eletrodo único
- Marcapasso monocâmara padrão
- Manutenção do sincronismo atrioventricular

Desvantagem:

- Ausência de proteção no surgimento de bloqueio atrioventricular ou

incompetência cronotrópica

AAIR - Estimulação Atrial Monocâmara com Resposta de Frequência

Indicação:

- Doença do nó sinusal sem bloqueio atrioventricular, com incompetência cronotrópica

Contra-indicações:

- Bloqueio atrioventricular
- Taquiarritmia atrial persistente
- Síndrome do seio carotídeo hipersensível e/ou síncope neurocardiogênica

Vantagens:

- Cabo-eletrodo único
- Manutenção do sincronismo atrioventricular
- Resposta de frequência

Desvantagens:

- Ausência de proteção no surgimento de bloqueio atrioventricular
- Síndrome do marcapasso em pacientes com prolongamento da condução atrioventricular ao exercício
- Possibilidade de bloqueio atrioventricular com elevação da resposta de frequência
- Cabo-eletrodo especial em alguns tipos de sensores

VVI - Estimulação Ventricular Monocâmara

Indicações:

- Fibrilação/flutter e outras taquiarritmias atriais persistentes com bloqueio atrioventricular
- Bloqueio atrioventricular em crianças

Contra-indicações:

- Síndrome do marcapasso
- Doença do nó sinusal
- Síndrome do seio carotídeo hipersensível
- Síncope neurocardiogênica

Vantagens:

- Cabo-eletrodo único
- Marcapasso monocâmara padrão

Desvantagens:

- Impossibilidade de sincronismo atrioventricular normal com predisposição à síndrome do marcapasso
- Fibrilação atrial e tromboembolismo
- Ausência de resposta de frequência

VVIR - Estimulação Ventricular Monocâmara com Resposta de Frequência

Indicações:

- Fibrilação/flutter e outras taquiarritmias atriais persistentes, com bloqueio atrioventricular adquirido ou provocado.
- Bloqueio atrioventricular em crianças e/ou pacientes com limitações ao uso do DDD.

Contra-indicações:

- Síndrome do marcapasso
- Doença do nó sinusal
- Síndrome do seio carotídeo hipersensível
- Síncope neurocardiogênica

Vantagens:

- Cabo-eletrodo único
- Resposta de frequência

Desvantagens:

- Impossibilidade de sincronismo atrioventricular normal, com predisposição à síndrome do marcapasso
- Fibrilação atrial e tromboembolismo.

DDI - Estimulação de Dupla-Câmara sem Deflagração Ventricular pelo Átrio

Indicações:

- Síndrome do seio carotídeo hipersensível
- Síncope neurocardiogênica
- Doença do nó sinusal com paroxismo de taquiarritmia atrial

Contra-indicações:

- Bloqueio atrioventricular isolado
- Taquiarritmia atrial persistente

Vantagens:

- Manutenção do sincronismo atrioventricular
- Proteção do surgimento de bloqueio atrioventricular
- Impossibilidade de taquicardias mediadas
- Impossibilidade de deflagração ventricular por taquicardias atriais

Desvantagens:

- Ausência de resposta de frequência
- Necessidade de eletrodos atriais
- Possibilidade de síndrome do marcapasso

DDIR - Estimulação de Dupla-Câmara sem Deflagração Ventricular pelo Átrio com Resposta de Frequência

Indicação:

- Doença do nó sinusal com incompetência cronotrópica ou com paroxismo de taquiarritmia atrial.

Contra-indicações:

- Bloqueios atrioventriculares isolados
- Taquiarritmias atriais persistentes

Vantagens:

- Manutenção do sincronismo atrioventricular
- Resposta de frequência
- Ausência de taquicardias mediadas
- Ausência de deflagração ventricular de taquiarritmias atriais

Desvantagens:

- Necessidade de eletrodos atriais
- Possibilidade de síndrome do marcapasso

DDD - Estimulação Dupla-Câmara com Deflagração Ventricular pelo Átrio

Indicações:

- Bradiarritmias permanentes ou intermitentes, com cronotropismo preservado
- Bloqueio atrioventricular com função sinusal normal

- Situações especiais

Contra-indicação:

- Taquiarritmias atriais persistentes

Vantagens:

- Manutenção do sincronismo atrioventricular

- Preservação da resposta natural de frequência

Desvantagens:

- Necessidade de eletrodos atriais

- Possibilidade de taquicardias mediadas

- Possibilidade de comportamento não fisiológico no limite de frequência máxima do marcapasso

- Possibilidade de deflagração ventricular de taquiarritmias atriais.

DDDR - Estimulação Dupla-Câmara com Deflagração Ventricular pelo Átrio com Resposta de Frequência

Indicação:

- Bradiarritmias permanentes ou intermitentes com ausência de resposta de frequência

Contra-indicação:

- Taquiarritmias atriais persistentes

Vantagens:

- Manutenção do sincronismo atrioventricular

- Deflagração ventricular pelo átrio

- Resposta de frequência

Desvantagens:

- Necessidade de eletrodos atriais

- Possibilidade de taquicardias mediadas

- Possibilidade de deflagração ventricular de taquiarritmias atriais

VDD - Estimulação Ventricular Deflagrada pelo Átrio sem Possibilidade de Estimulação Atrial

Indicação:

- Bloqueio atrioventricular com função sinusal normal



Contra-indicações:

- Doença do nó sinusal
- Taquiarritmias atriais
- Síndrome do seio carotídeo hipersensível
- Síncope neurocardiogênica

Vantagens:

- Manutenção do sincronismo atrioventricular
- Resposta natural de frequência
- Possibilidade da utilização de eletrodo único

Desvantagens:

- Possibilidade de síndrome do marcapasso
- Impossibilidade de estimulação atrial

## MODOS ESPECIAIS DE ESTIMULAÇÃO

### A - Estimulação Atrial Multi-Sítio

Indicação:

- Distúrbio da condução intra e/ou inter-atrial em portadores de instabilidade elétrica atrial e/ou comprometimento hemodinâmico conseqüente a retardo na ativação atrial esquerda.

Contra-indicações:

- Fibrilação atrial permanente e irreversível
- Paralisia atrial

Vantagens:

- Ressincronização atrial
- Redução do tempo de ativação atrial

Desvantagem:

- Necessidade de implante de mais eletrodos

### B - Estimulação Ventricular Multi-Sítio

Indicações:

- Cardiomiopatia dilatada com bloqueio de ramo esquerdo e insuficiência cardíaca (classe III/IV NYHA) de difícil controle medicamentoso.
- Fibrilação atrial permanente e irreversível com bloqueio atrioventricular

espontâneo ou induzido por ablação em portador de cardiomiopatia dilatada com insuficiência cardíaca de difícil controle medicamentoso (classe III/IV NYHA).

Contra-indicação:

Nenhuma

Vantagens:

- Redução do tempo de ativação ventricular
- Melhora da função ventricular
- Possibilidade de redução da regurgitação mitral

Desvantagens:

- Necessidade de mais eletrodos
- Dificuldade de acesso ao ventrículo esquerdo

C - Cardiomiostimulação

Indicação:

- Pacientes com ICC, classe funcional III ou IV NYHA, com fração de ejeção menor

ou igual a 35%, diâmetro diastólico final de VE < 75mm (ecocardiograma), sem hipertensão arterial pulmonar.

Contra-indicações:

- Falência de múltiplos órgãos.
- Doenças musculares degenerativas

Vantagens:

- Redução da classe funcional de ICC
- Melhora da fração de ejeção pela estimulação sincrônica, com o músculo esquelético translocado.

Desvantagem:

- Porte cirúrgico

D - Monitoração Endocavitária ou Epimiocárdica Transtelemétrica do Coração

Transplantado

Procedimento diagnóstico para acompanhamento de processos de rejeição, infecciosos ou inflamatórios, em transplantados de coração e em miocardiopatas, alvissareiro mas ainda em fase de investigação.

#### INDICAÇÕES PARA A TROCA DE GERADOR

1. Desgaste de bateria com sinais de fim de vida
2. Ausência ou queda do pulso de saída
3. Falha no circuito de sensibilidade
4. Contaminação ou infecção
5. Recall
6. Oportunidade cirúrgica, tendo sido ultrapassado o tempo de garantia do gerador
7. Defeito no conector
8. Presença de síndrome do marcapasso
9. Estimulação muscular não corrigível por programação

#### INDICAÇÕES PARA A TROCA DE ELETRODO

1. Ruptura de isolamento
2. Fratura do condutor
3. Recall
4. Contaminação ou infecção
5. Alteração significativa da impedância
6. Indicação clínica de substituição do modo de estimulação (uni para bipolar) em cabo unipolar
7. Infiltração
8. Repetidos deslocamentos ou elevações de limiars

#### INDICAÇÕES PARA A REOPERAÇÃO COM POSSIBILIDADE DE REPOSIÇÃO OU TROCA DE ELETRODO

1. Deslocamento
2. Aumento acentuado do limiar crônico de estimulação ou perda de comando
3. Diminuição acentuada ou perda da sensibilidade
4. Risco de escara ou protusão cutânea
5. Estimulação frênica ou diafragmática
6. Perfuração ventricular.

#### INDICAÇÕES ESPECIAIS PARA A TROCA DE GERADOR COM CABO-ELETRODO

1. Pacientes com sintomas ou sinais decorrentes de modo de estimulação inadequado, cuja resolução é impossível por reprogramação.
2. Portadores sintomáticos de marcapassos não responsivos, com necessidade documentada de resposta de frequência.
3. Portadores sintomáticos de marcapassos responsivos, mas com resposta inadequada do sensor.
4. Portadores de marcapassos convencionais cuja evolução clínica mostra necessidade de estimulação multi-sítio.

## ANEXO II

### Diretrizes para Implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável

A morte súbita (MS), responsável por cerca de 20% da mortalidade natural, continua sendo um dos maiores problemas da cardiologia. O arsenal terapêutico utilizado no seu combate inclui os medicamentos antiarrítmicos, a ressecção cirúrgica, a ablação endocárdica por cateter e o implante de dispositivos elétricos: os cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI).

Sua utilização experimentou um enorme incremento nos últimos anos e vários megaestudos têm sido realizados para delinear a melhor opção terapêutica. Apesar da sua maior difusão e da aparente simplicidade de seu uso, as drogas antiarrítmicas muitas vezes têm tido até mesmo o seu valor antiarrítmico contestado, em decorrência de seus efeitos pró-arrítmicos. No estudo CASH (Cardiac Arrest Study-Hamburg), iniciado em 1987 e concluído em 1993, que comparou o uso do desfibrilador implantável com vários fármacos, o estudo no subgrupo que utilizava propafenona foi interrompido, dada a mortalidade excessiva. Por outro lado, alguns fármacos, apesar da efetividade no controle de taquiarritmias, apresentam efeitos colaterais significativos, que motivaram a sua suspensão em 27%, 40% e 42% dos pacientes, respectivamente, dos grupos dos estudos CHF - STAD (Veterans Affairs Survival Trial of Antiarrhythmic Therapy in Congestive Heart Failure), EMIAT (European Amiodarone Myocardial Infarction - Trial) e CAMIAT (Canadian Amiodarone Myocardial Infarction Trial). Além do efeito pró-arrítmico, o insucesso da terapêutica medicamentosa pode

ocorrer devido à escolha incorreta do fármaco, à dosagem inadequada ou ao uso irregular por parte do paciente, sendo que ultimamente tem sido contestado o seu valor nos pacientes com comprometimento importante da função ventricular.

Os CDI têm se mostrado a alternativa terapêutica mais eficiente para interromper taquicardias ventriculares (TV) sustentadas e fibrilações ventriculares (FV), sendo responsáveis por uma redução expressiva na incidência de MS, evidenciada nos estudos CASH, MADIT (Multicenter Automatic Desfibrillator

Implantation Trial) e AVID (Antiarrhythmicos Versus Implantable Desfibrillator).

Este último, projetado para 1200 pacientes também foi interrompido em virtude das taxas de mortalidade muito discrepantes entre seus diferentes subgrupos, o que levou o comitê dirigente a considerar anti-ética a continuidade do grupo de pacientes que recebia tratamento apenas com fármacos.

No MADIT, os pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) prévio e disfunção ventricular (fração de ejeção menor ou igual a 35%), que apresentavam TV sustentadas ou FV induzidas no estudo eletrofisiológico (EEF), foram divididos em dois grupos: um que recebeu o implante de CDI e outro, terapia antiarrítmica convencional. A discrepância da mortalidade após seguimento médio de 27 meses (15% e 38% respectivamente) fez com que o Food and Drug Administration (FDA) dos

Estados Unidos da América autorizasse a indicação de CDI para tais pacientes.

Recentemente, em abril de 1998, o American College of Cardiology (ACC) e a American Heart Association (AHA) revisaram as indicações para o implante dos CDI

num "Executive Summary - ACC/AHA Practice Guidelines".

Os vários estudos realizados evidenciaram a alta efetividade do CDI na interrupção de taquiarritmias ventriculares letais e a expressiva redução de mortalidade com o seu uso, mudando a imagem terapêutica do mesmo, que hoje chega

a ser considerado a opção inicial de tratamento em muitos casos. Para isso muito contribuiu a evolução tecnológica dos CDI, com redução do seu tamanho e

estimulação bicameral, possibilitando o seu implante em uma loja peitoral, uma técnica menos cruenta, mais estética e mais econômica. Ademais, a leitura eletrocardiográfica em átrio e em ventrículo propicia, pela discriminação das arritmias atriais e ventriculares, um diagnóstico mais preciso e um tratamento mais adequado.

O Ministério da Saúde, sensível aos avanços tecnológicos e das necessidades assistenciais, e em estreita cooperação com a Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular / Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial, publica as presentes Diretrizes para Implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável, fruto do Consenso DECA/SBCCV 1999,

A despeito de sua atualidade, é de se prever, no entanto, que as indicações abaixo descritas seguramente continuarão a evoluir.

## INDICAÇÕES

### Classe I

- 1 - Sobreviventes de parada cardíaca por FV/TV conseqüente a causas irreversíveis e não transitórias.
- 2 - TV sustentada espontânea, mal tolerada, sem alternativa terapêutica eficaz.
- 3 - Síncope de origem indeterminada, com indução no estudo eletrofisiológico (EEF) de FV ou TV sustentada com comprometimento hemodinâmico significativo, quando a terapia farmacológica é ineficaz, mal tolerada ou inconveniente.
- 4 - TV não sustentada, em portador de infarto do miocárdio (IM) prévio e com importante disfunção de VE, com indução ao EEF de FV ou TV sustentadas e não suprimidas por drogas antiarrítmicas do grupo I.

### Classe II

- 1 - FV/TV espontânea, sustentada, em candidatos a transplante cardíaco.
- 2- Condições familiares ou hereditárias de alto risco para taquiarritmias ventriculares letais, tais como a síndrome do QT longo.
- 3 - TV não sustentada em portador de IM prévio com importante disfunção de VE, FV ou TV sustentada induzidas ao EEF.
- 4 - Síncope recorrente de etiologia indeterminada, na presença de importante

disfunção ventricular, e FV ou TV sustentada com comprometimento hemodinâmico

significativo, induzidas durante EEF, excluídas outras causas de síncope.

5 - FV/TV espontânea ou induzida por EEF em pacientes submetidos a cardiomioplastia, ventriculectomia esquerda parcial ou outras técnicas alternativas.

### Classe III

1 - Síncope de origem indeterminada em pacientes sem taquiarritmias espontâneas

ou induzidas.

2 - TV incessante.

3 - FV ou TV resultante de arritmias passíveis de ablação cirúrgica ou por cateter Wolf-Parkinson-White (WPW), TV da via de saída do ventrículo direito (VD), TV idiopática do VE, TV fascicular ou TV ramo a ramo).

4 - FV/TV consequentes a distúrbio transitório ou reversível.

5 - Doença psiquiátrica passível de agravamento pelo implante.

### ANEXO III

#### NORMAS DE HABILITAÇÃO PARA IMPLANTE DE CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL

##### 1- CONDIÇÕES PARA HABILITAÇÃO

O implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável somente poderá ser realizado por Hospitais já cadastrados para a realização de procedimentos de alta complexidade em cardiologia, classificados como Centro de Referência I ou II, devidamente autorizados para tal pela Secretaria de Assistência à Saúde e que cumpram, adicionalmente ao previsto na Portaria SAS nº 66, de 06 de maio de

1993, as seguintes exigências:

a. contar, no próprio Hospital, com laboratório de eletrofisiologia invasiva;

b. contar, no próprio Hospital, com serviço de avaliação de programação de cardioversores desfibriladores implantáveis;

c. ter, na equipe técnica do Hospital, um membro especialista do Departamento de

Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular.

## 2 - ROTINA DE HABILITAÇÃO

a - A habilitação de qualquer Centro de Referência I ou II para a realização de implante de Cardioversor Defibrilador Implantável deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, em níveis local e estadual, sobre as normas vigentes, sua necessidade assistencial e a possibilidade de habilitação do mesmo, sem a qual o SUS não se obriga a habilitá-lo;

b - Uma vez confirmada sua necessidade assistencial, a solicitação de habilitação deverá ser formalizada junto à Secretaria Estadual de Saúde, do Distrito Federal ou Municipal, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite;

c - O Centro deverá anexar à solicitação de que trata o item "b", os seguintes documentos:

- comprovação do cumprimento das exigências estabelecidas nas alíneas "a", "b" e

- "c" do item 1 supra, anexando cópia da titulação do profissional;

- relatório de atividades dos últimos dois semestres, de acordo com o estabelecido no item A- Rotina de Credenciamento, sub-item 05, da Portaria SAS/MS nº 66, de 06 de maio de 1993.

d - A Secretaria de Saúde se encarregará da avaliação das condições de funcionamento do serviço por meio de vistoria "in loco", verificação do cumprimento das exigências adicionais estabelecidas nas alíneas "a", "b" e "c" mencionadas no item 1 supra, da emissão de laudo conclusivo a respeito da habilitação, bem como da integração do novo serviço na rede de referência estadual.

e - Uma vez aprovada a solicitação de habilitação pelo Gestor do SUS, o Ministério da Saúde, se julgar necessário, poderá solicitar parecer técnico da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular/ Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial que providenciará a realização de visita técnica e elaboração de parecer conclusivo a respeito da habilitação solicitada;



f - Aprovada a habilitação, a Secretaria de Assistência à Saúde – SAS, por meio da Coordenação de Normas para Procedimentos de Alta Complexidade, tomará as providências necessárias a sua efetivação.

## ANEXO V

### REGISTRO BRASILEIRO DE MARCAPASSOS

#### TABELA DE CÓDIGOS

#### DADOS PESSOAIS DO PACIENTE

##### SEXO:

M - Masculino

F - Feminino

##### RAÇA:

B - Branca

N - Negra

M - Mestiça

A - Amarela

D - Dado não definido

#### DADOS CLÍNICOS

#### INDICAÇÃO CLÍNICA

A01 – Síncope

A02 – Pré-síncope

A03 – Tontura

A04 – Insuficiência Cardíaca Congestiva

B01 – Bradicardia

B02 – Taquicardia

B03 – Arritmia Secundária à Bradicardia

C01 - Necessidade de Fármacos

C02 - Profilático

C03 - Outras Indicações não Codificadas

D01- Informação não Disponível

## CLASSE FUNCIONAL (ICC)

- A01 – Assintomático
- A02 – Sintomas a Grandes Esforços
- A03 – Sintomas a Médios e Pequenos Esforços
- A04 – Sintomas em Repouso
- B01 – Informação não Disponível

## ACHADOS ELETROCARDIOGRÁFICOS

### Rítmo Sinusal

- A01 – Rítmo Sinusal Normal

### Bloqueio A-V

- B01 – BAV de 1º grau
- B02 – BAV de 2º grau Wenckebach
- B03 – BAV de 2º grau Mobitz II
- B04 – BAV de 2º grau 2:1
- B05 – BAV de 2º grau não Especificado
- B06 – BAV de 3º grau QRS Estreito
- B07 – BAV de 3º grau QRS Largo
- B08 – BAV de 3º grau QRS não especificado

### Bloqueios Fasciculares

- C01 – BRD com PR Normal
- C02 – BRE com PR Normal
- C03 – BDAS com PR Normal
- C04 – BDPI com PR Normal
- C05 – BRD+BDAS com PR Normal
- C06 – BRD+BDPI com PR Normal
- C07 – BRD+BDAS+BDPI com PR Normal
- C08 – BRD com PR > 0,20 ms
- C09 – BRE com PR > 0,20 ms
- C10 – BDAS com PR > 0,20 ms
- C11 – BDPI com PR > 0,20 ms
- C12 – BRD+BDAS com PR > 0,20 ms

C13 – BRD+BDPI com PR > 0,20 ms  
C14 – BRD+BDAS+BDPI com PR > 0,20 ms  
C15 - Bloqueio Fascicular não especificado  
C16 - Bloqueio Bilateral Alternante  
Bloqueio do Nó Sinusal  
D01 – Bloqueio Sino-Atrial  
D02 – Parada Sinusal  
D03 – Bradicardia Sinusal  
D04 – Bradi-Taquicardia  
D05 – Fibrilação Atrial com Bradicardia  
D06 – Flúter Atrial com Bradicardia  
D07 - Disfunção Sinusal não Especificado  
Taquicardia  
E01 – Síndrome de Pré-Excitação  
E02 – Taquicardia Atrial  
E03 - Extra-Sístolia Ventricular  
E04 – Taquicardia Ventricular  
E05 – Fibrilação Ventricular Paroxística  
OUTROS  
F01 – Outro Achado não Especificado  
G01 - Informação não Disponível  
ETIOLOGIA  
ETIOLOGIA DESCONHECIDA  
A01 – Etiologia Desconhecida  
A02 - Fibrose do Sistema de Condução  
ISQUEMICA  
B01 – Isquemia  
B02 – Pós-Infarto  
CONGÊNITA  
C01 – Congênita  
DISFUNÇÃO AUTONÔMICA

E01 - Síndrome do Seio Carotídeo

E02 - Disfunção Autonômica

IATROGENIA

D01 – Complicação Cirúrgica

D02 – Ablação Cirúrgica

D03 - Ablação por Cateter

D04 - Uso de Fármacos

DOENÇAS MIOCÁRDICAS

F01 – Doença de Chagas

F02 – Miocardiopatia Dilatada

F03 – Miocardite

OUTRAS

G01 – Lesão Valvular

G02 – Endocardite

G03 - Outras Causas não Codificadas

H01 - Dado não disponível

DADOS CIRÚRGICOS

MOTIVO PRINCIPAL PARA A OPERAÇÃO

1º IMPLANTE

A01 – Primeiro Implante

PROBLEMA CLÍNICO

B01 – Distúrbio Hemodinâmico

B02 – Palpitações

B03 - Síndrome do Marcapasso

PROBLEMA NO SISTEMA

D01 – Problema do Gerador

D02 – Problema do Eletrodo

D03 – Desposicionamento do Eletrodo

D04 – Aumento do Limiar

D05 – Perfuração

D06 - Alteração da Sensibilidade

## ESTIMULAÇÃO EXTRACARDÍACA

F01 – Estimulação Frênica

F02 – Estimulação Muscular

## PROBLEMA CIRÚRGICO

C01 – Dor na Ferida

C02 – Erosão da Pele

C03 – Extrusão do Sistema

C04 – Infecção

C05 - Hematoma

## INTERFERÊNCIA

E01 – Interferência por Miopotenciais

E02 – Interferência Eletromagnética

## OUTROS

G01 – Outro Motivo não Codificado

H01 – Dado não Disponível

## MOTIVO PARA TROCA DO GERADOR

### ELETIVO

A01 – Oportunidade Cirúrgica

A02 – "Recall"

A03 – Problema Clínico

A04 – Interferências

A05 – Estimulação Extracardíaca

### DEFEITO MENOR

B01 – Baixa Sensibilidade

B02 – Alta Sensibilidade

B03 – Defeito no Interruptor Magnético

B04 – Falha de Programação/Telemetria

B05 – Defeito Menor não Codificado

### DEFEITO MAIOR

C01 – Ausência de Saída

C02 – Baixa Saída

C03 – Queda de Freqüência

C04 – Aumento de Freqüência

C05 – Defeito no Conector

C06 – Defeito na Carcaça

C07 – Defeito Maior não Codificado

#### ESGOTAMENTO DE BATERIA

D01 – Esgotamento por Fim de Vida

D02 – Esgotamento Precoce

#### OUTROS

E01 – Contaminação

E02 – Outro Motivo não Codificado

F01 – Dado não Disponível

#### MOTIVO PARA TROCA DE ELETRODO

##### ELETIVO

A01 – Oportunidade Cirúrgica

A02 – Deslocamento do Eletrodo

A03 – Aumento do Limiar

A04 – Baixa Sensibilidade

A05 – Interferência por Miopotenciais

A06 – Estimulação Extracardíaca

A07 – Protrusão Cutânea

##### DEFEITO DO ELETRODO

B01 – Defeito da Conexão

B02 – Ruptura do Isolamento

B03 – Fratura do Condutor

##### OUTROS

C01 – Contaminação

C02 – Outro Motivo não Codificado

C03 - Perturbação

D01 – Dado não Disponível

#### MOTIVO PARA O FECHAMENTO DO ARQUIVO

## MORTE

A01 – Morte não Relacionado ao Aparelho

A02 – Morte Relacionado ao Aparelho

A03 – Morte Súbita

A04 – Morte de Causa não Conhecida

A05 - Morte não Cardíaca

## OUTROS

B01 – Retirada do Aparelho

B02 – Transplante Cardíaco

## ANEXO VII

### REGISTRO BRASILEIRO DE CARDIOVERSORES DESFIBRILADORES IMPLANTÁVEIS – RBCDI

#### TABELA DE CÓDIGOS

#### DADOS PESSOAIS DO PACIENTE

##### SEXO

M – Masculino

F – Feminino

##### RAÇA

B – Branca

M – Mestiça

N – Negra

A – Amarela

D – Dado não Definido

#### DADOS CLÍNICOS

##### INDICAÇÃO CLÍNICA

A01 – Sobreviventes de parada cardíaca por FV/TV conseqüente a causas irreversíveis e não transitórias.

A02 – TV sustentada espontânea, mal tolerada, sem alternativa terapêutica eficaz.

A03 – Síncope de origem indeterminada, com indução no estudo eletrofisiológico

(EEF) de FV ou TV sustentada com comprometimento hemodinâmico significativo,

quando a terapia farmacológica é ineficaz, mal tolerada ou inconveniente.

A04 – TV não sustentada, em portador de infarto do miocárdio (IM) prévio e com importante disfunção de VE, com indução ao EEF de FV ou TV sustentadas e não suprimidas por drogas antiarrítmicas do grupo I.

B01 – FV/TV espontânea, sustentada, em candidatos a transplante cardíaco.

B02 – Condições familiares ou hereditárias de alto risco para taquiarritmias ventriculares letais, tais como a síndrome do QT longo.

B03 – TV não sustentada em portador de IM prévio com importante disfunção de VE,

FV ou TV sustentada induzidas ao EEF.

B04 – Síncope recorrente de etiologia indeterminada, na presença de importante disfunção ventricular, e FV ou TV sustentada com comprometimento hemodinâmico

significativo, induzidas durante EEF, excluídas outras causas de síncope.

#### CLASSE FUNCIONAL (ICC)

A01 – Assintomático

A02 – Sintomas a Grandes Esforços

A03 – Sintomas a Médios e Pequenos Esforços

A04 – Sintomas em Repouso

B01 – Informação não Disponível

#### ACHADOS ELETROCARDIOGRÁFICOS

##### RÍTMO SINUSAL

A01 – Ritmo Sinusal Normal

##### BLOQUEIO A-V

B01 – BAV de 1º grau

B02 – BAV de 2º grau Wenckebach

B03 – BAV de 2º grau Mobitz II

B04 – BAV de 2º grau 2:1

B05 – BAV de 2º grau não Especificado



- B06 – BAV de 3º grau QRS Estreito
- B07 – BAV de 3º grau QRS Largo
- B08–BAV de 3º grau QRS não especificado
- BLOQUEIOS FASCICULARES**
- C01 – BRD com PR Normal
- C02 – BRE com PR Normal
- C03 – BDAS com PR Normal
- C04 – BDPI com PR Normal
- C05 – BRD+BDAS com PR Normal
- C06 – BRD+BDPI com PR Normal
- C07 – BRD+BDAS+BDPI com PR Normal
- C08 – BRD com PR > 0,20 ms
- C09 - BRE com PR > 0,20 ms
- C10 – BDAS com PR > 0,20 ms
- C11 – BDPI com PR > 0,20 ms
- C12 – BRD+BDAS com PR > 0,20 ms
- C13 – BRD+BDPI com PR > 0,20 ms
- C14-BRD+BDAS+BDPI com PR > 0,20 ms
- C15 – Bloqueio Fascicular não especificado
- BLOQUEIO DO NÓ SINUSAL**
- D01 – Bloqueio Sino-Atrial
- D02 – Parada Sinusal
- D03 – Bradicardia Sinusal
- D04 – Bradi-Taquicardia
- D05 – Fibrilação Atrial com Bradicardia
- D06 – Flúter Atrial com Bradicardia
- TAQUICARDIA**
- E01 – Síndrome de Pré-Excitação
- E02 – Taquicardia Atrial
- E03 - Extra-Sístolia Ventricular
- E04 – Taquicardia Ventricular

E05 – Fibrilação Ventricular Paroxística

OUTROS

F01 – Outro Achado não Especificado

G01 - Informação não Disponível

DROGAS ANTIARRÍTMICAS UTILIZADAS AO TEMPO DO IMPLANTE

A01 – Nenhuma

A05 – Sotalol

A02 – Amiodarona

A06 – Mexiletine

A03 – Propafenona

A07 – Betabloqueadores

A04 – Quinidina

A08 - Outras

ETIOLOGIA

ETIOLOGIA DESCONHECIDA

A01 – Etiologia Desconhecida

ISQUEMICA

B01 – Isquemia

B02 – Pós-Infarto

CONGÊNITA

C01 – Síndrome do QT Longo Congênito

C02 – Displasia Arritmogênica do VD

C03 – Síndrome de Brugada

DOENÇAS MIOCÁRDICAS

D01 – Doença de Chagas

D02 – Miocardiopatia Dilatada

D03 – Miocardite

OUTRAS

E01 – Outras Causas não Codificadas

F01 – Informação não Disponível

DADOS CIRÚRGICOS

## MOTIVO PRINCIPAL PARA A OPERAÇÃO

### 1º IMPLANTE

A01 – Primeiro Implante

### PROBLEMA CLÍNICO

B01 – Distúrbio Hemodinâmico

B02 – Palpitações

### PROBLEMA CIRÚRGICO

C01 – Dor na Ferida

C02 – Erosão da Pele

C03 – Extrusão do Sistema

C04 – Infecção

### PROBLEMA NO SISTEMA

D01 – Defeito do Gerador

D02 – Defeito do Eletrodo

D03 – Desposicionamento do Eletrodo

D04 – Aumento do Limiar

D05 – Perfuração

### INTERFERÊNCIA

E01 – interferência por Miopotenciais

E02 – Interferência Eletromagnética

### ESTIMULAÇÃO EXTRACARDÍACA

F01 – Estimulação Frênica

F02 – Estimulação Muscular

### MOTIVO PARA TROCA DO GERADOR

#### ELETIVO

A01 – Oportunidade Cirúrgica

A02 – "Recall"

A03 – Problema Clínico

A04 – Interferências

A05 – Estimulação Extracardíaca

#### DEFEITO MENOR

B01 – Baixa Sensibilidade

B02 – Alta Sensibilidade

B03 – Defeito no Interruptor Magnético

B04 – Falha de Programação/Telemetria

B05 – Defeito Menor não Codificado

#### DEFEITO MAIOR

C01 – Ausência de Saída

C02 – Baixa Saída

C03 – Queda de Freqüência

C04 – Aumento de Freqüência

C05 – Defeito no Conector

C06 – Defeito na Carcaça

C07 – Defeito Maior não Codificado

#### ESGOTAMENTO DE BATERIA

D01 – Esgotamento por Fim de Vida

D02 – Esgotamento Precoce

#### OUTROS

E01 – Contaminação

E02 – Outro Motivo não Codificado

F01 – Dado não Disponível

#### MOTIVO PARA TROCA DE ELETRODO

##### ELETIVO

A01 – Oportunidade Cirúrgica

A02 – Deslocamento do Eletrodo

A03 – Aumento do Limiar

A04 – Baixa Sensibilidade

A05 – Interferência por Miopotenciais

A06 – Estimulação Extracardíaca

A07 – Protrusão Cutânea

##### DEFEITO DO ELETRODO

B01 – Defeito de Conexão

B02 – Ruptura do Isolamento

B03 – Fratura do Condutor

OUTROS

C01 – Contaminação

C02 – Outro Motivo não Codificado

D01 – Dado não Disponível

MOTIVO PARA O FECHAMENTO DO ARQUIVO

MORTE

A01 – Morte não Relacionada ao Aparelho

A02 – Morte Relacionada ao Aparelho

A03 – Morte Súbita

A04 – Morte de Causa não Conhecida

OUTROS

B01 – Retirada do Aparelho

B02 – Transplante Cardíaco

ANEXO VIII

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

REGISTRO BRASILEIRO DE MARCAPASSOS

REGISTRO BRASILEIRO DE CARDIOVERSORES DESFIBRILADORES  
IMPLANTÁVEIS

O Registro Brasileiro de Marcapassos (RBM) e o Registro Brasileiro de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (RBCDI) têm por finalidade cadastrar todos os implantes e retiradas totais ou parciais dos sistemas de estimulação cardíaca artificial, formando um registro nacional desses procedimentos. Este Banco de Dados poderá ser acessado por qualquer profissional de saúde, hospital ou fabricante ligado à área da estimulação cardíaca artificial, preservados os aspectos éticos, por meio de consulta ao Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (DECA). Seu objetivo principal é formar uma base de dados sólida que permitirá aos órgãos governamentais e à Sociedade Médica orientar os investimentos na área da

saúde. Entretanto, tem importância fundamental para o acompanhamento dos pagamentos dos hospitais e para a validação da garantia dos produtos implantados nos pacientes.

Como as informações contidas no Registro Brasileiro de Marcapassos e no Registro

Brasileiro de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis são digitadas e arquivadas de modo informatizado, é imprescindível que os formulários sejam preenchidos com letra de forma legível e assinados pelo médico.

Os dados a serem cadastrados no Registro Brasileiro de Marcapasso e no Registro

Brasileiro de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis foram separados em quatro grupos: Dados Pessoais, Dados Clínicos, Dados Cirúrgicos e Fechamento de

Arquivo. Os formulários devem ser preenchidos corretamente.

#### I - DADOS PESSOAIS DO PACIENTE

Estes campos devem ser preenchidos com:

Nome completo do paciente (sem abreviaturas);

Endereço onde o paciente reside (rua e complementos)

CEP (Código de Endereçamento Postal) do paciente;

Cidade onde o paciente reside;

UF (Estado onde o paciente reside);

Telefone do paciente (DDD e número);

Data de nascimento do paciente (dia, mês e ano);

Data do implante do primeiro equipamento;

Sexo do Paciente (vide tabela de códigos do formulário);

Raça do Paciente (vide tabela de códigos do formulário);

#### II - DADOS CLÍNICOS

Este grupo de informações concentra-se, especificamente, na indicação clínica para o implante do marcapasso ou do cardioversor desfibrilador implantável.

Ainda que o procedimento cadastrado seja referente a uma reoperação, preencher

estes campos com os dados que possivelmente tenham permitido a indicação da estimulação cardíaca artificial para o paciente. Este fato justifica-se por não haver no Banco de Dados do RBM as informações de implantes realizados antes de

01.06.94 e que o RBCDI está sendo implantado neste momento.

Este conjunto de informações foi totalmente padronizado e codificado em tabelas de uma única escolha localizadas na última folha do formulário do RBM e do RBCDI.

Embora duas ou mais opções possam definir o problema clínico do paciente, apenas

uma opção, ou seja, a que melhor caracterizar o problema, deve ser a escolhida, colocando o respectivo código no formulário.

### II.1. INDICAÇÃO CLÍNICA

Este campo compreende as informações referentes aos sinais e sintomas apresentados pelo paciente. Escolher aquela que foi considerada a de maior importância para a indicação do marcapasso ou do cardioversor desfibrilador implantável.

Por exemplo (marcapasso): Paciente com bradicardia associada à insuficiência cardíaca congestiva, tonturas e episódios sincopais. Provavelmente o sinal clínico mais importante é a presença de síncope, o que levará a escolher a opção A01 (Síncope).

### II.2. CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL (ICC)

Neste campo, foi considerada apenas a análise da classificação funcional para insuficiência cardíaca congestiva. Portanto um paciente que apresente sintomas de baixo débito cardíaco ou palpitações, que seja, porém, assintomático com relação à insuficiência cardíaca, poderá receber a opção A01 (Assintomático).

### II.3. ACHADOS ELETROCARDIOGRÁFICOS

Dentre os campos relativos aos dados clínicos, há várias fórmulas utilizadas para a codificação dos dados, neste formulário optou-se por utilizar aquela que já vem sendo usada pelo sistema europeu. Dessa forma, cada uma das opções contém

um grupo de achados eletrocardiográficos, caracterizando o quadro do paciente. Ler com atenção todas as opções disponíveis, antes de assinalar .

Em algumas ocasiões um achado poderá ser omitido por não ser permitida dupla escolha. Por exemplo, no caso de um paciente com bradicardia sinusal, bloqueio A-V do 2º grau Mobitz II e bloqueio completo do ramo esquerdo (BRE), optar pelo dado eletrocardiográfico que melhor representa a indicação do implante do marcapasso, provavelmente a opção B03 (Bloqueio A-V do 2º grau Mobitz II).

#### II.4. ETIOLOGIA

Algumas etiologias são de difícil comprovação, ou mesmo de difícil padronização. Outras vezes duas situações coexistem em um mesmo paciente.

Exemplo 1. Paciente portador de miocardiopatia dilatada de etiologia chagásica teria duas opções disponíveis: Doença de Chagas ou Miocardiopatia Dilatada. Entretanto a dilatação miocárdica é secundária à Doença de Chagas, da mesma forma que a doença do sistema de condução. Nesse caso deve ser escolhida a opção

F01 (Doença de Chagas).

Exemplo 2. Paciente portador de fibrilação atrial secundária a miocardiopatia chagásica submetido a bloqueio atrioventricular por ablação por radiofrequência. A opção que melhor representa a etiologia do bloqueio atrioventricular é D03 (Ablação por Cateter).

#### II.5. DROGAS UTILIZADAS (somente no RBCDI)

Informar as drogas utilizadas pelo paciente ao momento do implante, de acordo com a tabela de códigos constante do formulário do RBCDI.

#### III - DADOS CIRÚRGICOS

Este grupo de informações definirá única e exclusivamente o procedimento presentemente realizado. No caso de o paciente necessitar de reintervenções, preencher tantos formulários quantas forem as intervenções realizadas no paciente. Solicitar jogos de formulários suplementares, para os procedimentos que não utilizarem novos geradores.

O conjunto de informações contido em DADOS CIRÚRGICOS compreende: dados do



serviço onde o paciente foi operado, sistema de estimulação utilizado, componentes do sistema de estimulação que porventura tenham sido retirados do paciente, assim como o motivo de cada um dos procedimentos realizados.

No primeiro grupo de campos de cadastramento deve ser preenchido:

Nome completo, assinatura e carimbo do Médico Responsável pelo implante;

Nome completo, CNPJ (antigo CGC) e carimbo do Hospital onde o procedimento foi

realizado;

Data em que o procedimento foi realizado (Data da Operação);

Motivo Principal para a Operação.

No restante do formulário, existem outros campos que dizem respeito ao motivo para a remoção de gerador ou dos eletrodos, portanto, selecione a opção que melhor representa o motivo pelo qual o paciente foi operado, por meio da tabela de códigos, disponível na última folha de cada formulário.

Exemplo 1: Paciente portador de Doença do Nó Sinusal, marcapasso ventricular com

gerador em fim de vida e que durante a operação tenha sido necessária a substituição do eletrodo ventricular devido a limiar elevado, e que o médico tenha optado por mudar o modo de estimulação para atrioventricular, aproveitando a oportunidade da cirurgia. Desta forma é conveniente que, como Motivo Principal para a Operação, seja escolhida a opção D01 Problema no gerador). Os detalhes para a troca do gerador poderão ser fornecidos nos demais campos.

Exemplo 2: Paciente portador de marcapasso com vida teórica de 8 anos, implantado há 7 anos, apresentando sinais de lesão no isolamento do eletrodo. Embora o gerador não apresente sinais de disfunção, face à proximidade do final da vida do gerador, optou-se pela substituição do gerador juntamente com a do eletrodo. Nesse caso, como Motivo Principal para a Operação, deve ser escolhida a opção D02 (Problema no Eletrodo).

### III.1. SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO EM USO

Nestes campos devem ser preenchidas as informações referentes ao nome do

Fabricante, Modelo, Número de Série e Data do Implante, de cada um dos componentes do Sistema de Estimulação (Gerador/Eletrodos/acessórios) que permanecerem em uso no paciente, após o final da operação.

No caso de haver, por exemplo, em uma troca de gerador, a data do implante do eletrodo, não preencher com a data atual, mas com aquela na qual o eletrodo foi implantado. Caso não seja possível saber a data exata, pode ser informado apenas

o ano, ou até mesmo, preencher o campo com um "?" (ponto de interrogação), evitando deixar espaço em branco.

### III.2. PARÂMETROS PER-OPERATÓRIOS

Informar os parâmetros Limiar de Estimulação, Desfibrilação (RBCDI), Resistência e Potencial Intra-Cavitário (onda P ou onda R), obtidos na presente intervenção, para os eletrodos atrial e ventricular. No caso do uso de eletrodos bipolares, preencher os dados referentes às medições unipolares e bipolares, desde que seja

rotina do Serviço realizar essas medidas. Caso não seja rotina, anular os dados de eletrodos unipolares com um traço. No caso do RBCDI, informar também o parâmetro de limiar de desfibrilação (eletrodo desfibrilador).

### III.3. SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO RETIRADO

Estes campos deverão ser preenchidos sempre que, em uma reintervenção, um ou

mais componentes do sistema de estimulação forem retirados ou desativados.

Nestes campos devem ser preenchidas as informações referentes ao nome do Fabricante, Modelo, Número de Série e Data do Implante, de cada um dos componentes do Sistema de Estimulação (Gerador/Eletrodo/Acessórios) que foram

removidos do paciente.

Preencher o Motivo da Retirada de cada um desses componentes, a partir das tabelas localizadas na última folha de cada formulário.

Voltando aos exemplos citados em III.1

Exemplo 1: Paciente portador de Doença do Nó Sinusal, marcapasso ventricular com gerador em fim de vida e que durante a operação tenha sido necessária a substituição do eletrodo ventricular por limiar elevado, e que o médico tenha optado por mudar o modo de estimulação para atrioventricular, aproveitando a oportunidade da cirurgia. Nesse caso, como Motivo Principal para a Operação deve ser escolhida a opção D01 (Problema no gerador). Com relação ao Motivo para a Retirada do Gerador a opção D01 (Esgotamento por Fim de Vida), e como Motivo para a Retirada do eletrodo ventricular A03 (Aumento do Limiar).

Exemplo 2: Paciente portador de marcapasso há 7 anos, com gerador de marcapasso com vida teórica de 8 anos, apresentando sinais de lesão no isolamento do eletrodo. Embora o gerador não apresente sinais de disfunção, face à proximidade do final da vida do gerador, optou-se pela substituição do gerador juntamente com a do eletrodo. Nesse caso, como Motivo Principal para a Operação deve ser escolhida a opção D02 (Problema no Eletrodo). Com relação ao Motivo para a Retirada do Gerador a opção A01 (Oportunidade Cirúrgica), e como Motivo para a Retirada do eletrodo ventricular a opção B02 (Ruptura do Isolamento).

#### IV - FECHAMENTO DO ARQUIVO

Este campo deverá ser preenchido apenas nas situações onde o paciente deixe de utilizar o marcapasso ou cardioversor desfibrilador implantável. Como é possível verificar na tabela de códigos na última folha de cada formulário, este fato acontecerá em três situações previstas: no caso da morte do paciente, quando a equipe profissional optar pela retirada do sistema e manutenção do paciente sem o equipamento, ou no caso de Transplante Cardíaco com retirada do equipamento.

#### V - ASSINATURA DO MÉDICO

Ao preencher e assinar o documento, o profissional assume total responsabilidade pelas informações nele contidas.