

QUALIDADE DE VIDA PELO USO DE CARDIOVERSORES IMPLANTADOS

Ana Sara Rodrigues; Dr.^a Fátima Saraiva; Dr.^a Natália António; Dr.^a Carolina Lourenço; Dr. Joaquim Cerejeira

Resumo

Introdução: O cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) é um dispositivo “life-saving” para doentes com arritmias ventriculares, que representam uma constante ameaça à vida.

Apesar da sua comprovada eficácia na redução da mortalidade, o seu impacto na qualidade de vida é ainda fonte de alguma discussão, sendo um tema merecedor de investigação detalhada.

Objectivos: Avaliar a qualidade de vida em doentes com insuficiência cardíaca antes e após a implantação de cardioversor desfibrilhador implantável associado ou não a sistema de ressincronização biventricular (BIV).

Metodologia: Estudo prospectivo comparando características demográficas, clínicas e qualidade de vida em 40 doentes, distribuídos por dois grupos, portadores de cardioversor desfibrilhador implantável e portadores de cardioversor desfibrilhador implantável associado a sistema de ressincronização biventricular. A avaliação da qualidade de vida foi efectuada através do *World Health Organization Quality of Life Questionnaire*.

Resultados: Nos grupos estudados observou-se uma tendência para o aumento da qualidade de vida ao fim de três meses. Contudo, após um ano, o grupo CDI apresentou *scores*

inferiores no domínio social, ao contrário do grupo que associa BIV e CDI, que registou um aumento dos *scores* no domínio físico.

Conclusão: No âmbito geral, a implantação de cardioversores desfibriladores implantados alteram a definição individual de qualidade de vida. Tendo em conta que a condição de base do doente com insuficiência cardíaca apresenta *scores* médios baixos de qualidade de vida, é imprescindível fornecer ao doente as devidas informações acerca do impacto variável dos CDI.

Palavras-chave: cardioversor desfibrilador implantável, ressincronização biventricular, insuficiência cardíaca, qualidade de vida, disparos de CDI

Abstract

Background: The implantable cardioverter defibrillator (ICD) is a life-saving device for patients with ventricular arrhythmias, which represent a constant threat to life.

Despite its proved efficiency on the reduction of mortality, its impact on the quality of life is still source of some discussion, being an issue deserving further detailed research.

Objectives: Evaluating the quality of life in patients with congestive heart failure (CHF) before and after the implantable cardioverter-defibrillator implantation associated or not to a cardiac resynchronization therapy (CRT).

Methodology: Prospective study comparing demographic, clinical and quality of life characteristics in 40 patients, distributed in two groups, implantable cardioverter-defibrillator

carriers and implantable cardioverter-defibrillator carriers associated to cardiac resynchronization therapy. The evaluation on the quality of life was done through the *World Health Organization Quality of Life Questionnaire*.

Results: The studied groups showed an increase of quality of life after three months. However, after one year, the ICD group presented inferior scores on the social domain, contrary to the group that associates CRT and ICD, which registered an increase on the physical domain scores.

Conclusion: In general, the implantable cardioverter-defibrillator implantation alters the individual definition of the quality of life. Given that the base condition of the patient with cardiac insufficiency presents low average scores of quality of life, it is unquestionable to provide the patient with the right information about the variable impact of ICD.

Keywords: implantable cardioverter defibrillator, cardiac resynchronization therapy, congestive heart failure, quality of life, ICD shocks.

Introdução

A morte súbita permanece um dos grandes desafios da cardiologia, contabilizando cerca de 20% da mortalidade natural. Os recursos existentes para o tratamento de arritmias fatais incluem os medicamentos anti-arrítmicos, a ressecção cirúrgica, a ablação endocárdica por cateter e o implante de cardioversores-desfibriladores implantáveis (Andrade et al, 1999).

O Cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) é um dispositivo “life-saving”, que demonstrou ser eficaz na redução da taxa de mortalidade em indivíduos de risco elevado. A implantação deste dispositivo constitui o tratamento de escolha na prevenção primária e secundária de morte súbita associada a arritmias ventriculares em doentes com depressão da função ventricular esquerda. No entanto, o benefício potencial resultante da implantação de um CDI só é maximizado na condição de o binómio físico e psicossocial do doente verificar uma melhoria relativamente à situação prévia. A ressincronização ventricular tem igualmente evidenciado sucesso na redução da taxa de mortalidade em pacientes sintomáticos com fracção de ejeção ventricular diminuída e estudos demonstram que associa uma melhoria da qualidade de vida.

A qualidade de vida relacionada com a saúde pode ser variável, pois depende de uma percepção individual de bem-estar físico, psicológico e social (Passman et al, 2007). A implantação do CDI poderá perturbar esse equilíbrio biopsicossocial, uma vez que a ocorrência de choques é inesperada e desconfortável. Tem sido demonstrado que a experiência da ocorrência de choques é o factor mais frequentemente referido como perturbador da qualidade de vida (Sears et al, 2005). Na verdade, a interpretação do disparo do CDI tem uma grande variabilidade inter-individual, sendo descrito por alguns como uma

sensação de recuperação de vida enquanto outros consideram-no um instante potencialmente ameaçador à vida (Francis et al, 2006).

Alguns ensaios randomizados parecem sugerir uma redução significativa da qualidade de vida com a ocorrência do primeiro choque, enquanto outros estudos indicam que somente após cinco ou mais emergências, em que se verifica a intervenção do CDI, é que se constata uma diminuição do bem-estar percebido pelos pacientes (Sears et al, 2005). Após a implantação, muitos pacientes estão expostos a uma variedade de complicações psiquiátricas, muitas vezes inerentes ao funcionamento do próprio dispositivo. O medo e a ansiedade são os sintomas psicológicos mais frequentemente relatados pelos portadores de CDI, sendo que cerca de 13-38% destes apresentam níveis de ansiedade doseáveis (Sears et al, 2005).

Os factores de risco que predispõe a uma redução na qualidade de vida incluem idade precoce, ocorrência frequente de choques, alterações psicológicas fragilizantes pré-existentes, défice de compreensão da condição médica e do dispositivo implantado e comorbilidades médicas adicionais (Sears et al, 2005).

Nem todos os pacientes sujeitos à implantação do CDI obtêm o mesmo proveito terapêutico, o que resulta, obviamente, dos diferentes históricos clínicos e da resiliência específica de cada indivíduo. Com o aumento do número de pacientes portadores deste dispositivo em todo o mundo, as preocupações acerca do impacto dos CDIs na qualidade de vida dos pacientes são crescentes e por isso este tema tem sido merecedor de uma investigação detalhada (Francis et al, 2006).

Objectivo

O estudo actual tem como objectivo avaliar a qualidade de vida relacionada com a saúde em doentes com Insuficiência Cardíaca (IC) antes e após a implantação do CDI associado ou não a sistema de ressincronização biventricular (BIV).

Materiais e Metodologia Utilizada

Para avaliar a qualidade de vida após implantação de CDI, um grupo do estudo prospectivo foi seleccionado incluindo um total de 40 doentes, distribuídos por dois grupos, um grupo portador de CDI (grupo CDI) e outro grupo correspondente aos portadores de CDI associado a BIV (grupo CDI+BIV), no decurso de mais de um ano (implantação entre Setembro 2006 e Dezembro de 2007). Após a selecção através de critérios de inclusão específicos (CDI desde Setembro 2006 a Dezembro 2007, mais de 4 anos de escolaridade e consentimento informado), comparou-se entre os dois grupos as suas características demográficas, clínicas e qualidade de vida (QV). Para avaliar a qualidade de vida utilizou-se como instrumento um questionário proposto pela WHO, a versão portuguesa abreviada do *World Health Organization Quality of Life Questionnaire (WHOQOL-BREF)*. O WHOQOL-BREF inclui um total de 26 questões, organizadas em quatro domínios distintos, o físico, psicológico, social e ambiental. A colheita de dados foi realizada no decorrer de entrevistas médicas ou através de contacto telefónico em três períodos: antes da implantação, três meses e um ano após a mesma. A pontuação final foi ajustada para uma escala de 0 a 100, sendo que um resultado positivo elevado corresponde a uma maior qualidade de vida.

Comparação entre variáveis demográficas e clínicas basais entre os dois grupos CDI e CDI+BIV foram feitos através de testes estatísticos, sendo que um valor p inferior a 0.05 foi utilizado para indicar significância estatística.

Resultados

As características demográficas e antecedentes dos pacientes encontram-se representadas na tabela I. Dos 40 doentes que participaram neste estudo, a maioria eram do sexo masculino, com idade média de 58.3. As alterações predominantemente observadas nos dois grupos, relativamente a factores de risco cardiovasculares, correspondem a doença coronária, HTA e dislipidémia. Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos.

Tabela I

Dados Demográficos / Antecedentes				
	Total	CDI	CDI + BIV	Valor-p
Sexo ♂ (%)	75,0	81,8	66,7	0,271
Idade (anos)	58,3	59,27	57,11	0,443
FR cardiovasculares (%)				
Diabetes <i>mellitus</i>	12,5	9,1	16,7	0,471
HTA	45,0	40,9	50,0	0,565
Dislipidémia	57,5	59,1	55,6	0,822
Tabagismo	12,5	13,6	11,1	0,433
Dç coronária	56,4	68,2	41,2	0,092

Analisando a medicação prévia, apresentada na tabela II, no grupo CDI e no grupo CDI+BIV podemos verificar uma diferença estatisticamente significativa na medicação dos ARA II (0,04) e da Furosemida (0,027).

Tabela II

Medicação Prévia (%)			
	CDI	CDI + BIV	Valor-p
ARA II	0,0	33,3	0,004
IECA	95,2	77,8	0,104
Espironolactona	57,1	77,8	0,173
Antiagregação	61,9	72,2	0,496
B-bloqueantes	85,7	88,9	0,768
Estatinas	61,9	66,7	0,757
Furosemida	76,2	100,0	0,027
Amiodarona	42,9	27,8	0,328
Digoxina	38,1	66,7	0,075
Terap. Psiq.	27,3	38,9	0,455

Variáveis como a classe de NYHA basal e subsequente, o número de choques, o score de depressão de Beck e a finalidade do CDI não demonstraram diferença significativa (tabela III).

Tabela III

Dados Clínicos			
	CDI	CDI + BIV	Valor-p
Prev. 1 ^{ária} vs. 2 ^{ária} (%)	90,9 / 9,1	88,2 / 11,8	0,785
Fracção Ejecção (%)	31,5	22,6	0,007
Classe NYHA basal			0,247
Classe NYHA 1A			0,144
Nº Choques - 1A (%)	27,3	16,7	0,424
Terapêutica Psiq (%)	27,3	38,9	0,435
Score Depressão Beck	10,40	9,78	0,857

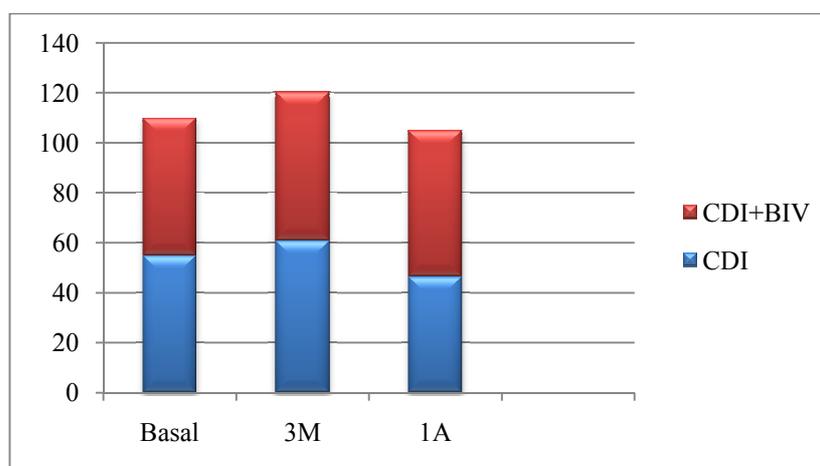
A avaliação da qualidade de vida, através do World Health Organization Quality of Life Questionnaire, permitiu agrupar o grupo CDI e o grupo CDI+BIV por domínios. Os respectivos domínios estão representados nas tabelas IV, V e VI, sendo que **D1** corresponde ao domínio **físico**, **D2** ao domínio **psicológico**, **D3** ao domínio **social** e **D4** ao domínio **ambiental**. Avaliando a qualidade de vida a nível basal, três meses e um ano após o procedimento, não se verificou diferença estatisticamente significativa nos quatro domínios (tabela IV).

Tabela IV

QV por Domínios			
	CDI	CDI + BIV	Valor-p
D1	50,91	49,72	0,796
D2	58,77	60,11	0,827
D3	54,50	54,67	0,774
D4	54,95	55,78	1,000
D1 – 3M	57,17	58,81	0,836
D2 – 3M	64,94	63,50	0,863
D3 – 3M	61,78	56,00	0,375
D4 – 3M	59,06	59,75	0,769
D1 – 1A	44,50	58,53	0,057
D2 – 1A	50,30	60,94	0,199
D3 – 1A	41,05	55,53	0,167
D4 – 1A	49,35	59,06	0,217

As modificações mais notáveis, observados em ambos os grupos, ocorreram nos primeiros três meses após implantação, em que houve uma tendência para o aumento da qualidade de vida (figura I).

Figura I



Quando comparados os valores basais da qualidade de vida com os valores anuais verificou-se apenas um score significativo no domínio social (0,050) com perda significativa no grupo CDI (tabela V), ao passo que para o grupo CDI+BIV foram observados scores superiores (tabela VI) com diferença estatística no domínio físico (0,014).

Tabela V

QV - Grupo CDI+BIV			
	Basal	1A	Valor-p
D1	49,72	58,53	0,014
D2	60,11	60,94	0,220
D3	54,67	55,53	0,512
D4	55,78	59,06	0,103

Tabela VI

QV - Grupo CDI			
	<i>Basal</i>	<i>1A</i>	<i>Valor-p</i>
<i>D1</i>	<i>50,91</i>	<i>44,50</i>	<i>0,158</i>
<i>D2</i>	<i>58,77</i>	<i>50,30</i>	<i>0,509</i>
<i>D3</i>	<i>54,50</i>	<i>41,05</i>	<i>0,050</i>
<i>D4</i>	<i>54,95</i>	<i>49,35</i>	<i>0,211</i>

Foi calculado o desvio padrão da amostra de forma a obter uma medida da dispersão da média das idades. A população com dispositivo CDI, com idade média de 59,27, apresenta um desvio padrão de 11,49. Assumindo que a variável idade da população segue uma distribuição normal, podemos concluir que sensivelmente 68% da população tem idades dentro do intervalo [47,78, 70,76]. Relativamente à população que associa BIV ao CDI, com idade média de 57,11 e um desvio padrão de 10,17, conclui-se que 68% da população tem idades compreendidas no intervalo [46,94, 67,28].

Discussão

Neste estudo foi avaliada a qualidade de vida em portadores de CDI associado ou não a sistema de ressincronização biventricular (BIV). Tendo em conta os escassos ensaios realizados que avaliam a qualidade de vida prévia à implantação, este tipo de estudo torna-se altamente pertinente.

As limitações inerentes à avaliação da qualidade de vida em publicações anteriores relacionam-se com subjectividade do conceito de qualidade de vida, traduzido numa percepção individual de bem-estar biopsicosocial. As características psicológicas e os traços de personalidade são factores que influenciam o modo como cada doente gere a sua condição física e a sua condição de implantado. Indivíduos que revelam maior propensão em experienciar emoções negativas sem capacidade de exteriorização das mesmas, denominados personalidade tipo D, irão constituir cada vez mais um factor de risco importante para doenças cardiovasculares (Pederson et al, 2008). Estes poderão estar mais susceptíveis aos disparos de CDI, sofrendo um maior impacto na qualidade de vida. Deste modo, é facilmente perceptível que as condições psicológicas do indivíduo devam ser cuidadosamente consideradas na avaliação prévia à implantação.

Nos grupos estudados observou-se uma melhoria na qualidade de vida ao fim de três meses. Contudo, após um ano, comparativamente aos valores basais, o grupo que implantou apenas CDI apresentou *scores* de qualidade de vida inferiores. Por outro lado, o grupo CDI+BIV manteve uma tendência constante para um aumento da QOL. Os resultados após três meses poderão ser explicados por um seguimento mais atempado, que despoleta na maioria dos doentes uma sensação de maior segurança.

Após um ano, os *scores* de QOL foram significativamente superiores, comparativamente aos valores basais, no domínio físico, para o grupo CDI+BIV. Esta

melhoria poderá ter resultado do fenómeno de remodeling inverso do ventrículo esquerdo após ressincronização. Efectivamente, nos doentes respondedores ocorrem melhorias significativas da fracção de ejeção, traduzidas num incremento do desempenho físico diário. O estudo “Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart failure” sugere igualmente que os benefícios da associação de CDI+BIV são aditivos no paciente com disfunção do ventrículo esquerdo (Kadish et al, 2008).

Relativamente à QOL após terapêutica com CDI, os estudos publicados demonstraram resultados controversos no que respeita aos benefícios terapêuticos. Alguns sugerem que a implantação do dispositivo pode contribuir para uma diminuição da qualidade de vida enquanto outros não evidenciaram uma alteração significativa. A “Coronary Artery Bypass Graft Patch Trial” evidenciou uma menor qualidade de vida relacionada com a saúde em indivíduos implantados com CDI, quando comparados com um grupo de controlo, enquanto que o “Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillator” concluiu não haver diferença perceptível entre os grupos tratados com CDI e amiodarona (Passman et al, 2007). Por sua vez, o estudo “Canadian Implantable Defibrillator” demonstrou que os portadores de CDI evidenciaram uma QOL superior a nível psicológico, higiene do sono e impacto no estilo de vida (Passman et al, 2007). A variabilidade dos resultados observados relacionam-se possivelmente com as características inerentes a cada uma das populações envolvidas, o material utilizado para avaliar a qualidade de vida e os protocolos de tratamento.

Limitações do Estudo

As limitações do estudo actual prendem-se principalmente com o tamanho reduzido da amostra. Para valorizar a falta de significância estatística observada teríamos que obter uma

amostra de tamanho superior. Factores intrínsecos do próprio indivíduo, como a sua condição psicológica aquando da realização do questionário, podem igualmente interferir na qualidade dos resultados apresentados.

Conclusões

Tendo em conta a panóplia de interacções que a implantação de um CDI poderá ter num indivíduo podemos seguramente concluir que os cardioversores desfibriladores implantados alteram a definição individual de qualidade de vida. Por este motivo, torna-se mandatório na conducta médica esclarecer devidamente o doente relativamente ao impacto que a implantação de um CDI irá ter na sua vida. Todos os esclarecimentos devidos poderão minimizar futuros sentimentos de ansiedade e fortalecer a relação médico doente, tendo igualmente um papel importante para o sucesso terapêutico.

Agradecimentos

Gostaria de agradecer em especial ao Professor Doutor Lino Gonçalves por toda a sua orientação neste trabalho e disponibilidade demonstrada, apesar da sua preenchida agenda.

Não poderia também deixar de agradecer o empenho da Dra. Fátima Saraiva, sempre prestável e cordial, tendo-me ajudado com a escolha e reunião de material para a realização do trabalho, assumindo um papel fulcral em todo o processo de acompanhamento.

Também gostaria ainda de agradecer ao Nelson Rodrigues, Germana Rodrigues e Vasco Ribeiro pela sua colaboração na realização do trabalho.

Bibliografia

“Alan H. Kadish, MD, James A. Reiffel, MD, Gerald V. Naccarelli, MD, and John P. DiMarco, MD, PhD. Device therapies in the post-myocardial infarction patient with left ventricular dysfunction. *American Journal of Cardiology* 2008; 102 [suppl]: 29G-37G.”

“Andrea Rossi, Giuseppe Rossi, Marcello Piantoni, Umberto Startari, Luca Panchetti, Maria-Aurora Morales. The current role of cardiac resynchronization therapy in reducing mortality and hospitalization in heart failure patients: a meta-analysis from clinical trials. *Heart Vessels* 2008, 23:217-223.”

“Bernhard Lache, Thomas Meyer, Christoph Herrmann-Lingen. Social support predicts hemodynamic recovery from mental stress in patients with implanted defibrillators. *Journal of Psychosomatic Research* 63 (2007) 515-523.”

“Claudia Ypenburg, MD, Rutger J. Van Bommel, MD, Nina Ajmone Marsan, MD, Victoria Delgado, MD, Gabe B. Bleeker, MD, PhD, Ernst E. van der Wall, MD, PhD, Martin J. Schalij, MD, PhD, and Jeroen J. Bax, MD, PhD. Effects of interruption of long-term cardiac resynchronization therapy on left ventricular function and dyssynchrony. *American Journal of Cardiology* 2008; 102:719-721.”

“E. Friedmann, S. A. Thomas, P. Inguito, C. W. Kao, M. Metcalf, F.J. Kelley, S. S. Gottlieb. Quality of Life and psychological status of patients with implantable cardioverter defibrillators. *Journal Interventional Cardiac Electrophysiology* (2006) 17:65-72.”

“H. C. M. Kamphuis, J. R. J. de Leeuw, R. Derksen, R. N. W. Hauer and J. A. M. Winnubst. Implantable cardioverter defibrillator recipients: quality of life in recipients with and without ICD shock delivery. *Europace* (2003) 5, 381-389.”

“Johnson Francis, MBBS, MD, DM, FCSI, Beena Johnson, MBBS, DCH, MD, FIACAM, Michael Niehaus MD. Quality of life in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal* (ISSN 0972-6292), 6(3): 173-181 (2006).”

“José Carlos S. Andrade, Vicente Ávila Neto, Domingo M. Braile, Paulo R. S. Brofman, Alvaro R. B. Costa, Roberto Costa, Silas S. Galvão Filho, Paulo R. A. Gauch, Fernando A. Lucchese, Martino Martinelli Filho, Paulo T. J. Medeiros, José C. P. Mateos, João Pimenta, Roberto T. Takeda. Diretrizes para o implante de cardioversor desfibrilador implantável. *Reblampa* 1999, 12(1):11-12.”

“Kurt Fritzsche, M.D., Florian Forster, MD., Axel Schweickhart, PhD., Hartmut Kanwischer, M.D., Arno Drinkmann, PhD., Sven Rabun, Ph.D., Gunter Bergmann, M.D., Annette Geibel, M.D., Christoph Herrmann-Lingen, M.D., the German-Austrian ICD Multicenter-Study-Group. Depressive coping is a predictor for emotional distress and poor quality of life in a

German – Austrian sample of cardioverter-defibrillator implant recipients at 3 months and 1 year after implantation. *General Hospital Psychiatry* 29 (2007) 526-536.”

“Lauran A. Stutts, B.S., Natalie J. Cross, M.A., Jamie B. CONTI, MD., Samuel F. Sears, JR., PH.D. Examination of research trends on patient factors in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Clinical Cardiology* 30, 64-68 (2007). “

“Neiko Ozasa, Takeshi Morimoto, Yutaka Furukawa, Satoshi Shizuta, Kei Nishiyama, Toru Kita, Takeshi Kimura. Effects of ICD implantation on quality-adjusted life years in patients with congestive heart failure. *International Journal of Cardiology* 123 (2008) 213-216.
Peter Paul H.M. Delnoy, MD, Jan Paul Ottervanger, MD, PhD, Henk Oude Luttikhuis, MD, Arif Elvan, MD, PhD, Anand R. Ramdat Misier, MD, PhD, Willem P. Beukema, MD, and Norbert M. van Hemel, MD, PhD. Clinical response of cardiac resynchronization therapy in the elderly. *American Heart Journal* 2008; 155:746-51.”

“Rod Passman, MD, MSCE; Haris Subacius, MA; Bernice Ruo, MD, MAS; Andi Schaechter, RN; Adam Howard, BA; Sam F.Sears, PhD; Alan Kadish,MD (2007). Implantable Cardioverter Defibrillator and Quality of Life. *Archives of Internal Medicine* 2007; 167(20)2226-2232.”

“Samuel F. Sears, PH.D., Tara Saia Lewis, PH.D., Emily A. Kuhl, M.A., Jamie B. Conti, MD. Predictors of quality of life in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Psychosomatics* 46:5, September-october 2005.”

“Sarah Edelman, PhD, Jim Lemon, PhD, and Antony Kidman, PhD Sydney, Australia. Psychological therapies for recipients of implantable cardioverter defibrillators. *Heart and Lung* 2003;32:234-40.”

“Susanne S. Pedersen, Ph.D., Dominic Amj. Theuns, Ph.D., Ruud Am. Erdman, Ph.D., and Luc Jordaens, M.D., Ph.D. Clustering of Device-Related Concerns and type D personality predicts increased distress in ICD patients independent of shocks. *PACE* 2008; 31:20-27.”

“Susanne S. Pedersen, and Krista C. van den Broek. Implantable cardioverter-defibrillator and their adverse impact on patient-centered outcomes: fact or fiction? *Journal of American College of Cardiology* 2008;52;1037-1038.”

“Teresa de Marco, MD, Eugene Wolfel, MD, Arthur M. Feldman, MD, PhD, Brian Lowes, MD, Michael B. Higginbotham, MD, Jalal K. Ghali, MD., Lynne Wagoner, MD, Philip C. Kirlin, MD, Jerry D. Kennet, MD, Satish Goel, MD, Leslie A. Saxon, MD, Patrick Yong, MSEE, and Michael R. Bristow, MD, PhD. Impact of cardiac resynchronization therapy on exercise performance, functional capacity, and quality of life in systolic heart failure with QRS prolongation: Companion Trial Sub-Study. *Journal of Cardiac Failure* 2008, Vol. 14 No. 1.”