

Sistema *Home Monitoring* e Aspectos Éticos e Legais da Telemedicina

João Ricardo Michielin SANT'ANNA⁽¹⁾ Ricardo Tofani SANT'ANNA⁽²⁾

Reblampa 78024-397

Sant'anna JRM, Sant'anna RF. Sistema *home monitoring* e aspectos éticos e legais da telemedicina. Reblampa 2005; 18(4): 190-195.

RESUMO: Recentemente, foram introduzidos no Brasil aparelhos implantáveis de estimulação cardíaca dotados de monitoramento transtelefônico, por meio do sistema *Home Monitoring*[®] (Biotronik GmbH & Co. KG. – Berlim, Alemanha). A comercialização desse sistema de telemonitoramento e sua possível difusão motivaram os autores a revisar os princípios éticos e legais relacionados à telemedicina e discutir alguns pontos específicos referentes ao uso desse recurso tecnológico. São apresentadas ainda algumas condutas para salvaguarda do médico consultor, responsável pelo recebimento e interpretação dos relatórios de monitoramento.

DESCRITORES: monitoramento à distância, telemedicina, *home monitoring*, consultor médico.

INTRODUÇÃO

O Sistema *Home Monitoring*[®] (Biotronik GmbH & Co. KG. Berlim, Alemanha) é um recurso diagnóstico que tem como objetivo otimizar o acompanhamento clínico de pacientes portadores de marcapassos, res-sincronizadores e cardioversores-desfibriladores implantáveis, por meio da transmissão, via telefonia sem fio e Internet, de informações sobre o paciente e a situação do aparelho implantado.

Conta com gerador de pulsos do tipo marcapasso, res-sincronizador ventricular ou cardioversor-desfibrilador e eletrodos, além de um monitor doméstico conhecido como *CardioMessenger*[®], que realiza o monitoramento de informações emitidas pelo gerador e as envia por telefonia sem fio até uma central de análise dos sinais. A Central de Processamento de Dados, localizada em Berlim, Alemanha, recebe a transmissão, processa as informações e transcreve-as em um relatório denominado *Cardio Report*. Esse relatório é transmitido via

internet, fax ou telefonia celular a um destinatário, que pode ser o médico consultor ou a clínica de atendimento. Cabe ao destinatário dar prosseguimento ao atendimento do paciente, interpretando as informações do *Cardio Report* e, se indicado, comunicando-se com o paciente ou o médico assistente. É norma que o relatório recebido seja arquivado no prontuário clínico do paciente. A figura 1 ilustra o ciclo de transmissão à distância da informação.

FUNÇÕES DO SISTEMA *HOME MONITORING*

O sistema permite verificar a distância a condição do gerador de pulsos ou do cardioversor-desfibrilador e dos eletrodos implantados no paciente, os percentuais de estimulação dentre os diferentes modos compatíveis com cada aparelho (como a taxa de estimulação biventricular em res-sincronizadores), a incidência de cardioversão (em cardioversores-desfibriladores implantáveis) e monitorar a ocorrência de arritmias atriais e ventriculares em quaisquer dos aparelhos implantá-

(1) Cirurgião Cardiovascular do Instituto de Cardiologia do RS. Doutor em Cardiologia. Membro Especialista do *Deca*/SBCCV.

(2) Advogado.

Endereço para correspondência: Dr. João Ricardo Michielin Sant'Anna. Av. Princesa Isabel, 395 - CEP 90000-000. Porto Alegre - RS, Brasil.

Fone: (51) 3217-2729 - e-mail: santana@cardiologia.org.br

Trabalho recebido em 07/2005 e publicado em 12/2005.

veis. A página inicial do relatório de um procedimento de monitoramento é apresentada na figura 2.

Um regime automático de transmissões deve ser programado no aparelho implantado, que pode ainda realizar transmissão espontânea ao detectar anormalidades operacionais do sistema de estimulação ou determinadas alterações do ritmo cardíaco ou ainda proceder à transmissão deflagrada pelo paciente, caso este coloque um imã sobre o aparelho, programa-do para essa finalidade.

O registro da operação do dispositivo implantado e de alguns eventos de risco decorrentes do mau funcionamento de seus componentes, bem como de mudanças no ritmo cardíaco, fica disponível para o médico consultor quase de imediato; o relatório deve ser recebido em intervalo inferior a 5 minutos após início da transmissão.

Situações de risco clínico, como quadros de insuficiência cardíaca ou inadequação da terapêutica medicamentosa, podem ser diagnosticados precocemente o tratamento clínico prontamente instituído, subsidiado pelas informações registradas pelo sistema, até que seja possível o atendimento hospitalar¹. Reduzem-se assim o número de atendimentos de emergência e internações hospitalares por descompensação clínica², a exposição do paciente a situações de risco³ e o custo do tratamento⁴.

INDICAÇÕES PARA USO DO SISTEMA HOME MONITORING®

Em um primeiro momento, o número de implantes de aparelhos dotados de telemonitoramento sofrerá

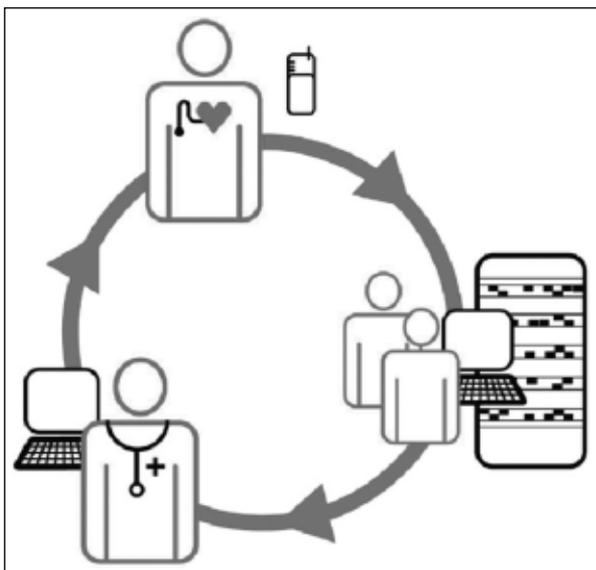


Figura 1 - O ciclo operacional do sistema *Home Monitoring*, incluindo a participação do médico consultor utilizando a informação para atendimento ao paciente.

restrições decorrentes de inúmeros fatores, entre os quais se destacam a limitada disponibilidade de dispositivos, o investimento inicial elevado e algumas implicações de responsabilidade médica por carência de legislação específica. O aumento dos pacientes atendidos poderá representar uma outra limitação, ao sobrecarregar médicos consultores e centrais de atendimento. Assim, é necessário estabelecer parâmetros para a indicação racional do sistema⁴.

É tarefa médica definir se o telemonitoramento representa o melhor recurso para o paciente que necessita de estimulação cardíaca artificial. O sistema deverá ser indicado para pacientes que obterão maiores benefícios do *Home Monitoring*®.

Um critério primário de seleção, implícito no conceito da telemedicina, inclui pacientes com dificuldade de deslocamento para atendimento a distância. Contudo, a maioria dos aparelhos implantados atualmente requer apenas uma revisão periódica em intervalos trimestrais ou semestrais, exceto quando há necessidade de ajuste na programação, serviço não disponível via monitoramento por telefone. Reduz-se assim a indicação baseada exclusivamente no critério geográfico.

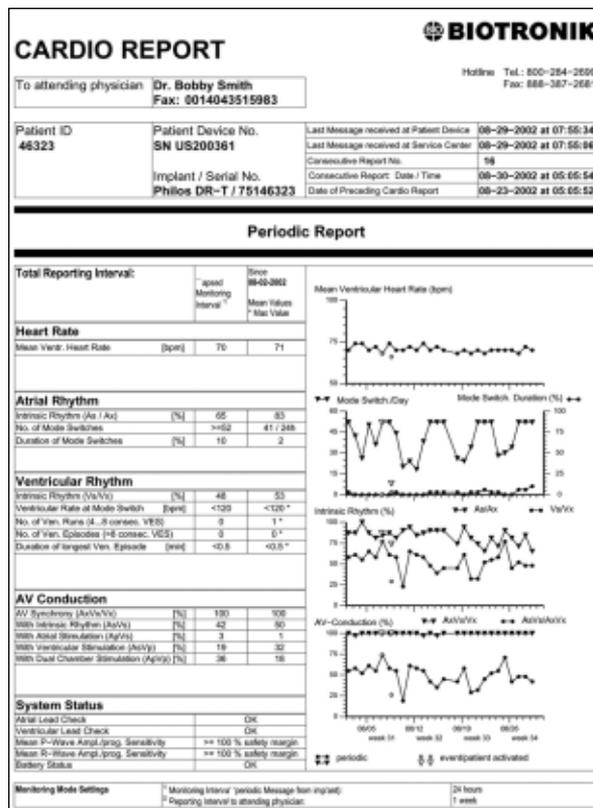


Figura 2 - Página inicial de relatório disponibilizado ao médico consultor pelo sistema *Home Monitoring*. A identificação do paciente é codificada, para assegurar privacidade.

Um critério significativo na indicação do telemonitoramento é a presença de cardiopatia de grave repercussão, subjacente a arritmia que motiva indicação de marcapasso ou diretamente responsável pelo implante do estimulador cardíaco, dado o risco de descompensação clínica ou mesmo morte do paciente. A descompensação hemodinâmica pode ser antecipada por parâmetros cardiovasculares definidos e, uma vez identificada, deve-se evitar a piora do paciente por meio de consulta com o médico assistente, revisão em serviço de emergência ou mesmo hospitalização bem indicada. O risco e o custo do tratamento poderão ser reduzidos, em comparação com o procedimento médico padrão.

O tipo de aparelho implantado deverá igualmente influir na opção pelo recurso de telemonitoramento. Seu emprego em marcapasso atrioventricular seqüencial "convencional", do tipo Philos II DR-T, possivelmente será mais útil para pacientes com instabilidade elétrica atrial (e mesmo ventricular) ou nos quais se antevê futuro agravamento da doença cardíaca, em consequência de repercussões hemodinâmicas ou do ritmo cardíaco consideradas de risco, uma vez que reduz o índice de falhas e a necessidade de revisão periódica do sistema.

Excluída a consideração da cardiopatia subjacente, impõe-se critério o geográfico, motivado pela distância ou pela dificuldade de locomoção do paciente ao centro de revisão do marcapasso. Nesses casos, o recurso de atendimento a distância deve ser reconhecido como opção preponderante para o paciente.

Em princípio, o ressincronizador cardíaco é indicado para pacientes com doença cardíaca grave, manifesta por insuficiência cardíaca, limitação funcional importante e resposta limitada à medicação. O implante deve resultar em melhora clínica e reduzir a necessidade e a duração das hospitalizações. A incorporação do telemonitoramento dos parâmetros indicativos de descompensação cardíaca, tais como frequência ventricular média, incidência e duração de episódios de fibrilação atrial e ocorrência de taquicardias ventriculares não sustentadas, pode aumentar a eficiência da estimulação multissítio. Assim, o *Home Monitoring*[®] pode ser considerado quando do implante de ressincronizadores (modelo Kronos LV-T), independente do critério geográfico. Isto também se aplica aos aparelhos que combinam ressincronização e cardioversão-desfibrilação.

Na prevenção de morte por taquiarritmia ou fibrilação ventricular, o cardioversor-desfibrilador implantável tem uso difundido, respeitados a disponibilidade, o custo e a indicação específica. A durabilidade do aparelho vem crescendo pelo aumento de indicação profilática, lógica de funcionamento mais efetiva e melhor tecnologia de componentes como capacitor e bateria. Esses fatores contribuem para limitar o choque terapêutico às situações necessárias.

Episódios arrítmicos de risco, indicativos de cardioversão, são de difícil antecipação. O maior uso prático do sistema *Home Monitoring*[®] reside no monitoramento periódico da condição de estimulação. É provável que a indicação do aparelho Lexos DR-T seja ditada predominantemente por razões geográficas, reduzindo o número de visitas ao especialista e o custo do atendimento a ponto de justificar o investimento inicial elevado para aquisição do sistema.

O sistema *Home Monitoring* apresenta grande potencial para pesquisa. Estudos iniciais poderão identificar o grupo de pacientes que mais benefícios obtém do telemonitoramento e definir quão favorável é a relação custo-benefício dessa tecnologia. Essas são condições fundamentais para que empresas e instituições prestadoras de serviço de saúde possam disponibilizar o sistema e normas técnicas sejam estabelecidas por conselhos profissionais. A investigação poderá ser orientada para avaliação dos dispositivos implantados e melhor definição de indicadores de risco para pacientes portadores dos diferentes tipos de aparelhos. Implicações de ordem ética e legal serão abordadas adiante.

HOME MONITORING[®] E NORMAS TÉCNICAS

Padrões tecnológicos aceitáveis para operação de sistemas de radiação restrita foram previstos pela ANATEL no Anexo à Resolução nº 305, de 26 de julho de 2002. No item II do Artigo 2 do Capítulo I, o Dispositivo de Telemedicina Biomédica é definido como o equipamento utilizado para transmitir medidas de fenômenos biomédicos humanos ou animais para um receptor dentro de área restrita. No Capítulo II, a norma estabelece as condições para a operação desses dispositivos, incluindo a exigência de certificação emitida ou aceita pela ANATEL, e a faixa de frequência e potência de sinal em que devem operar, conforme seção III, referente a Equipamentos de Telemedicina Biomédica. A observância desses critérios permitiu que o sistema *Home Monitoring*[®] obtivesse certificação junto à ANATEL para operação em território nacional.

HOME MONITORING[®] À LUZ DE PRINCÍPIOS ÉTICO-LEGAIS

O sistema *Home Monitoring*[®] é um complemento para dispositivos de estimulação cardíaca artificial e deve ser implantado por indicações médicas bem estabelecidas. Considerando a dimensão geográfica do país, a dificuldade encontrada por pacientes de áreas mais remotas para realizar a avaliação de função do aparelho implantado e a gravidade da doença cardíaca diagnosticada em muitos pacientes, em curso para situações emergenciais, não é difícil prever que inúmeros pacientes serão beneficiados pelo monitoramento a distância. Demonstração definitiva de redução do custo de atendimento e melhor

evolução clínica dos pacientes poderão referendar as indicações citadas.

A indicação de implante do dispositivo de estimulação cardíaca representa a primeira oportunidade de estabelecer uma relação médico-paciente dentro da perspectiva de monitoramento por via telefônica. Consultas médicas, visitas durante a internação para cirurgia e mesmo contatos durante o ato operatório tornam possível estabelecer vínculos de confiança com o médico e a estrutura operacional responsável pelo recebimento e análise das informações geradas na transmissão. Permitirão ainda que o paciente conheça as técnicas e os procedimentos envolvidos nesse ciclo de atendimento.

O médico terá a oportunidade de estudar da história do paciente e examiná-lo, configurando o contato direto objetivado na legislação, que impede o atendimento médico a distância sem prévia relação médico-paciente. Oportunidade adicional para o fortalecimento da relação médico-paciente é oferecida nas consultas clínicas para revisão do aparelho implantado, quando poderá ser decidida a ativação do sistema *Home Monitoring*[®].

O uso da telemonitoramento não se baseia apenas na indicação médica, mas deve também resultar da escolha informada do paciente, expressa em um termo de consentimento. Uma versão de termo de consentimento está em estudo e será disponibilizada pelo fabricante do aparelho, fornecedor do sistema *Home Monitoring* e prestador de serviços de telemonitoramento.

O sistema *Home Monitoring*[®] adotou algumas estratégias para garantir a privacidade e a confidencialidade no acompanhamento dos pacientes. A avaliação é processo automático que não causa desconforto ou incômodo o paciente; pode, inclusive, ser programada para o período noturno. Durante a transmissão de telemetria do dispositivo implantável ao monitor doméstico e transmissão por via telefônica do monitor para a Central de Processamento, existe codificação própria dos sinais.

Para facilitar o acesso, o relatório gerado é enviado ao médico assistente via Internet, em que as garantias de sigilo são limitadas. No entanto, como o relatório adota um código para identificação do paciente e contém informações técnicas específicas sobre a situação de estimulação cardíaca, considera-se muito pequeno o risco de quebra de sigilo e exposição do paciente durante os ciclos de avaliação.

É reconhecida a responsabilidade ética e legal do especialista que interage com o paciente pelo sistema de *Home Monitoring*[®]. Felizmente, a lógica de avaliação da função própria e dos eletrodos pelo dispositivo implantado e a tecnologia da transmissão minimizam a possibilidade de registros e relatórios

de baixa qualidade, reduzindo a exposição do médico consultor a informações errôneas. Mas este estará sujeito a responder judicialmente se não comunicar ao médico assistente ou ao próprio paciente um diagnóstico de risco identificado no monitoramento, em especial se a falta de comunicação resultar em qualquer espécie de dano para o paciente.

Ainda não foram estabelecidos os parâmetros para a remuneração do médico para presta serviços de análise ou elabora relatórios como responsável pelo serviço que centraliza o monitoramento telefônico no sistema *Home Monitoring*[®]. Esse é um aspecto a ser definido.

PESQUISAS ENVOLVENDO O SISTEMA *HOME MONITORING*[®]

O planejamento, a condução e a divulgação dos resultados de pesquisa envolvendo seres humanos em território nacional respeitam normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Pesquisa (CONEP) na Resolução 196. O respeito à ética traduz-se em exigências como necessidade de consentimento livre e esclarecido, ponderação entre riscos e benefícios, garantia de que danos previsíveis serão evitados e relevância social da investigação, cujos resultados favoráveis deverão ser aplicados aos sujeitos da pesquisa e à sociedade, sempre que possível.

A pesquisa de efetividade do sistema *Home Monitoring*[®] dificilmente irá colocar pacientes em risco, visto configurar recurso adicional ao sistema de estimulação cardíaca implantado no paciente, este sim necessário e de reconhecido benefício clínico. Considerando que na prática clínica a revisão periódica do aparelho implantado é realizada mediante contato direto entre médico e paciente em intervalos de 3 a 6 meses e que essa avaliação direta não deve ser omitida na investigação, prevê-se elevado nível de segurança para o paciente incluído em estudos para avaliação de custos ou efetividade do sistema implantado. Maiores cuidados são necessários quando o monitoramento for utilizado para avaliação de intervenções terapêuticas, em razão dos riscos inerentes, relacionados com a magnitude e a repercussão dessas intervenções.

A participação de especialistas, como marca-passistas e técnicos treinados em estimulação cardíaca, assegura disponibilidade de recursos humanos para realização de investigações nos centros potencialmente habilitados. Recursos tecnológicos e materiais necessários existem e cabe à equipe envolvida utilizá-los, tanto em relação aos equipamentos do sistema *Home Monitoring*[®], quanto acerca da integração com a central de análise na Alemanha. Operacionalizar o sistema é tarefa simples, visto que a comunicação é feita por telefonia celular em banda GSM ou Internet. Evidentemente, na ausência de telefonia celular apro-

prizada, a limitação geográfica pode se fazer sentir. O treinamento do paciente para ativar o processo de monitoramento e o teste de efetividade da comunicação no local de proposição da pesquisa e no local de residência do paciente são praticamente obrigatórios e devem ser conduzidos antes do início da coleta de informações científicas.

Medidas de proteção das informações monitoradas restringem o acesso de dados clínicos ao médico consultor e a determinados médicos e técnicos incorporados à equipe de pesquisa, igualmente comprometidos com o sigilo das informações, resguardando-se assim o direito de privacidade do paciente.

O paciente deve ser informado dos benefícios potenciais decorrentes de sua participação em estudos sobre o sistema *Home Monitoring*[®], sejam eles inerentes ao telemonitoramento ou ao direito assegurado de cuidados médicos durante e após a realização do estudo. De igual modo, deve ser informado sobre eventuais riscos e possibilidades de dano advindos da participação na pesquisa, ainda que seja difícil vincular qualquer complicação à técnica de monitoramento telefônico, por sua característica não intervencionista.

A anuência do paciente em participar da pesquisa deverá ser confirmada em termo de consentimento específico, além daquele requerido para operação clínica do sistema. Nesse termo devem ser estabelecidos os objetivos do estudo e sumarizados os possíveis benefícios e riscos decorrentes das intervenções em avaliação, a garantia de atendimento médico, as complicações previsíveis e a possibilidade de ressarcimento por dano, se indicado.

Para dar início à pesquisa, um elemento obrigatório é a aprovação do protocolo de investigação por

uma Comissão de Ética reconhecida pelo CONEP, preferencialmente a da própria instituição onde será realizada a investigação.

CONCLUSÕES

Considerando o investimento inicial elevado e as implicações de ordem ética e legal, é necessário definir com precisão a população de pacientes potencialmente capazes de obter benefícios do uso de sistemas de monitoramento, tais como o *Home Monitoring*[®], em dispositivos implantáveis de estimulação cardíaca.

Para isso, devem ser levadas em conta a efetividade do dispositivo de estimulação cardíaca em proteger o paciente, a confiabilidade das informações transmitidas a distância e as salvaguardas incorporadas para assegurar a privacidade das informações transmitidas.

Os profissionais de saúde incumbidos de interpretar relatórios de monitoramento e oferecer consultoria devem estar alertas, entretanto, quanto a responsabilidade médica, possíveis medidas de proteção legal e necessidade de definir remuneração para o atendimento.

Em que pese a alta efetividade dos sistemas de telemonitoramento, marcapassistas só poderão utilizá-los com desenvoltura e segurança se forem desenvolvidas regulamentações e diretrizes para o atendimento médico a distância. Para isso devem contribuir associações e colégios profissionais, entre os quais se destaca o Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular.

Reblampa 78024-397

Sant'anna JRM, Sant'anna RF. Home Monitoring system and ethical-legal aspects of telemedicine. Reblampa 2005; 18(4): 190-195.

ABSTRACT: Home Monitoring System has been recently commercially realized, allowing the early and automatic notification of the implantable device function and heart rhythm and the complete data archiving. As the system was proved useful in diagnosing and even predicting episodes of arrhythmia and deterioration of cardiac function (leading to emergence care or hospitalization), an increase in use is expected, as the demand for teleconsultants responsible for interpretation of reports and return of informant to patients. The physician acting as teleconsultant faces a high degree of responsibility, as he assumes a doctor-patient relationship that implies in a duty of care with the patient. Before assuming such task, the physician must be aware of some ethical and legal issues involved with telecare and take protective measures. Some of these topics are reviewed in this article with specific focus on the Home Monitoring System.

DESCRIPTORS: telemonitoring, Home Monitoring, teleconsultant.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Varna NJ, Stambler B, Chun S. Detection of Atrial Fibrillation by Implanted Devices with Wireless Data Transmission Capability. PACE 2005; 28: S133-S136.
- 2 Cordisco ME, Enianimonovitz A, Hannond T, Mansini D. Use of Telemonitoring to Decrease the Rate of Hospitalization in Patients with Severe Congestive Heart Failure. Am J Card 1999; 84(7): 860-2.
- 3 Cleland JGF, Daubert JC, Erdmanna E, Fremantle N, Gras D, Kappenberger L, Tavazzi L. The Effect of Cardiac Resynchronization on Morbidity in Heart Failure. N Eng J Med 2005; 352: 1539-49.
- 4 Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, Briand F, Chauvin M, Babuty D, Clemnty J. Potential Cost Savings by Telemedicine-Assisted Long-Term Care of Implantable Cardioverter Defibrillator Recipients. PACE 2005; 28: S255-S9.