

# PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

## KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO – estimulação hissiana.

---

Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro Núcleo de  
Avaliação de Tecnologias em Saúde



Uberaba  
2023

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde /UGITS/SGPITS/GEP HC-UFTM



Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

Material produzido pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Nats) da Unidade de Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde (UGITS), Serviço de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS), Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP), Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM)

## KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação Hissiana e septal profunda – ramo esquerdo)

### Autores e contribuição

Liliane Barreto Teixeira – Farmacêutica Clínica HC-UFTM. Chefe da Unidade de Farmácia Clínica HC-UFTM. Mestre em Ciências da Saúde. Pesquisadora do Grupo de Pesquisa “Núcleo de estudos em avaliação de tecnologias em saúde”. Membro do Nats/HC-UFTM – busca de evidências científicas, análise da qualidade metodológica da evidência, discussão de resultados e parecer

Sérgio Antônio Zullo – Estatístico – EBSEH. Pesquisador do Grupo de Pesquisa “Núcleo de estudos em avaliação de tecnologias em saúde”. Membro do Nats/HC-UFTM – busca de evidências científicas, análise da qualidade metodológica da evidência, discussão de resultados e parecer.

Luciane Fernanda Rodrigues Martinho Fernandes – Fisioterapeuta - Docente do Curso de Fisioterapia da UFTM e dos Programas de pós-graduação stricto sensu em Fisioterapia UFTM/UFU e Educação Física - UFTM. Pesquisadora do Grupo de Pesquisa “Núcleo de estudos em avaliação de tecnologias em saúde”. Membro do Nats/HC-UFTM – busca de evidências científicas, análise da qualidade metodológica da evidência, discussão de resultados e parecer.

### Revisão

Saulo Pereira da Costa – Enfermeiro. Responsável Técnico de Enfermagem do Serviço de Hemodinâmica/HC-UFTM. Mestre em Atenção à Saúde. Pesquisador do Grupo de Pesquisa “Núcleo de estudos em avaliação de tecnologias em saúde”. Membro do Nats/HC-UFTM.

Thaís Santos Guerra Stacciarini – Enfermeira. Chefe da Unidade de Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde. Doutora em Ciências da Saúde. Coordenadora do NATS/HC/UFTM e líder do Grupo de Pesquisa CNPq Núcleo de Estudos em Avaliação de Tecnologias em Saúde - revisão crítica e formatação.

### Catalogação

Teixeira, Liliane Barreto; Zullo, Sérgio Antônio; Fernandes, Luciane Fernanda Rodrigues Martinho  
 Parecer Técnico Científico - Kit para estimulação de sistema de condução (estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo) / Liliane Barreto Teixeira, Sérgio Antônio Zullo, Luciane Fernanda Rodrigues Martinho Fernandes – Uberaba: 2023.

33 páginas

Parecer Técnico-Científico – Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

1. Ramo esquerdo. 2. Estimulação Hissiana 3. Sistema de condução

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

## SUMÁRIO

<b>DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE</b> .....	05
<b>RESUMO EXECUTIVO</b> .....	05
<b>1. APRESENTAÇÃO</b> .....	06
1.1. DEMANDA .....	06
1.2. FICHA COM A DESCRIÇÃO TÉCNICA DA TECNOLOGIA AVALIADA .....	06
<b>2. INTRODUÇÃO</b> .....	07
2.1. ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS DA CONDIÇÃO DE SAÚDE .....	07
2.2. TRATAMENTO RECOMENDADO ATUALMENTE PARA A CONDIÇÃO DE SAÚDE .....	08
2.3. TECNOLOGIA AVALIADA .....	09
2.4. TECNOLOGIA COMPARADORA .....	11
2.5. VANTAGENS E DESVANTAGENS DA TECNOLOGIA AVALIADA .....	11
2.6. DESCRIÇÃO DE CUSTOS DAS TECNOLOGIAS AVALIADAS .....	12
<b>3. OBJETIVO DO DOCUMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO</b> .....	12
<b>4. MÉTODOS</b> .....	13
4.1. PERGUNTA DE PESQUISA E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE .....	13
4.2. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE PARA A ANÁLISE DOS ESTUDOS DE REVISÕES SISTEMÁTICAS .....	13
4.3. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE PARA A ANÁLISE DOS ENSAIOS CLÍNICOS .....	13
4.4. FONTE DE INFORMAÇÃO E ESTRATÉGIAS DE BUSCA .....	14
4.5. SELEÇÃO DOS ESTUDOS E EXTRAÇÃO DOS DADOS .....	15
4.6. AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS .....	16
4.7. ANÁLISE DE DADOS .....	16
<b>5. RESULTADOS</b> .....	16
5.1. ESTUDOS SELECIONADOS .....	16
5.2. CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS .....	20
5.3. AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS .....	22

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

5.4. SÍNTESE DOS RESULTADOS DOS DESFECHOS AVALIADOS .....	22
6. CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS .....	28
7. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE .....	28
8. LIMITAÇÕES DO ESTUDO .....	28
9. CONCLUSÃO .....	28
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	28
11. PARECER DO NATS/HC-UFTM .....	29
12. REFERÊNCIAS .....	29

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

## DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram que não possuem conflitos de interesse de ordem pessoal, comercial, acadêmica, política ou financeira em relação a tecnologia demandada.

## RESUMO EXECUTIVO

**Demandante:** Comissão de Padronização de Produtos para Saúde - Unidade do Sistema Cardiovascular - Serviço de Estimulação Cardíaca Artificial

**População-alvo:** Pacientes que preencherem todos os critérios para indicação de implante de dispositivos cardíacos eletrônicos (DCEI).

**Tecnologia avaliada:** KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação Hissiana e septal profunda - Ramo esquerdo)

**Comparadores:** Tecnologias disponíveis no SUS para mesma condição de saúde (estimulação cardíaca convencional do ventrículo direito)

**Desfechos:** Duração da onda do complexo QRS, fração de ejeção, diâmetro diastólico final do ventrículo esquerdo) e classe funcional da New York Heart Association (NYHA).

**Pergunta de pesquisa:** A Estimulação Hissiana, do Sistema de Condução é mais eficaz quando comparada à estimulação cardíaca convencional (muscular) do ventrículo direito em relação a parâmetros eletrocardiográficos, ecocardiográficos e clínicos, em pacientes com indicação de implante de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI)?

**P:** Pacientes com indicação para dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI).

**I:** Estimulação Hissiana

**C:** Estimulação ventricular direita – convencional

**O:** Duração onda QRS, fração de ejeção, diâmetro ventricular e classe funcional NYHA.

**Resumo dos resultados dos estudos selecionados:** Os 7 ensaios clínicos incluídos compararam as técnicas Estimulação Hissiana - *His Bundle Pacing (HPB)* versus Estimulação ventricular direita - *Right Ventricular Pacing (RVP)* – considerada a terapia convencional, em relação aos parâmetros eletrocardiográficos (duração da onda QRS), 3 estudos encontraram um resultado significativo maior no grupo intervenção (HBP). Para os resultados ecocardiográficos, na fração de ejeção, 2 estudos tiveram resultados significativamente melhores no grupo HBP e um estudo o resultado foi semelhante entre os grupos. Em relação ao parâmetro funcional mensurado pelo NYHA, 2 estudos tiveram resultados significativamente melhores no grupo HBP e um estudo o resultado foi semelhante entre os grupos. Um dos estudos não fez comparação intergrupos, somente intragrupos, não sendo possível avaliar o efeito da intervenção versus o controle. Dos 7 estudos incluídos, em relação ao risco de viés, apenas dois estudos apresentaram baixo e médio risco, quatro apresentaram alto risco em 1, 2 ou 3 itens avaliados. Os vieses mais encontrados foram relacionados ao processo de randomização e outros vieses.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

**Conclusão:** A técnica HBP demonstrou ser superior à técnica convencional, porém são necessários ensaios clínicos randomizados de maior qualidade metodológica para verificar a eficácia clínica da técnica.

**Recomendações quanto ao uso da tecnologia:**

- ( x ) Favorável  
 ( ) Sem posicionamento/Incerta  
 ( ) Desfavorável

## 1. APRESENTAÇÃO

### 1.1 Demanda

Este Parecer Técnico-Científico (PTC) se refere à avaliação para incorporação da tecnologia KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação Hissiana e septal profunda - Ramo esquerdo), para tratamento de pacientes com indicação de implante de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI), solicitada pelo Serviço de Estimulação Cardíaca Artificial do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM) à Comissão de Padronização de Produtos para Saúde - CPPS, do HC-UFTM. Este PTC foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HC-UFTM, com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança do kit para estimulação do sistema de condução, na perspectiva hospitalar. Processo SEI 23521.023274/2021-26.

### 1.2 Ficha com a descrição técnica da tecnologia avaliada

<b>Tipo:</b>	Produto para a saúde
<b>Tecnologia:</b>	Estimulação do sistema de condução
<b>Nome comercial:</b>	Cateter Externo Selectra; Cabo Eletrodo para HIS
<b>Apresentação:</b>	Introdutores
<b>Fabricantes (diversos)</b>	Biotronik Comercial Médica LTDA Medtronic Engineering the extraordinary
<b>Indicação aprovada na Anvisa:</b>	Registro 80224390207
<b>Incorporado ao SUS:</b>	Não
<b>Indicação proposta:</b>	Combinação de cateteres guia e de acessórios de implante para facilitar o acesso ao sistema venoso para os eletrodos e cateteres de eletrofisiologia adequados
<b>Posologia e forma de administração:</b>	Usados para facilitar o implante de eletrodos nas câmaras cardíacas ou nas veias coronárias, pelo seio coronário.
<b>Patente:</b>	Registro 80224390207 - Biotronik Comercial Médica LTDA – Vencimento do registro: 18/03/2028.
<b>Contraindicações:</b>	O uso do sistema de introdução para eletrodo é contraindicado nos seguintes casos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Em pacientes que possuem uma anatomia incompatível dos vasos coronários ou das câmaras cardíacas.</li> <li>• Em pacientes que possuem uma infecção sistêmica ativa.</li> </ul>

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caso o eletrodo seja posicionado no ventrículo: pacientes com próteses mecânicas tricúspides ou graves doenças tricúspides.</li> </ul>
<b>Cuidados e precauções</b>	Avisos de Segurança e advertência conforme Instruções de uso.
<b>Efeitos colaterais e eventos adversos</b>	Reações alérgicas ao contraste; Hematoma; Sangramento; Infecção; Embolia; Pneumotórax; Tamponamento do pericárdio; Danos ao miocárdio; Perfuração de veias ou do músculo cardíaco; Reação local de tecido, formação de fibroses; Danos às valvas cardíacas; Obstrução de vasos; Danos crônicos aos nervos.

TABELA 1: Fonte: Instruções de uso SELECTRA – SISTEMA DE ENTREGA DE ELETRODO (ANVISA) e processo MS nº 25351.138241/2012-11.

## 2. INTRODUÇÃO

### 2.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde

A Insuficiência Cardíaca (IC) é um problema de saúde pública com uma prevalência estimada de mais de 23 milhões de indivíduos no mundo. A IC é uma fase crônica do comprometimento funcional cardíaco e descreve uma condição na qual a capacidade de bombeamento do coração é insuficiente para as demandas, resultando em circulação sanguínea relativa prejudicada. Os pacientes com IC apresentam numerosos sintomas que afetam sua qualidade de vida e está associada ao aumento da morbidade e mortalidade, sendo uma das principais causas de hospitalização de adultos e idosos. O mecanismo responsável pelos sintomas e sinais clínicos pode ser decorrente da disfunção sistólica, diastólica ou de ambas, acometendo um ou ambos os ventrículos, assim, convencionaram-se definir os pacientes com IC de acordo com a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) (Sociedade Brasileira de Cardiologia, 2018).

A classificação da IC pode ser determinada pela fração de ejeção, gravidade dos sintomas e progressão da doença. De acordo com a fração de ejeção a IC pode ser classificada como: (1) preservada: > ou = 50%, sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, com anormalidades cardíacas estruturais e/ou funcionais e/ou peptídeos natriuréticos elevados; (2) intermediária: 41% a 49%, função sistólica ventricular esquerda levemente reduzida e (3) reduzida: < ou = 40%, redução significativa da função sistólica do ventrículo esquerdo (Ziaeeian, 2016).

Conforme a gravidade dos sintomas segue a classificação funcional da New York Heart Association (NYHA), onde: Classe I - Ausência de sintomas; Classe II - Atividades físicas habituais causam sintomas. Limitação leve, sintomas leves; Classe III - Atividades físicas menos intensas que habituais, causam sintomas. Limitação importante, porém, confortável no repouso, sintomas moderados; Classe IV - Incapacidade para realizar qualquer atividade sem apresentar desconforto, sintomas graves. A classificação por estágios da IC enfatiza o desenvolvimento e a progressão da doença. Esta classificação

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

inclui desde o paciente com risco de desenvolver IC até o paciente em estágio avançado da doença, que requer terapias específicas (Sociedade Brasileira de Cardiologia, 2018).

O diagnóstico da IC é realizado através de sinais e sintomas, exames de imagens e biomarcadores. O tratamento da IC inclui orientações e acompanhamentos dos pacientes, uso de medicamentos e o implante de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI): Marcapasso uni ou bicameral, Terapia de Ressincronização Cardíaca (Estimulação Biventricular) ou Cardioversor Desfibrilador Implantável. Os implantes de DCEIs estão indicados em pacientes com IC conforme a Portaria SAS/MS Nº 307, de 29 de março de 2016 e Diretrizes Brasileiras de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis, com objetivo de melhorar a sobrevida e da qualidade de vida dos pacientes (Brasil, 2016; Sociedade Brasileira de Cardiologia, 2023). Os implantes de dispositivos cardíacos eletrônicos corrigem a bradicardia, promovem a resposta de frequência ao esforço, normalizam o sincronismo atrioventricular, ressincronizam as paredes ventriculares, reverterem taquicardias ventriculares e desfibrilam os ventrículos (Jeindl, Wernly, 2022; Liu, *et al* 2021; Vijayaraman, Bordachar, Ellenbogen, 2017).

## 2.2 Tratamento recomendado atualmente para a condição de saúde

A estimulação apical do ventrículo direito (RVP), na forma unicameral ou atrioventricular, tem sido o tratamento padrão nas últimas décadas, para paciente elegível para DCEI, entretanto diversos estudos demonstraram que a estimulação apical do ventrículo direito convencional pode resultar em dessincronia ventricular, redução da função cardíaca, recorrência de fibrilação atrial e aumento da mortalidade. Sendo assim apesar da melhora da qualidade de vida na maioria dos portadores do implante cardíaco artificial, a estimulação apical do ventrículo direito pode ocasionar um complexo QRS largo, bloqueio do ramo esquerdo, alterações hemodinâmicas, estruturais e funcionais do coração, com consequências deletérias sobre a evolução clínica de alguns pacientes (Abdelrahman, *et al*, 2018)

A reversão desses eventos tem sido reportada pela mudança na estimulação, a Terapia de Ressincronização Cardíaca (TRC), usando estimulação endocárdica do ventrículo direito e epicárdica do ventrículo esquerdo, Biventricular (BVP), é um tratamento bem estabelecido para pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, bloqueio de ramo esquerdo, reduzida fração de ejeção e indicação de dispositivos cardíacos, melhorando os sintomas, causando remodelamento e reduzindo a mortalidade. Entretanto, a terapia convencional de ressincronização cardíaca possui limitações, podendo não atingir benefícios clínicos em alguns pacientes, devido a incidência de colocação malsucedida ou complicada de eletrodos, que pode ocorrer entre 5% a 7% dos casos e um número de pacientes que não são responsivos à TRC, entre 30% a 50%, devido a variações anatômicas como válvulas do seio coronário, ramos de pequeno calibre ou tortuosidade, estimulação diafragmática e limiars de estimulação elevados. A razão para essa alta incidência de insucessos da BVP pode ser pela estimulação ventricular esquerda epicárdica não fisiológica, incapacidade de estimular eficazmente o tecido e posição do eletrodo abaixo do ideal (Vijayaraman, *et al*, 2022).

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

O conhecimento dos efeitos deletérios das técnicas tradicionais estimulou pesquisas por técnicas alternativas, visando uma estimulação ventricular mais próxima do normal, ou seja, mais fisiológica. O estímulo do sistema de condução usando a nova técnica de Estimulação Hissiana, no feixe de His-Purkinje (HPB) ou Estímulo do Ramo Esquerdo (LBBP) tem demonstrado serem técnicas viáveis, seguras e mais fisiológicas (Jeindl, Wernly, 2022). A abordagem da estimulação ventricular deve envolver a condução normal através do sistema de condução His-Purkinje, utilizada como alternativa a outros tipos de estimulação, como a estimulação biventricular (BVP) ou a estimulação ventricular direita (RVP). A HBP pode ser usada para terapia de ressincronização cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca ou como marca-passo permanente em doenças do sistema de condução cardíaca (por exemplo, bloqueio atrioventricular - BAV) ou em pacientes com fibrilação atrial bradicárdica (Vijayaraman, *et al*, 2018).

### 2.3 Tecnologia avaliada

A tabela 2 apresenta a descrição da nova tecnologia. O kit para estimulação do sistema de condução (estimulação hissiana), constitui material especial em função de reunir uma bainha especializada, com curvatura em 3D, flexibilidade e diâmetro diferenciados para viabilizar a localização do sistema de condução.

<b>Produto:</b> SELECTRA – SISTEMA DE ENTREGA DE ELETRODO
<b>Nome técnico:</b> introdutores
<b>Registro:</b> M.S. 80224390207
<b>Fabricante:</b> Biotronik
<b>Apresentação:</b> Kit de acessórios Selectra; Cateter interno Selectra; Cateter externo Selectra;
<b>Classificação de risco:</b> IV - Máximo risco
<b>Preço Unitário:</b> R\$ 6.000,00 (Seis mil reais) - Informado pelo demandante, em consulta com o fornecedor em dezembro/2022.

TABELA 2: Descrição tecnologia avaliada. Fonte Processo SEI nº 23521.023274/2021-26.

A estimulação do sistema de condução ou estimulação Hissiana, ou ainda estimulação His-Purkinje (HBP) é uma técnica de estimulação cardíaca que tem por objetivo produzir uma ativação mais fisiológica, através do sistema de condução His-Purkinje, quando comparada com a estimulação biventricular (BVP) ou a estimulação ventricular direita (RVP). A despolarização dos ventrículos pelo HBP induz ativação ventricular mais sincronizada, evitando a dessincronia induzida pela RVP (Abdelrahman, *et al*, 2018).

A estimulação hissiana utiliza bainhas e cabos-eletrodos para localização do feixe de His, visando uma estimulação mais fisiológica, quando comparada às técnicas tradicionais, como RVP ou BVP, que poderiam apresentar como resultado uma estimulação mais dessincronizada (Vijayaraman, Dandamudi, 2016). Estudos apresentam que no eletrocardiograma da estimulação hissiana observa-se um retardo na espícula e a ativação dos ventrículos, resultando em um complexo QRS mais estreito. A ativação mais

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

sincrônica dos ventrículos evita os efeitos deletérios da dessincronização observados na estimulação convencional do ventrículo direito, resultando em redução da hospitalização por insuficiência cardíaca, redução da necessidade de *upgrade* para Terapia de Ressincronização e redução da mortalidade, quando comparada com a terapia convencional (Abdelrahman, *et al*, 2018; Sharma, *et al*, 2018; Vijayaraman, *et al*, 2018).

A HBP é uma técnica que exige alta capacidade operacional por parte da equipe, pode apresentar taxas de deslocamento do eletrodo, envolve um limiar mais alto de estimulação, entretanto vários estudos demonstram a viabilidade e segurança da HBP. Em um estudo comparativo com 29 pacientes, verificou-se que HBP efetuou uma resposta de ressincronização equivalente. O estreitamento da duração do complexo QRS, que representa a despolarização ventricular, foi observado em 21 dos 29 pacientes, sugerindo que essa abordagem pode ser viável em mais pacientes (Lustgarten, *et al*, 2015). Estudo com 41 pacientes, os que receberam HBP durante o tratamento demonstraram ressincronização elétrica superior e uma tendência a maior resposta ecocardiográfica do que os que receberam BVP (Upadhyay, *et al*, 2019). Em outro estudo com o objetivo de avaliar o efeito da estimulação seletiva do feixe de His, estimulação não seletiva do feixe de His e estimulação ventricular direito (RVP) na sincronia elétrica e mecânica do ventrículo esquerdo, 39 pacientes elegíveis para marcapasso foram incluídos, a conclusão foi que a estimulação de feixe de His seletiva e não seletiva de podem restaurar a sincronia elétrica e mecânica do ventrículo esquerdo (Zhang, *et al*, 2018).

Um estudo fez uma comparação intrapaciente da perfusão miocárdica correspondente entre os efeitos da estimulação direta do feixe de His e estimulação do ventrículo direito, demonstrando que a estimulação direta do feixe de His é superior à estimulação do ventrículo direito na preservação da distribuição fisiológica de fluxo sanguíneo miocárdico e reduzindo a regurgitação mitral e a dessincronia ventricular esquerda (Zanon, *et al*, 2008).

Em outra pesquisa investigou-se os efeitos da estimulação do ventrículo direito e a estimulação do feixe de His na sincronia mecânica e elétrica cardíaca e na função cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca e fibrilação atrial, um total de 72 pacientes com insuficiência cardíaca e fibrilação atrial que receberam implante de marcapasso permanente foram divididos aleatoriamente em dois grupos, o grupo controle recebeu estimulação no ápice do ventrículo direito e o grupo de estudo recebeu estimulação do feixe de His. Nos dois grupos os parâmetros de estimulação, função cardíaca, eletricidade cardíaca, sincronia mecânica, complicações e qualidade de vida foram comparados. Os resultados demonstraram que a estimulação do feixe de His no tratamento da insuficiência cardíaca com fibrilação atrial pode tornar mais eficiente a sincronização elétrica e mecânica cardíaca, promover a recuperação do coração funcional, melhorar a qualidade de vida e ocasionar menores complicações (Li, Tian, Chao Cheng, 2021).

A estimulação do ramo esquerdo (LBBP) é uma técnica mais recente na qual o eletrodo é fixado profundamente no lado esquerdo do septo intraventricular para permitir a captura do feixe esquerdo,

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

distal ao feixe de His. Em um estudo com 121 pacientes, a LBBP foi utilizada obtendo sucesso em 107 pacientes (88%), com resultados discretos de estreitamento da duração do complexo QRS, melhora da fração de ejeção do ventrículo esquerdo e melhora na classe funcional NYHA, sendo uma alternativa viável. Uma revisão sistemática examinou estudos sobre estimulação do ramo esquerdo e incluiu seis estudos envolvendo 174 pacientes, dois estudos relataram taxa de sucesso do procedimento (97% e 81,1%, respectivamente). A estimulação do ramo esquerdo resultou em um complexo QRS médio estreito de  $172,7 \pm 4,8$  para  $115,1 \pm 7,6$  ms. A função do ventrículo esquerdo, incluindo fração de ejeção e dimensão, melhorou durante o acompanhamento, demonstrando que a estimulação do ramo esquerdo é uma estratégia viável com eficácia e segurança significativas (Zhong, *et al*, 2020).

No ano de 2023 foi publicado pela European Heart Rhythm Association (EHRA) a “Declaração de consenso clínico sobre implantação de estimulação do sistema de condução”. Este consenso foi apoiado por outras três associações médicas e teve como objetivos: padronizar o procedimento e fornecer uma estrutura para os médicos que desejam iniciar ou aprimorar a técnica e a implantação do sistema de condução (Sociedade Brasileira de Cardiologia, 2023).

## 2.4 Tecnologia comparadora

A tabela 3 apresenta a descrição do eletrodo transvenoso implantável ventricular, utilizado na terapia convencional. Trata-se do eletrodo a ser substituído pelo kit de estimulação hissiana.

<b>Produto:</b> ELETRODO TRANSVENOSO IMPLANTÁVEL
<b>Nome técnico:</b> Cabo/eletrodo para marca-passo
<b>Registro:</b> M.S. 10349001215
<b>Fabricante:</b> Medtronic, Inc
<b>Apresentação:</b> 1 eletrodo com manga de fixação, estilete e guia-estilete; 1 elevador de veias e 2 ferramentas de fixação.
<b>Classificação de risco:</b> IV - Máximo risco
<b>Vencimento do Registro:</b> 11/08/2024
<b>Preço Unitário:</b> R\$ 790,00 (Setecentos e noventas reais), em consulta ao Pregão Eletrônico vigente nº 37/2023 (SRP) – Decreto nº 10.024/2019.

TABELA 3: Descrição tecnologia comparadora. Fonte Processo MS nº 23351.469230/2021-73

O coração tem um sistema elétrico interno para coordenar as contrações do músculo cardíaco. No entanto, em algumas condições, como bloqueio cardíaco ou ritmo cardíaco anormal, esses impulsos elétricos podem ser bloqueados ou não gerados corretamente. Isso pode resultar em sintomas como fadiga, falta de ar, tontura e desmaio (Mohrman and Heller, 2008).

A estimulação cardíaca convencional do ventrículo direito refere-se a uma técnica de terapia de estimulação elétrica utilizada para tratar certos distúrbios do ritmo cardíaco e envolve a implantação de

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

um dispositivo médico chamado marcapasso. O marcapasso consiste em uma unidade geradora que armazena circuitos eletrônicos e uma bateria, conectada ao coração por um ou mais cabos de eletrodos que fornecem impulsos elétricos regulares ao ventrículo direito do coração, ajudando a manter um ritmo cardíaco adequado (Ribeiro, 2002).

Em consulta ao CONITEC foi encontrado Protocolo de Uso Marca-passos cardíacos implantáveis e ressinchronizadores, que consiste na padronização da utilização dos dispositivos somáticos, fornecidos pelo SUS, que tenham como função estabelecer e manter atividade rítmica do coração, baseando-se em estudos de eficácia, segurança e custo-efetividade (Brasil, 2016).

## 2.5 Vantagens e desvantagens da tecnologia avaliada

### Vantagens

- A estimulação de sistema Hissiana ou His-Purkinje é considerada atualmente mais fisiológica, já que o condutor está diretamente inserido no sistema de condução cardíaco criando um complexo QRS estreito semelhante ao batimento cardíaco normal (Cheng, *et al*, 2019).
- Promove uma contração ventricular mais efetiva, sem os efeitos deletérios da dessincronização observadas na estimulação convencional endocárdica do ventrículo direito (atualmente realizada). Esta vantagem implica redução do remodelamento cardíaco e evita surgimento ou progressão da insuficiência cardíaca (Sharma, *et al*, 2018).
- Redução da morbidade: melhora na qualidade de vida e redução das internações por insuficiência cardíaca (Vijayaraman, *et al*, 2018; Abdelrahman, *et al*, 2018).
- Menor número de reintervenções para *upgrade* de marcapasso para Terapia de Ressinchronização Cardíaca, e conseqüente redução dos custos hospitalares e, principalmente, redução da mortalidade nos pacientes com altos índices de estimulação no canal ventricular (Vijayaraman, *et al*, 2018; Abdelrahman, *et al*, 2018; Vijayaraman, *et al*, 2022).

### Desvantagens

- Não é adequado para pacientes com bloqueio da condução átrio-ventricular abaixo do feixe hissiano (Cheng, *et al*, 2019).
- O sistema de condução hissiana é um procedimento complexo que requer habilidade técnica especializada, o que pode limitar a disponibilidade deste tratamento em algumas instituições de saúde (Cheng, *et al*, 2019).
- O tempo do procedimento pode ser mais longo (Cheng, *et al*, 2019).
- A implantação de eletrodos pode lesar o ramo do feixe (Cheng, *et al*, 2019).
- Necessidade de equipe altamente qualificada, o que pode limitar o acesso ao procedimento.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

## 2.6 Descrição de custos das tecnologias avaliadas

As tecnologias utilizadas de implante de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI): Marca-passo uni ou bicameral, Terapia de Ressincronização Cardíaca (Estimulação Biventricular) ou Cardioversor Desfibrilador Implantável estão aprovadas no Sistema Único de Saúde e possuem código no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP).

A tecnologia solicitada, Estimulação Hissiana e septal profunda - Ramo esquerdo, não está incorporada aos Sistema Único de Saúde, portanto será adquirida com recursos do HC-UFTM, por meio de compras públicas. O demandante informa um valor de R\$6.000,00 através de cotação com o fornecedor, para uma compra direta, podendo atingir um valor inferior quando ofertada em Pregão Eletrônico. A previsão de consumo indicada pelo demandante foi de dois Kits de acessórios mensais com os eletrodos e bainhas. O demandante justifica que a utilização da nova tecnologia em pacientes elegíveis reduzirá em até 38% a necessidade de implante de ressincronizador. Referência: Processo SEI nº 23521.0232274/2021-26 - HC/UFTM.

## 3. OBJETIVOS DO DOCUMENTO CIENTÍFICO

Avaliar a eficácia e segurança da estimulação hissiana do sistema de condução.

## 4. MÉTODO

### 4.1 Pergunta de pesquisa e critérios de elegibilidade

Para elaboração das estratégias de recuperação das evidências, foi elaborada uma pergunta estruturada, baseada no acrônimo PICO. A escolha dos desfechos foi baseada na opinião de especialistas.

<b>População (P)</b>	Pacientes com indicação para dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI).
<b>Intervenção (I)</b>	Estimulação Hissiana
<b>Comparador (C)</b>	Estimulação ventricular direita – convencional
<b>Desfechos (O)</b>	Duração onda QRS, fração de ejeção, diâmetro ventricular e classe funcional NYHA.
<b>Estudos (S)</b>	Ensaio clínicos controlados randomizados e revisões sistemáticas

TABELA 4: Estratégia PICO.

A Estimulação do Sistema de Condução Hissiana é mais eficaz quando comparada à estimulação cardíaca convencional (muscular) do ventrículo direito em relação a parâmetros eletrocardiográficos, ecocardiográficos e clínicos?

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

Foi estabelecida uma hierarquia no processo de busca das informações científicas que incluiu as seguintes etapas: 1. Busca por parecer anteriormente realizado; 2. Busca por diretrizes clínicas baseadas em evidências; 3. Busca de revisões sistemáticas, relatórios de agências de avaliação de tecnologias em saúde, estudos de avaliação econômica baseadas em revisões sistemáticas da literatura; 4. Buscas por estudos primários.

#### **4.2 Critérios de Elegibilidade para a análise dos estudos de Revisões sistemáticas:**

Revisões sistemáticas com ou sem metanálises, sem restrição de idioma, que compararam a estimulação do sistema de condução com a estimulação cardíaca convencional (muscular) do ventrículo direito e avaliaram pelo menos um dos desfechos relacionados à duração da onda do complexo QRS, fração de ejeção, diâmetro diastólico final do ventrículo esquerdo e classe funcional da New York Heart Association (NYHA). Os critérios de exclusão foram: revisões sistemáticas que incluíram diferentes desenhos de estudo (observacionais, caso-controle e ensaios clínicos) na mesma metanálise.

#### **4.3 Critérios de Elegibilidade para a análise dos Ensaios clínicos:**

Ensaios clínicos randomizados, não randomizados ou cruzados, sem restrição de idioma, que compararam a estimulação do sistema de condução com a estimulação cardíaca convencional (muscular) do ventrículo direito e avaliaram pelo menos um dos desfechos relacionados à duração da onda do complexo QRS, fração de ejeção, diâmetro diastólico final do ventrículo esquerdo e classe funcional da New York Heart Association (NYHA). Os critérios de exclusão foram: estudos observacionais ou caso-controle, ensaios clínicos que compararam a estimulação do sistema de condução em terapias de ressincronização.

#### **4.4 Fonte de informação e estratégias de busca**

Cada etapa da hierarquia do processo de busca será apresentada a seguir:

##### *4.4.1. Busca por parecer anteriormente realizado*

Foram conduzidas buscas em websites de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde e instituições correlatas e não foram encontrados pareceres anteriores sobre a tecnologia de interesse. Durante a busca de pareceres, foi encontrado um estudo que está sendo conduzido no Hospital Moinhos de Vento, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) que tem o objetivo verificar se a estimulação His-Purkinje é não-inferior à biventricular em relação aos seguintes desfechos clínicos: mortalidade, internações por insuficiência cardíaca, uso de furosemida em emergência médica e mudança da fração de ejeção em 12 meses e também busca verificar se é superior em relação aos desfechos de custo-efetividade. Este estudo fornecerá informações suficientes para a tomada de decisão quanto à incorporação da tecnologia como alternativa de tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

#### 4.4.2. Busca por diretrizes clínicas baseadas em evidências

Foi feita uma busca na Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ's) - National Guideline Clearinghouse por meio do site: <https://www.ahrq.gov/gam/index.html> e encontramos um protocolo para uso da tecnologia, porém o protocolo foi desenvolvido para a terapia de ressincronização cardíaca (Protocol - Use of Cardiac Resynchronization Therapy: A Systematic Review Update).

#### 4.4.3. Busca de revisões sistemáticas, relatórios de agências de avaliação de tecnologias em saúde, estudos de avaliação econômica baseadas em revisões sistemáticas da literatura

Com base na pergunta PICO estruturada, foram construídas estratégias de busca, utilizando palavras-chave, descritores e sinônimos para cada plataforma de busca especificamente, sem limites de idioma ou temporais. Foram pesquisadas as plataformas de busca MEDLINE via Pubmed, Cochrane Database of Systematic Reviews (COCHRANE) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). Foi utilizada a busca sensibilizada nas três bases de dados propostas, com a utilização dos descritores controlados da Medical Subject Headings (MeSH) para as bases de dados PubMed, COCHRANE e em português cadastrados no Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) para a base de dados LILACS. A estratégia de busca utilizada está apresentada no ANEXO A. As buscas foram realizadas em março de 2023, por três revisores independentes. O filtro utilizado foi: Revisão sistemática e/ou Metanálise.

#### 4.4.4. Buscas por estudos primários

A busca de estudos primários foi realizada porque os artigos de revisão sistemática obtidos nas bases de dados foram excluídos. Dessa forma, uma busca de artigos de ensaios clínicos (estudos primários) foi realizada seguindo a estratégia PICO estruturada para os estudos de revisão. Foram construídas estratégias de busca, utilizando palavras-chave, descritores e sinônimos para cada plataforma de busca especificamente, sem limites de idioma ou temporais. Foram pesquisadas as plataformas de busca MEDLINE via Pubmed, EMBASE e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). A estratégia de busca de estudos primários também está presente no ANEXO A. As buscas foram realizadas em maio de 2023, por dois revisores independentes. O filtro utilizado foi: Ensaio clínico randomizado.

Foram realizadas buscas manuais de artigos identificados nas referências dos estudos incluídos ou dos estudos de revisão sistemática, que atendiam aos critérios de inclusão e que não foram identificados através das estratégias de buscas.

### 4.5 Seleção dos estudos e extração dos dados

Os estudos identificados nas bases de dados foram exportados em extensões CSV e transformados em tabelas no programa "Microsoft® Excel® 2016". Na sequência foi realizada a exclusão dos artigos

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

duplicados. Três pesquisadores selecionaram os estudos de forma independente e cega seguindo os critérios de elegibilidade. A exclusão dos estudos foi feita através da leitura do título, do resumo e do artigo completo.

Ao final da seleção, foi realizada uma reunião de consenso dos revisores e elaboração de uma lista única de estudos que foram lidos na íntegra e selecionados conforme os critérios de inclusão e exclusão. As informações extraídas foram tabuladas para a síntese dos dados. A análise dos resultados deu-se de maneira descritiva, por meio de síntese de cada um dos estudos incluídos na presente revisão.

O processo de seleção dos estudos foi realizado entre os três revisores, de modo independente. As divergências foram resolvidas por consenso entre os revisores. Este processo foi realizado utilizando uma planilha Excel®.

Os títulos e resumos foram rastreados para avaliação de acordo com os critérios de inclusão. O texto completo dos estudos selecionados foi avaliado em detalhes. As informações extraídas foram tabuladas para a síntese dos dados. A análise dos resultados deu-se de maneira descritiva, por meio de síntese de cada um dos estudos incluídos na presente revisão.

#### **4.6 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos**

A ferramenta Cochrane Risk of Bias (ROB 2) foi utilizada para avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados. Essa etapa foi realizada de forma independente aos pares e as divergências discutidas para obtenção de consenso.

#### **4.7 Análise dos dados**

A análise dos dados é apresentada por meio de síntese narrativa.

## **5. RESULTADOS**

### **5.1 Estudos selecionados**

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

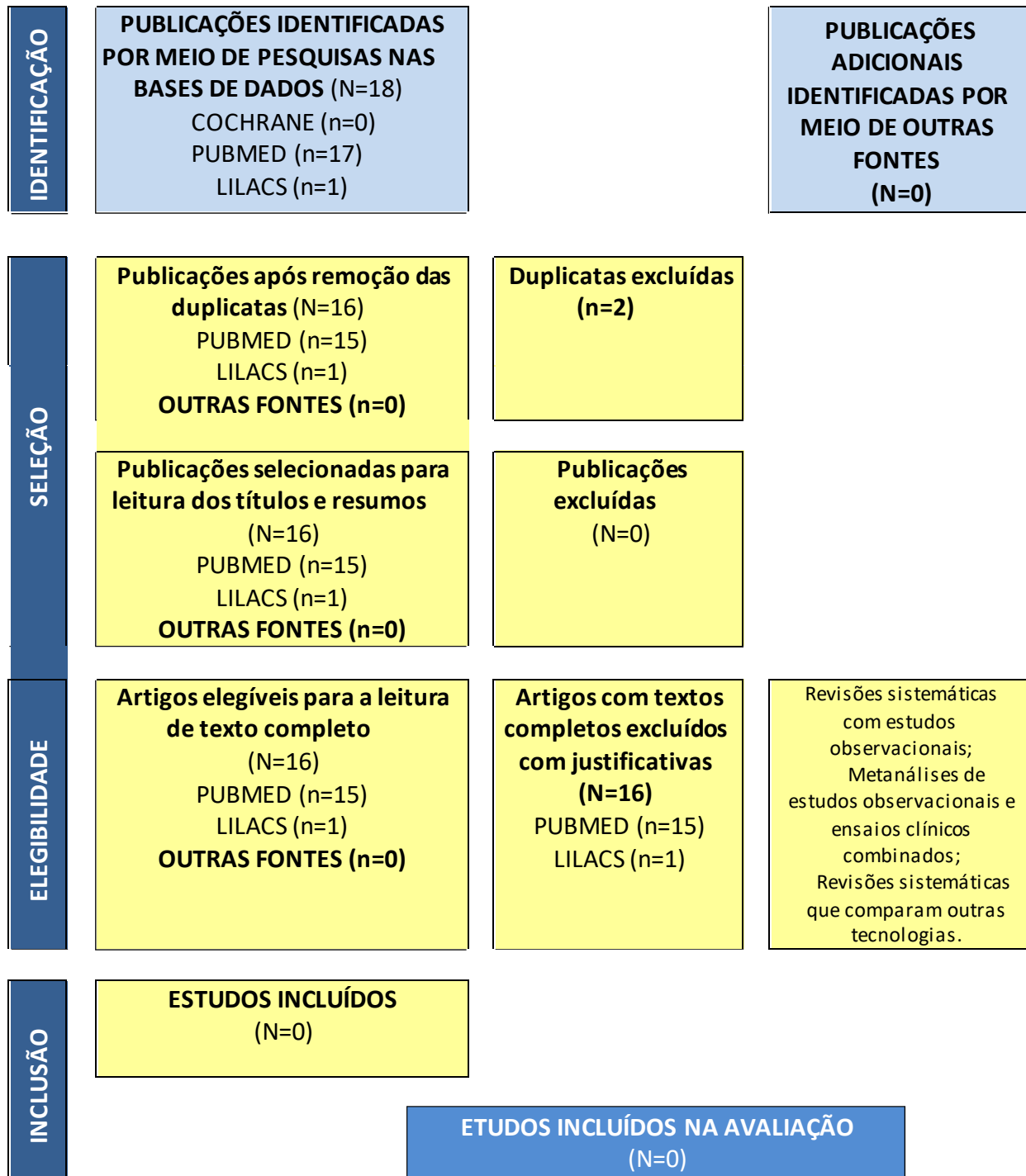


FIGURA 1 - Fluxograma da seleção dos estudos de revisão sistemática

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

As justificativas para a exclusão dos estudos foram:

- 3 estudos não compararam a Estimulação do Sistema de Condução com a estimulação cardíaca convencional (muscular) do ventrículo direito.
- 3 estudos fizeram a metanálise de estudos observacionais.
- 9 estudos fizeram a metanálise em conjunto dos ensaios clínicos randomizados e de estudos observacionais.
- 1 estudo incluiu apenas ensaios clínicos randomizados e não randomizados, porém na metanálise incluiu em um mesmo grupo a estimulação do feixe de His (HBP) e estimulação biventricular (BVP) em comparação à estimulação cardíaca convencional do ventrículo direito (RVP).

Após essa busca de Revisões sistemáticas sem sucesso, optou-se por fazer uma busca de ensaios clínicos randomizados. O processo de seleção dos estudos de ensaios clínicos está apresentado na Figura 2.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

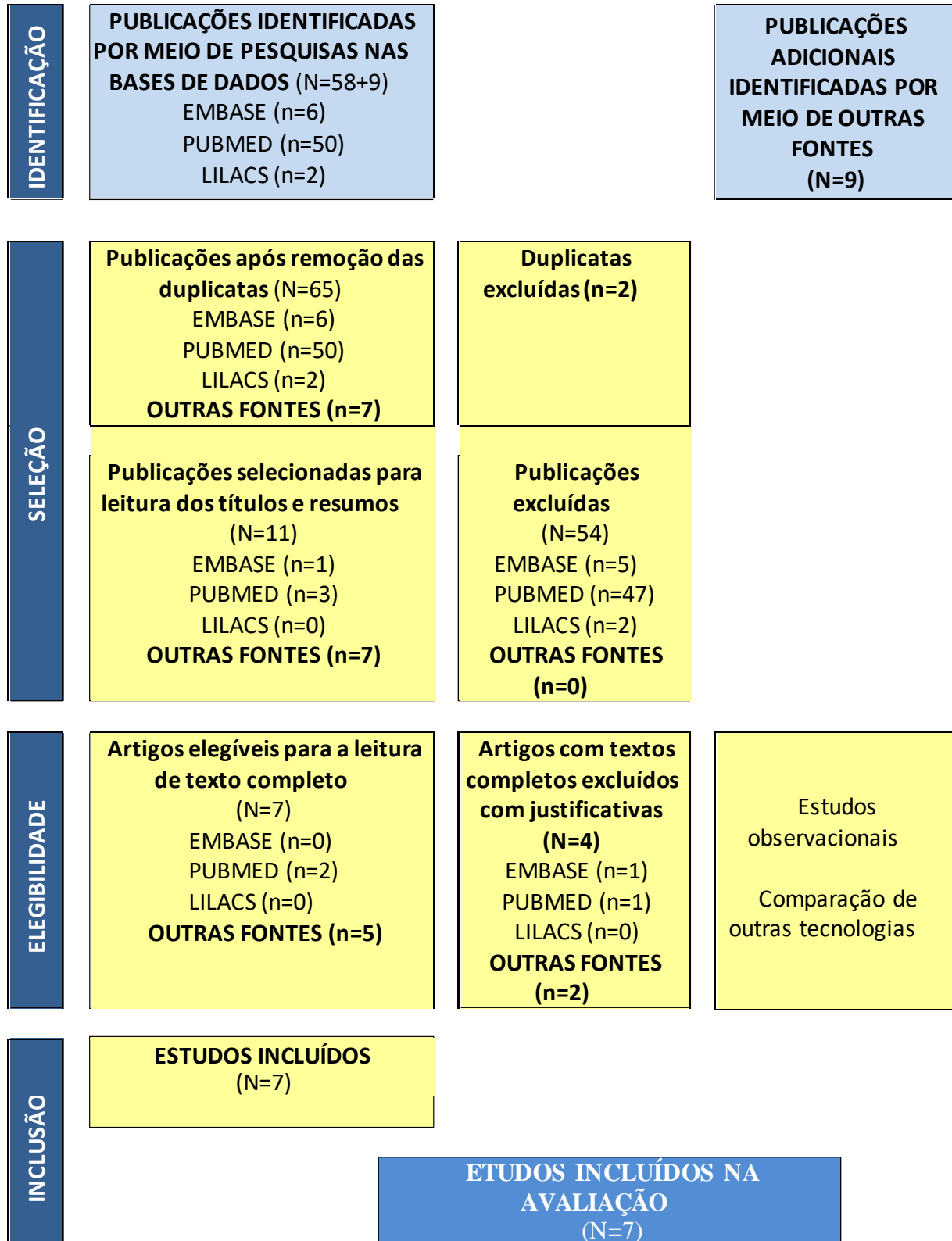


FIGURA 2 - Fluxograma da seleção dos estudos de ensaios clínicos.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiãna e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

Após a leitura na íntegra, os principais motivos de exclusão dos estudos de ensaios clínicos foram:

- 2 compararam a tecnologia proposta com uma diferente da tecnologia do controle.
- 2 eram estudos observacionais.

## 5.2 Caracterização dos estudos incluídos

Os dados de caracterização extraídos dos estudos elegíveis, estão apresentados na Tabela 5

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

Autor (ano)	Desenho do estudo	Indicação	Intervenção/ Controle	Pacientes (N)	% de Homens	Idade (anos)	Follow up	Parâmetros Avaliados
Kronborg (2014)	ECR cruzado	Bloqueio átrio-ventricular	HBP RVP	34 37	79 79	66,5 (±10) 67,8 (±10)	3, 12, 15 e 24 meses	ECHO, ECG, SF36, TC6M, NYHA
Liu (2021)	ECR	Pacientes com indicação de marcapasso	LBBP RVP	42 42	47,6 23,8	63,4 (±10) 67,8 (±10)	7 dias	Função cardíaca (especialmente função atrial esquerda e função diastólica ventricular esquerda)
Occhetta (2006)	ECR cruzado	Fibrilação atrial crônica	HBP RVP	18 16	50 50	71 (±5) 71 (±5)	6 e 12 meses	QRS, ECG, TC6M, NYHA, Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)
Tang (2018)	ECR	Bradiarritmia	HBP RVP	30 30	32 20	55,3 (±17,1) 55,2 (±19,2)	1 semana e 6 meses	Evaluation of pacing and Echocardiographic parameters
Das (2019)	ECR	Bloqueio de ramo esquerdo	HBP RVP	30 30	54,5 57,1	61,0 59,6	6 meses	ECHO, ECG
Zhang (2019)	ECR	Bradycardia	LBBP RVP	20 21	73,9 47,6	64,6 (±12,6) 65,8(±13,5)	NR	ECHO, ECG, NYHA
Wang (2019)	ECR	Bradycardia	LBBP RVP	58 64	57,6 63,1	71,1 (±13,1) 72,0 (±12,2)	48h 1, 3 e 6 meses	ECHO, ECG, X-ray,

Tabela 5 – Características dos estudos. ECR=ensaio clínico randomizado; HBP = His Bundle Pacing; RVP = Right Ventricular Pacing; ECHO=ecocardiograma, ECG=eletrocardiograma, SF-36 = Qualidade de Vida SF-36; TC6M = teste de caminhada de 6 minutos; NYHA = Classificação funcional da Associação do Coração de Nova York.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

### 5.3 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos

A avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos incluídos, avaliados por meio da ferramenta RoB 2, está apresentado na Figura 3.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Das 2019	?	?	-	-	+	?	?
Kronborg 2014	+	?	+	+	+	?	+
Liu 2021	-	?	-	?	+	?	-
Occhetta 2006	-	+	+	+	+	?	+
Tang 2018	+	?	?	?	+	?	+
Wang 2019	?	?	?	?	+	?	-
Zhang 2019	-	-	?	+	+	?	-

FIGURA 3. Avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos pela ferramenta RoB 2.

Ressalta-se que vies são erros sistemáticos que podem comprometer a validade interna de um estudo. O risco de viés sinaliza os julgamentos dos domínios do RoB2, que avalia a qualidade metodológica dos estudos e atesta a confiança dos resultados. Dos 7 estudos incluídos, apenas dois estudos apresentaram baixo e médio risco, quatro apresentaram alto risco em 1, 2 ou 3 itens avaliados. Os vieses mais encontrados foram relacionados ao processo de randomização e outros vieses.

### 5.4 Síntese dos resultados dos desfechos avaliados

A síntese dos resultados está apresentada nas Tabelas 6 e 7

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

Autor (ano)	Período da avaliação Final (follow-up)	Duração da onda do complexo QRS (ms)		Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (%)		Diâmetro diastólico final do ventrículo esquerdo		Classe funcional da NYHA (média)	
		Intervenção	Controle	Intervenção	Controle	Intervenção	Controle	Intervenção	Controle
Kronborg (2014)	24 meses (12 meses)	NR	NR	55 (±10)	50 (±11)	NR	NR	1,4	1,6
Liu (2021)	7 dias	118,67 (±21,31)	143,39 (±27,70)	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Occhetta (2006)	12 meses (6 meses)	121,1 (±9,9)	179,4 (±17,8)	53,4 (±7,9)	50,0 (±79)	NR	NR	1,75 (±0,4)	2,50 (±0,4)
Tang (2018)	6 meses	NR	NR	61,3 (±4,8)	62,3 (4,4)	NR	NR	NR	NR
Das (2019)	6 meses	124,70 (±3,74)	154,36 (±6,13)	64 (±3,03)	59,7 (±6,73)	NR	NR	NR	NR
Zhang (2019)	NR	130,13 (±43,30) #	119,86 (±6,69) #	Baseline #	Baseline #	Baseline #	Baseline e#	NR	NR
Wang (2019)	Pós implante	121,45 (±9,87)	145,62 (±8,89)	Baseline	Baseline	NR	NR	NR	NR

TABELA 6 – Desfechos de interesse. NR= não relatado; Baseline = dado informado apenas no baseline; # diferença significativa entre os grupos no Baseline.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

Autor (ano)	Eletrocardiograma	Ecocardiograma		Parâmetros clínicos	Conclusão
	Duração da onda do complexo QRS	Fração de ejeção	Diâmetro diastólico final do ventrículo esquerdo	<i>NYHA functional class</i>	
Kronborg (2014)	NR	NR	NR	I = C	A estimulação His ou para-His preserva a FEVE e a sincronia mecânica em comparação com a estimulação septal do VD em pacientes com BAV de alto grau, QRS estreito e FEVE > 0,40. Nos pacientes selecionados, a estimulação His ou para-His pode prevenir potencialmente a insuficiência cardíaca induzida pela estimulação.
Liu (2021)	I > C	I > C	NR	I > C	Este estudo demonstra que, em comparação com a RVOP, o LBBP pode aumentar a função diastólica precoce do VE, melhorar os níveis de BNP e tem uma tendência a aumentar a elasticidade miocárdica do átrio esquerdo e a capacidade de deformação do átrio esquerdo em curto prazo em pacientes dependentes de marcapasso.
Occhetta (2006)	Não fez análise entre grupos	I = C	NR	I > C	Em conclusão, a eficácia nos parâmetros funcionais e hemodinâmicos e a segurança a longo prazo da estimulação para-hisiana podem permitir uma utilização mais ampla desta técnica, justificando esta abordagem como primeira escolha em pacientes com disfunção ventricular esquerda

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

					e condução intraventricular preservada que requerem estimulação ventricular permanente.
Tang (2018)	NR	NR	NR	NR	SHBP foi capaz de fornecer uma ativação sincronizada do VE com um padrão quase idêntico ao padrão de condução intrínseco. O 3-D STE tridimensional é viável e fornece um método mais conveniente para avaliar a sincronia do VE.
Das (2019)	I > C	I > C	NR	NR	Os resultados de nosso pequeno estudo indicam que a estimulação transvenosa AD-VE resulta em complexo QRS de estimulação estreita e pode ser uma opção para preservar a função VE em pacientes com LBBB sintomático ao custo de procedimento total e tempo fluoroscópico mais elevados.
Zhang (2019)	Não fez análise entre grupos	Não fez análise entre grupos	Não fez análise entre grupos	NR	O LBBaP é um novo procedimento de estimulação fisiológica, seguro e eficaz com uma alta taxa geral de sucesso. Comparado ao RVP convencional, o LBBaP pode corrigir o LBBB, melhorando assim a dissincronia elétrica cardíaca.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

Wang (2019)	I > C	Não fez análise entre grupos	NR	NR	O presente estudo verifica a viabilidade clínica e a segurança da LBBaP como uma nova estratégia de estimulação. O LBBaP favorece todo o processo da reserva de despolarização-repolarização, conforme exibido pelo intervalo QT e intervalo QTc relativamente mais curtos, QTD e QTcD mais baixos, o que indica um menor risco de arritmias ventriculares e MSC. Estudos em uma população maior com acompanhamento de longo prazo são necessários para avaliar melhor sua vantagem na redução da mortalidade cardíaca.
-------------	-------	------------------------------	----	----	---

Tabela 7 – Conclusão dos estudos. NI= não informado; I>C = resultado do grupo intervenção foi significativamente melhor do que no grupo controle. # Diferença entre os grupos no baseline; FEVE = fração de ejeção do ventrículo esquerdo; VD = ventrículo direito; VE = ventrículo esquerdo; BAV = bloqueio atrioventricular; LBBP = *Left bundle branch pacing*/estimulação do ramo esquerdo; RVOP = *right ventricular outflow tract septal pacing*; BNP = *brain natriuretic peptide*; SHBP = *Selective His bundle pacing*; 3-D STE = *3-D speckle tracking echocardiography*; AD-VE = Atrio direito, ventrículo esquerdo; LBBB= *Left bundle branch block*; LBBaP = *Left bundle branch area pacing*; RVP = *Conventional right ventricular pacing*; SCD/MCS = *sudden cardiac death/morte cardíaca súbita*.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

## 6. CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

Não foram buscados estudos de avaliação econômica.

## 7. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Não foram encontrados relatório técnico e diretrizes terapêuticas em Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

## 8. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Não realizado estudo de custo-efetividade e de impacto orçamentário.

## 9. CONCLUSÃO

Por meio dos estudos analisados, a técnica HBP demonstrou ser superior à técnica convencional, entretanto são necessários ensaios clínicos randomizados de maior qualidade metodológica para verificar a eficácia clínica da técnica.

Os estudos envolvendo as vantagens da HPB em comparação a RVP convencional ainda são escassos, o número de pacientes e tempo de acompanhamento necessários, expertise da equipe para atingir o local de implantação do eletrodo no Feixe de His, são fragilidades dos estudos em demonstrar significância estatística dos resultados. O aperfeiçoamento da técnica e utilização dos eletrodos para a execução do procedimento de estimulação hissiana são ainda necessárias, para comprovação da técnica como promissora e superior à estimulação RVP convencional.

A técnica HBP demonstrou ser superior à técnica convencional, entretanto, é necessário interpretar os resultados com cautela, haja vista que a qualidade metodológica de alguns estudos analisados foi considerada com alto risco de viés e alguns estudos concluíram a eficácia da intervenção sem comparar ao controle.

## 10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A literatura apresenta vantagens em relação à tecnologia analisada e *European Heart Rhythm Association (EHRA)* apoiada pelas associações da Ásia, Canadá e América Latina publicaram a declaração de consenso clínico sobre implantação de estimulação do sistema de condução buscando padronizar o procedimento e fornecer uma estrutura para os médicos que desejam iniciar ou aprimorar a técnica a implantação do sistema de condução.

Nessa perspectiva, recomenda-se que frente à incorporação da nova tecnologia, um projeto de pesquisa seja desenvolvido, com protocolo de coleta de informações, durante o prazo mínimo de 2 anos para se avaliar a efetividade, o custo-efetividade, o impacto orçamentário, mediante as fragilidades dos estudos consultados.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

Recomenda-se a elaboração de um protocolo institucional para dispensação e utilização do Kit para estimulação hissiana.

A literatura carece de publicações considerando diferentes desfechos e diferentes períodos de *follow-ups*, além de estudos bem delineados quanto a qualidade metodológica e análises estatísticas robustas, comparando os grupos de intervenção e controle.

## 11. PARECER DO NATS/HC-UFTM

Diante do exposto, o NATS/HC-UFTM, em sua reunião ordinária, realizado no dia 02 de outubro de 2023, a partir das evidências levantadas, emite o parecer de “favorável à incorporação da tecnologia”, corroborando com a decisão da Comissão de padronização de produtos para saúde (CPPS/HC-UFTM), com considerações listadas para pesquisa, elaboração de protocolo e capacitações.

## 12. REFERÊNCIAS

1. Ziaeian, B, Fonarow, G.C. Epidemiology and etiology of heart failure. *Nat Rev Cardiol*, 13(6): 368–378, 2016.
2. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. *Arq Bras Cardiol*, 111(3):436-539, 2018.
3. Jeindl, R, Wernly, B. His-bundle-pacing for patients requiring a permanent pacemaker or cardiac resynchronisation. *AIHTA Decision Support Documents* Nº 132, 2022.
4. Liu Q, Yang J, Bolun Z, Pei M, Ma B, Tong Q, Yin H, Zhang Y, You L, Xie R. Comparison of cardiac function between left bundle branch pacing and right ventricular outflow tract septal pacing in the short-term: A registered controlled clinical trial. *Int J Cardiol*, 2021.
5. Vijayaraman, P; Bordachar, P; Ellenbogen, K.A. The Continued Search for Physiological Pacing Where Are We Now? *Journal of the American College of Cardiology*, 69(25):3099–114, 2017.
6. Wilkoff, B.L, *et al.* Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator Trial Investigators. Dual-chamber pacing or ventricular backup pacing in patients with an implantable defibrillator: the Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID) Trial, 288(24):3115-23, 2002.
7. Abdelrahman M., Subzposh F. A., Beer D., Durr B., Naperkowski A., Sun H., *et al.* Clinical Outcomes of His Bundle Pacing Compared to Right Ventricular Pacing. *Journal of the American College of Cardiology*, 71(20):2319-2330, 2018.
8. Vijayaraman, P, *et al.* Rescue left bundle branch area pacing in coronary venous lead failure or nonresponse to biventricular pacing: Results from International LBBAP Collaborative Study Group. *Heart Rhythm*, 9(8):1272-1280, 2022.
9. Vijayaraman, P, *et al.* His Bundle Pacing. *Journal of the American College of Cardiology*, 72(8):927–47, 2018.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hissiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

10. Abdelrahman M., Subzposh F. A., Beer D., Durr B., Naperkowski A., Sun H., et al. Clinical Outcomes of His Bundle Pacing Compared to Right Ventricular Pacing. *Journal of the American College of Cardiology*, 71(20):2319-2330, 2018.
11. Vijayaraman, P., Dandamudi, G. How to Perform Permanent His Bundle Pacing: Tips and Tricks. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 39(12):1298–1304, 2016.
12. Lustgarten, D.L. *et al.* His-bundle pacing versus biventricular pacing in cardiac resynchronization therapy patients: A crossover design comparison. *Heart Rhythm*, 12(7):1548-1557, 2015.
13. Upadhyay, G.A, *et al.* On-treatment comparison between corrective His bundle pacing and biventricular pacing for cardiac resynchronization: A secondary analysis of the His-SYNC Pilot Trial. *Heart Rhythm*, 16(12):1797-1807, 2019.
14. Zhang, J, *et al.* Comparison of the effects of selective and non-selective His bundle pacing on cardiac electrical and mechanical synchrony, *Europace* (20): 1010-1017, 2018.
15. Zanon F, *et al.* Direct His bundle pacing preserves coronary perfusion compared with right ventricular apical pacing: a prospective, cross-over mid-term study. *Europace*, 10(5):580-7, 2008.
16. Li, Y.; Tian, H.; Chao Cheng, J.Z. Effects of His bundle pacing and right ventricular apex pacing on cardiac electrical and mechanical synchrony and cardiac function in patients with heart failure and atrial fibrillation. *Am J Transl Res*, 13(4):3294-3301, 2021.
17. Zhong, C. *et al.* Left bundle branch pacing for cardiac resynchronization therapy: A systematic literature review and meta-analysis. *Pacing Clin Electrophysiol*, (44):497–505, 2021.
18. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis. *Arq Bras Cardiol*, 120(1), 2023.
19. Mohrman, David, E. e Lois J. Heller. *Fisiologia cardiovascular*. (Lange). Disponível em: Minha Biblioteca, (6th edição). Grupo A, 2008.
20. Ribeiro, J. C. B. M. Princípios básicos da estimulação cardíaca artificial. *Revista da SOCERJ*, Rio de Janeiro, v.15, n.2, p.57-67, abr./mai./jun., 2002.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 307, de 29 de março de 2016. Aprova o Protocolo de Uso de marca-passos cardíacos implantáveis e ressinronizadores.
22. Cheng LT, Zhang JM, Wang ZF, Gao HK, Wu YQ. Recent approaches to His-Purkinje system pacing. *Chin Med J (Engl)*. 2019 Jan 20;132(2):190-196.
23. Sharma P.S, *et al.* Permanent His-bundle pacing as an alternative to biventricular pacing for cardiac resynchronization therapy: A multicenter experience. *Heart Rhythm*,15(3):413-20, 2018.
24. Vijayaraman P, *et al.* Clinical outcomes of conduction system pacing compared to biventricular pacing in patients requiring cardiac resynchronization therapy. *Heart Rhythm*,19(8):1263-1271, 2022.
25. Vijayaraman P, *et al.* Permanent His-bundle pacing: Long-term lead performance and clinical outcomes. *Heart Rhythm*, 15(5):696-702, 2018.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

26. Kronborg, M.B, *et al.* His or para-His pacing preserves left ventricular function in atrioventricular block: a double-blind, randomized, crossover study. *Europace*, 16: 1189–1196, 2014.
27. Xing Liu, M.S, *et al.* Safety and efficacy of left bundle branch pacing in comparison with conventional right ventricular pacing. A systematic review and meta-analysis. *Medicine*, 100:27, 2021.
28. Occhetta E, *et al.* Prevention of ventricular desynchronization by permanent para-Hisian pacing after atrioventricular node ablation in chronic atrial fibrillation: a crossover, blinded, randomized study versus apical right ventricular pacing. *J Am Coll Cardiol*, 47(10):1938-45, 2006.
29. Tang J, *et al.* Assessment of Permanent Selective His Bundle Pacing in Left Ventricular Synchronization Using 3-D Speckle Tracking Echocardiography. *Ultrasound Med Biol*, 45(2):385-394, 2018.
30. Das A, Chatterjee S. Feasibility of RA-LV pacing in patients with symptomatic left bundle branch block: a pilot study. *Heart Vessels*, 34(9):1552-1558, 2019.
31. Wang S, *et al.* Feasibility and Efficacy of His Bundle Pacing or Left Bundle Pacing Combined With Atrioventricular Node Ablation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation and Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy. *J Am Heart Assoc*, 2019.
32. Zhang S, Zhou X, Gold MR. Left Bundle Branch Pacing: JACC Review Topic of the Week. *J Am Coll Cardiol*, 74(24):3039-49, 2019.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

### APÊNDICE A

#### Estratégia de busca em cada base de dados

PLATAFORMA DE BUSCA	ESTRATÉGIA DE BUSCA Busca realizada em 03 de maio de 2023	RESULTADO
<b>PUB MED</b>	(((((Bradycardia) OR (bradyarrhythmia)) OR (left bundle branch block)) OR (Cardiac Conduction System Disease)) OR (heart failure)) AND (((His pacing) OR (His Purkinje conduction system pacing)) OR (his bundle pacing)) OR (left bundle branch pacing)) OR (deep septal pacing)) AND ((Right ventricular pacing) OR (right ventricular myocardial pacing)) AND (((QRS duration) OR (ejection fraction)) OR (end diastolic diameter)) OR (NYHA functional class))	475
<b>PUB MED</b> Filters: Meta-Analysis, Systematic Review Sort by: Journal	(((((Bradycardia) OR (bradyarrhythmia)) OR (left bundle branch block)) OR (Cardiac Conduction System Disease)) OR (heart failure)) AND (((His pacing) OR (His Purkinje conduction system pacing)) OR (his bundle pacing)) OR (left bundle branch pacing)) OR (deep septal pacing)) AND ((Right ventricular pacing) OR (right ventricular myocardial pacing)) AND (((QRS duration) OR (ejection fraction)) OR (end diastolic diameter)) OR (NYHA functional class)) Filters: Meta-Analysis, Systematic Review	17
<b>COCHRANE</b>	#1 his-purkinje conduction system pacing	0
<b>LILACS</b>	His Purkinje conduction system pacing Revisão Sistemática [Filtro]	1

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

**Estratégia de busca em cada base de dados -**

**Artigos de Ensaio Clínico/Ensaio Clínico Randomizados (17-19 de maio de 2023)**

<b>PLATAFORMA DE BUSCA</b>	<b>ESTRATÉGIA DE BUSCA</b> <b>Busca realizada em 03 de maio de 2023</b>	<b>N</b>
<b>PUB MED</b>	(((((Bradycardia) OR (bradyarrhythmia)) OR (left bundle branch block)) OR (Cardiac Conduction System Disease)) OR (heart failure)) AND (((His pacing) OR (His Purkinje conduction system pacing)) OR (his bundle pacing)) OR (left bundle branch pacing)) OR (deep septal pacing))) AND ((Right ventricular pacing) OR (right ventricular myocardial pacing))) AND (((QRS duration) OR (ejection fraction)) OR (end diastolic diameter)) OR (NYHA functional class))	476
<b>PUB MED Filters: Clinical Trial, Randomized Controlled Trial</b>	Search: ((((((Bradycardia) OR (bradyarrhythmia)) OR (left bundle branch block)) OR (Cardiac Conduction System Disease)) OR (heart failure)) AND (((His pacing) OR (His Purkinje conduction system pacing)) OR (his bundle pacing)) OR (left bundle branch pacing)) OR (deep septal pacing))) AND ((Right ventricular pacing) OR (right ventricular myocardial pacing))) AND (((QRS duration) OR (ejection fraction)) OR (end diastolic diameter)) OR (NYHA functional class)) Filters: Clinical Trial, Randomized Controlled Trial	50
<b>EMBASE</b>	('bradycardia'/exp OR 'bradyarrhythmia' OR 'bradycardia' OR 'bradycardy' OR 'bradykardia' OR 'heart rate, low' OR 'hypoarrhythmia' OR 'vagal bradycardia' OR 'heart left bundle branch block'/exp OR 'lbbb (left bundle branch block)' OR 'bundle branch block, left' OR 'heart block, left bundle branch' OR 'heart left bundle branch block' OR 'left bundle branch block' OR 'left bundle branch heart block' OR 'left fascicular block' OR 'left ventricle branch block' OR 'left ventricular branch block' OR 'left ventricular bundle branch block' OR 'left ventricular fascicular block' OR 'heart muscle conduction disturbance'/exp OR 'cardiac conduction disorder' OR 'cardiac conduction disturbance' OR 'cardiac conduction system disease' OR 'conduction defect' OR 'conduction defects' OR 'conduction disease' OR 'conduction diseases' OR 'conduction disorder' OR 'conduction disorders' OR 'conduction disturbance' OR 'conduction disturbances' OR 'heart conduction disturbance' OR 'heart muscle conduction disturbance' OR 'heart failure'/exp OR 'backward failure, heart' OR 'cardiac backward failure' OR 'cardiac decompensation' OR 'cardiac failure' OR 'cardiac incompetence' OR 'cardiac insufficiency' OR 'cardiac stand still' OR 'cardial decompensation' OR 'cardial insufficiency' OR 'chronic heart failure' OR 'chronic heart insufficiency' OR 'decompensatio cordis' OR 'decompensation, heart' OR 'heart backward failure' OR 'heart decompensation' OR 'heart failure' OR 'heart incompetence' OR 'heart	6

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 05/2023
Título do Documento	<b>KIT PARA ESTIMULAÇÃO DO SISTEMA DE CONDUÇÃO (Estimulação hisiana e septal profunda - ramo esquerdo)</b>	25/08/2023

	insufficiency' OR 'insufficiencia cardis' OR 'myocardial failure' OR 'myocardial insufficiency') AND ('his pacing' OR 'his purkinje conduction system pacing' OR 'his bundle pacing'/exp OR 'left bundle branch pacing' OR 'deep septal pacing') AND ('right ventricular pacing'/exp OR 'right ventricular myocardial pacing') AND ('qrs interval'/exp OR 'qrs duration' OR 'qrs interval' OR 'qrs width' OR 'ejection fraction' OR 'end diastolic diameter'/exp OR 'nyha functional class')	
<b>EMBASE</b>	('bradycardia'/exp OR 'bradyarrhythmia' OR 'bradycardia' OR 'bradycardiy' OR 'bradykardia' OR 'heart rate, low' OR 'hypoarrhythmia' OR 'vagal bradycardia' OR 'heart left bundle branch block'/exp OR 'lbbb (left bundle branch block)' OR 'bundle branch block, left' OR 'heart block, left bundle branch' OR 'heart left bundle branch block' OR 'left bundle branch block' OR 'left bundle branch heart block' OR 'left fascicular block' OR 'left ventricle branch block' OR 'left ventricular branch block' OR 'left ventricular bundle branch block' OR 'left ventricular fascicular block' OR 'heart muscle conduction disturbance'/exp OR 'cardiac conduction disorder' OR 'cardiac conduction disturbance' OR 'cardiac conduction system disease' OR 'conduction defect' OR 'conduction defects' OR 'conduction disease' OR 'conduction diseases' OR 'conduction disorder' OR 'conduction disorders' OR 'conduction disturbance' OR 'conduction disturbances' OR 'heart conduction disturbance' OR 'heart muscle conduction disturbance' OR 'heart failure'/exp OR 'backward failure, heart' OR 'cardiac backward failure' OR 'cardiac decompensation' OR 'cardiac failure' OR 'cardiac incompetence' OR 'cardiac insufficiency' OR 'cardiac stand still' OR 'cardial decompensation' OR 'cardial insufficiency' OR 'chronic heart failure' OR 'chronic heart insufficiency' OR 'decompensatio cordis' OR 'decompensation, heart' OR 'heart backward failure' OR 'heart decompensation' OR 'heart failure' OR 'heart incompetence' OR 'heart insufficiency' OR 'insufficiencia cardis' OR 'myocardial failure' OR 'myocardial insufficiency') AND ('his pacing' OR 'his purkinje conduction system pacing' OR 'his bundle pacing'/exp OR 'left bundle branch pacing' OR 'deep septal pacing') AND ('right ventricular pacing'/exp OR 'rightventricular myocardial pacing') AND ('qrs interval'/exp OR 'qrs duration' OR 'qrs interval' OR 'qrs width' OR 'ejection fraction' OR 'end diastolic diameter'/exp OR 'nyha functional class') AND ('randomized controlled trial (topic)'/exp OR 'pragmatic clinical trials as topic' OR 'randomized controlled trial (topic)' OR 'randomized controlled trials' OR 'randomized controlled trials as topic')	1
<b>LILACS</b>	His Purkinje conduction system pacing Revisão Sistemática [Filtro]	1

