**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE**
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO**

**Marcela Pinheiro Olixewski**

# Estimulação elétrica na cabeça e pescoço é segura para portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis?

Porto Alegre

2023

**Marcela Pinheiro Olixewski**

# Estimulação elétrica na cabeça e pescoço é segura para portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis?

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Fabricio Edler Macagnan

Porto Alegre

2023

Catalogação na Publicação

Olixewski, Marcela Pinheiro Estimulação elétrica na cabeça e pescoço é segura para portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis? / Marcela Pinheiro Olixewski. -- 2023. 34 p. : il., graf., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, 2023.
Orientador(a): Prof. Dr. Fabricio Edler Macagnan.
1. Eletroestimulação. 2. Marcapasso. 3. Cardiodesfibrilador. 4. Interferência Eletromagnética . 5. Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis . I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

**Estimulação elétrica na cabeça e pescoço é segura para portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis?**

**BANCA AVALIADORA**

_____

Dra. Bruna Eibel
Departamento de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia do IC/FUC
Instituto de Cardiologia／Fundação Universitária de Cardiologia

_____

Dr. Rodrigo Della Méa Plentz
Departamento de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação UFCSPA
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

_____

Dra. Monalise Costa Batista Berbert
Departamento de Fonoaudiologia UFCSPA
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Porto Alegre
2023

**Dedicatória**

Dedico este trabalho aos meus pais e irmã, fontes de inspiração, por permanecerem ao meu lado, pela educação que me deram, pelos cuidados e, principalmente pelo amor incondicional.

## AGRADECIMENTO

Aos pacientes, objetos do nosso trabalho, pela disponibilidade em participar da pesquisa;

A minha mãe, pai e irmã, por ser minha fonte de inspiração e admiração, agradeço a compreensão e apoio incondicional;

Aos meus amigos pela amizade, parceria e incentivo diário;

Ao meu orientador Fabricio Edler Macagnan, pela orientação, competência, profissionalismo e dedicação tão importantes. Obrigada por aceitar o desafio, tenho certeza que não chegaria neste ponto sem o seu apoio, e acima de tudo pelo aprendizado e maturidade profissional adquirida durante este processo de formação;

Ao médico Roberto Tofani Sant'Anna, pelo auxilio na formação desta pesquisa, pela participação, confiança e prestatividade;

A Émille Dalbem Paim pelo incentivo, auxilio e pelo aprendizado;

Ao NUPESQ (Núcleo de Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre) em nome de Cristiane Bundchen, pelo auxílio com a análise estatística deste trabalho;

Aos membros da banca examinadora, Profª Dra. Bruna Eibel, Profº Dr. Rodrigo Della Mea Plentz e Profª Monalise Costa Batista Berbert, que gentilmente aceitaram participar e colaborar com esta dissertação;

Aos professores que fizeram parte da minha trajetória acadêmica e profissional, sem eles não teria chego até aqui.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram para a minha formação.

**Epígrafe**

*“Tenho a impressão de ter sido uma criança brincando à beira-mar, divertindo-me em descobrir uma pedrinha mais lisa ou uma concha mais bonita que as outras, enquanto o imenso oceano da verdade continua misterioso diante de meus olhos”.*

*(Isaac Newton)*

## RESUMO

**Introdução**: Diferentes disfunções neuromusculoesqueléticas que afetam a região de cabeça e pescoço são tratados com eletroestimulação (EE). Porém, este procedimento é contraindicado para portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEIs) devido ao risco de interferência com os dispositivos. **Objetivo**: Avaliar a segurança de dois diferentes modos de EE aplicadas na região da cabeça e pescoço de portadores de DCEIs. **Metodologia**: Neste estudo transversal foram incluídos 22 voluntários (59 ± 15.4 anos; 73% homens) do ambulatório de eletrofisiologia do Instituto de Cardiologia-Fundação Universitária de Cardiologia de Porto Alegre. O funcionamento dos DCEIs foi verificado por telemetria durante e imediatamente após a aplicação da EE com *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (*TENS) e a *Functional Electric Stimulation* (FES) aplicadas, respectivamente, próxima da ATM e da região submandibular. **Resultados**: O tempo de implante foi bem variado (1.799±1.146 dias), a maioria dos dispositivos (73%) eram marcapasso e 27% cardiodesfibrilador implantável (CDI). Todos com eletrodos bipolares, predominantemente no endocárdio (91%), com modo atrioventricular bipolar em 77% dos voluntários e ventricular bipolar em 23%. A EE com TENS e FES não produziu alterações significativas na FC, no traçado eletrocardiográfico e nenhuma interferência eletromagnética foi identificada nos dados da telemetria. **Conclusão**: Este é o maior estudo que avaliou a segurança da EE na região da cabeça e pescoço de portadores de DECIs. Nossos achados reforçam evidências prévias e trazem uma perspectiva bem mais favorável para o emprego dessa ferramenta, pois com a inserção dos nossos achados a incidência proporcional de interferência passou de 25% para 7%.



**Keywords**: Patient Safety, Electric Stimulation Therapy (EST), Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS), Functional Electric Stimulation (FES), Artificial Pacemaker, Implantable Cardioverter Defibrillator, Cardiac Resynchronization Therapy Devices.

## ABSTRACT

**Introduction:** Different neuromusculoskeletal disorders that affect the head and neck region are treated with electrical stimulation (EE). However, this procedure is contraindicated for people with implantable electronic cardiac devices (CIEDs) due to the risk of interference with the devices. **Objective:** To evaluate the safety of two different modes of EE applied to the head and neck region of patients with CIEDs. **Methodology:** In this cross-sectional study, 22 volunteers (59 ± 15.4 years old; 73% men) from the electrophysiology outpatient clinic of the Instituto de Cardiologia-Fundação Universitária de Cardiologia de Porto Alegre were included. The functioning of the CIEDs was verified by telemetry during and immediately after the application of EE with Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) and Functional Electrical Stimulation (FES) applied, respectively, close to the TMJ and the submandibular region. **Results:** The implantation time varied greatly (1,799□1,146 days), the majority of devices (73%) were pacemakers and 27% were implantable cardioverter defibrillators (ICDs). All with bipolar electrodes, predominantly in the endocardium (91%), with bipolar atrioventricular mode in 77% of volunteers and bipolar ventricular mode in 23%. EE with TENS and FES did not produce significant changes in HR, in the electrocardiographic tracing and no electromagnetic interference was identified in the telemetry data. **Conclusion:** This is the largest study to evaluate the safety of EE in the head and neck region of patients with CIEDs. Our findings reinforce previous evidence and bring a much more favorable perspective for the use of this tool, as with the inclusion of our findings the proportional incidence of interference went from 25% to 7%.



**Keywords**: Patient Safety, Electric Stimulation Therapy (EST), Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS), Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES), Artificial Pacemaker, Implantable Cardioverter Defibrillator, Cardiac Resynchronization Therapy Devices.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Revisão e Incidência.....26

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características Clinicas.....24
Tabela 2 – Parâmetros de ajustes dos DCEI e comportamento da FC ao longo da sessão de TENS e FES..... 25

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|---|---|
| EE | Eletroestimulação |
| DCEIs | Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis |
| TENS | T*ranscutaneous Electric Nerve Stimulation* |
| FES | *Functional Electric Stimulation* |
| CDI | Cardiodesfibrilador Implantável |
| FC | Frequência Cardíaca |
| AVE | Acidente Vascular Encefálico |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| ECG | Eletrocardiograma |
| DAC | Doença Arterial Coronariana |
| DM | Diabete Mellitus |
| DV | Doença Valvar |
| FA | Fibrilação Atrial |
| HAS | Hipertensão Arterial Sistêmica |
| ICFER | Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida |

**SUMÁRIO**

1 INTRODUÇÃO ..... 13
2 METODOLOGIA ..... 15
3 Avaliação de interferência nos CIEDs ..... 16
4 Protocolo da EST..... 16
5 Analise Estatística..... 16
6 RESULTADOS..... 17
7 DISCUSSÃO ..... 18
8 CONCLUSÃO ..... 21
9 REFERÊNCIAS..... 21
10. TABELAS .....24
11. FIGURA.....26
APENDICE..... 27
ANEXO.....29

**Estimulação elétrica na cabeça e pescoço é segura para portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis?**

(Formatado conforme normas do periódico Brazilian Journal of Physical Therapy – Fator de Impacto 3,4)

## INTRODUÇÃO

Na área da saúde, as correntes elétricas têm sido utilizadas para diversas finalidades. Uma delas é a eletroestimulação (EE) que representa um dos recursos mais utilizados na fisioterapia e fonoaudiologia. É cada vez mais comum encontrar dispositivos de EE sendo vendidos para a população em geral, desenvolvidos para o tratamento de desconforto álgico ou para estimulação neuromuscular funcional.

A *transcutaneous electric nerve stimulation* (TENS) é o método mais amplamente estudado e utilizado na prática clínica para o controle da dor[1]. O método baseia-se na teoria do portão da dor, proposta por Melzack e Wall em 1965 na qual a transmissão de pulsos elétricos pelas vias aferentes do sistema nervoso periférico responsável pela sinalização nociceptiva promovem sensações que mascaram a percepção da dor[2]. Outras formas de correntes elétricas proporcionam recrutamento muscular como por exemplo a *functional electrical stimulation* (FES) que estimula vias eferentes do sistema nervoso periférico promovendo recrutamento muscular e subsequente aprimoramento da força em situações clínicas compatíveis com incapacidade associada à espasticidade e debilidades no controle do movimento[3].

As contraindicações absolutas para o uso da EE transcutânea estão bem estabelecidas e envolvem a integridade da epiderme, derme e hipoderme assim como dependem da tolerância do paciente à corrente elétrica e das condições clínicas regionais das estruturas neuro-vasculares. No entanto, as contraindicações relativas constituem uma área cinzenta na literatura onde a avaliação da relação risco/benefício envolve muita incerteza. Com isto, pacientes que poderiam se beneficiar da EE ficam muitas vezes privados deste recurso terapêutico quando a região alvo fica próxima ao abdômen de gestantes (principalmente no primeiro semestre) ou de tumores malignos, área

cardíaca, seio carotídeo ou na vigência de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEIs)[4].

Os avanços tecnológicos recentes resultaram em um aumento importante da expectativa de vida, e com isso está cada vez mais frequente a incidência de comorbidades sobrepostas. Um aspecto que fica cada vez mais aparente é o crescente número de portadores de DCEIs e, neste cenário, é comum a orientação de evitar a exposição a correntes elétricas e fontes eletromagnéticas devido ao risco de interferência no dispositivo.

Numa revisão sistemática, James Badger, Paul Taylor and Ian Swain em 2017, avaliaram vinte estudos, realizados entre 1966 e 2016, que analisaram a probabilidade de interferência da corrente elétrica sobre os DCEIs e concluíram que o uso da EE ainda necessita de cautela até que mais evidências demonstrem com consistência a segurança de utilização desta ferramenta terapêutica nestes pacientes. Nos estudos incluídos, os eletrodos da eletroestimulação foram acoplados nos membros superiores, inferiores e em diferentes regiões do tronco, cabeça e pescoço[5]. Diferentes tipos de correntes elétricas foram incluídos, mas o resultado que mais se destaca é a baixa incidência de interferência observada nos protocolos que estimularam os membros inferiores. A proporção de interferência nos DCEIs foi maior quando os eletrodos da eletroestimulação foram fixados na região do tórax, justificando a adoção destas contraindicações relativas. Contudo, as evidências disponíveis sobre a segurança da utilização de EE na região da cabeça e pescoço envolvem a análise de dados coletados em apenas oito pacientes[6] e demonstra incidência de 0,37 eventos de interferência.

Como a utilização da EE na região da cabeça e pescoço cresce cada vez mais para o manejo de tensões musculares, dor musculoesquelética, tratamento de distúrbios de ATM, disfagia orofaríngea e xerostomia[7,8,9,10], ampliar a análise de segurança pode contribuir para que portadores de DCEIs possam ser receber este recurso terapêutico quando necessário.

## METODOLOGIA

Este estudo transversal foi desenvolvido no Ambulatório de Eletrofisiologia do Instituto de Cardiologia-Fundação Universitária de Cardiologia de Porto Alegre. Foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição (CAAE: 52754221.4.0000.5333), e a participação voluntária foi formalmente declarada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) conforme estabelecido na legislação vigente.

Participaram do estudo 22 indivíduos de ambos os sexos (73% homens). Os voluntários passaram por uma avaliação clínica com um médico eletrofisiologista e pela avaliação do dispositivo realizada conforme estabelecido na rotina do serviço de revisão de marcapasso. Foram mantidos afastados do estudo os pacientes que apresentaram descompensação clínica, disfunção do dispositivo ou com incapacidade cognitiva para compreender as demandas envolvidas com a participação na pesquisa.

**Avaliação de interferência nos DCEIs**

A análise dos registros foi realizada pelo próprio médico especialista em eletrofisiologia responsável pelo ambulatório. A ocorrência de interferências foi verificada por telemetria, através de dispositivos de programação fornecidos pelos fabricantes de cada um dos DCEIs implantados nos pacientes. Além dos dados armazenados nos registros internos dos DCEIs, o monitoramento com eletrocardiograma (ECG) foi realizado simultaneamente à sessão de EE. O sistema de monitoramento por telemetria informava em tempo real a FC, ao mesmo tempo em que analisava automaticamente o ECG e a ocorrência de interferência eletromagnética.

**Protocolo da EST**

Utilizando o Neurodyn II (Inbramed®) de 4 canais e eletrodos de borracha condutiva, foram realizados dois procedimentos de EE na região da cabeça e pescoço de cada voluntário. Na região das glândulas parótidas próxima a articulação temporomandibular e submandibular, frequentemente utilizada no

tratamento da hipossalivação e para a estimulação da musculatura envolvida com as funções estomatognáticas comumente observada em pacientes que apresentam disfagia[11]. Além disso, a região submandibular fica próxima aos seios carotídeos e por isso tem relação direta sobre a possiblidade de interferência na modulação do sistema cardiovascular. Os protocolos de EE utilizados foram: 1) corrente contínua, retangular, bifásica, simétrica de 50Hz e 150µs (*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation* – TENS) na região das glândulas parótidas e 2) corrente pulsada (tempo ON/OFF de 10s), trapezoidal (tempo de subida e descida de 3s), bifásica, simétrica de 50Hz e 250µs (*Functional Electric Stimulation* – FES) na região submandibular. Ambas foram aplicadas por 5 minutos e com a maior intensidade tolerada (mA).

**Análise estatística**

As análises foram realizadas no software estatístico SPSS (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.). As variáveis qualitativas foram apresentadas através de frequências absoluta e relativa, enquanto as variáveis quantitativas simétricas foram expressas como média e desvio-padrão da média. Quando assimétricas, foram expressas como mediana e intervalo interquartil (IQR). A normalidade foi verificada pelo teste Shapiro-Wilk. A segurança foi analisada pela incidência ocorrência de interferências eletromagnéticas e/ou alterações clínicas. Demais comparações foram realizadas pelo teste de Friedman.

**RESULTADOS**

Foram incluídos 22 voluntários (59±15,4 anos; 73% homens) portadores de DCEIs por um período bem variado (1.799±1.146 dias). A degeneração do sistema de condução foi a doença de base mais prevalente. A hipertensão arterial sistêmica foi a comorbidade mais prevalente e o sintoma de dispneia e/ou fadiga aos esforços, palpitações e tonturas foram as alterações clínicas mais relatadas na avaliação clínica inicial (maiores detalhes estão na tabela 1).

A maioria dos dispositivos (73%) eram marcapasso e 27% cardiodesfibrilador implantável (CDI). Dispositivos da Medtronic® foram maioria (64%), Boston® (36%). O hemitórax esquerdo foi a localização de 59% dos implantes. A maioria dos implantes posicionaram os eletrodos no endocárdio (20 = 91%) e apenas 2 no pericárdio (9%). O modo atrioventricular bipolar (DDD) foi utilizado em 17 voluntários (77%) enquanto o modo ventricular bipolar (VVI) em 5 (23%). Atualmente o modo VVI é o mais comum dos modos de marca-passo, muito usado para evitar que ocorram bradiarritmias ou até mesmo períodos de assistolia. A sigla VVI significa que o ventrículo é sentido e estimulado e a atividade do marca-passo é inibida quando este sente a atividade ventricular normal. Já o modo DDD é considerado mais fisiológico que os marcapassos de uma câmara, é o que melhor estabelece sincronia atrioventricular. A sigla DDD significa que tanto o átrio quanto o ventrículo são sentidos e estimulados pelo marcapasso e sua resposta pode ser ativar ou inibir a ação do dispositivo.

Na tabela 2 estão descritas a faixa de FC programada e o percentual de estimulação atrial e ventricular dos DCEIs e a FC registrada ao longo da sessão de EE com TENS e FES. A EE não produziu alterações significativas na FC, assim como nenhuma alteração eletrocardiográfica ou qualquer sinal de interferência eletromagnética foram identificadas nos dados da telemetria.

## DISCUSSÃO

Até o momento este é o maior estudo já realizado para avaliar a segurança do uso da EE na região da cabeça e pescoço de portadores de DCEIs. Nossos dados aumentaram substancialmente as informações disponíveis na literatura e trazem uma perspectiva bem mais favorável para o emprego dessa ferramenta terapêutica. Foram realizados 22 testes com TENS e 22 testes com FES totalizando 220 minutos de EE. Os dados da telemetria, registrada simultaneamente à EE confirmaram que todos os experimentos transcursaram livres de alterações significativas na FC basal. Não houve modificações nos traçados eletrocardiográficos ou qualquer tipo de interferência eletromagnética nos dispositivos implantados. Esses achados reduziram a incidência proporcional de interferência de 25%[11] para 7% (Fig.1).

No estudo de Crevenna et al. (2003)6[11] a amostragem foi pequena (oito voluntários) e o protocolo utilizado na TENS incluiu correntes de baixa e alta frequências (2Hz e 100Hz), todos com pulsos retangulares e estreitos (200µs). Foram testadas também corrente galvânica e pulsadas com frequências variadas (3-33Hz com 400µs e largura de pulso), inclusive correntes com pulsos tetanizantes. Durante a EE na região anatômica da cabeça e pescoço foram detectadas uma (01) interferência atrial e uma (01) ventricular nos testes com diferentes frequências. Com a TENS de baixa frequência foram detectadas duas interferências atriais e ventriculares. A discrepância em relação aos formatos de correntes utilizadas em nosso protocolo (frequência fixa de 50Hz e duas larguras de pulso; TENS:150µs e FES: 250µs) dificultam a comparação precisa entre os estudos. Embora haja consenso sobre a graduação da intensidade da correte empregada na EE terapêutica, que geralmente tende a atingir o maior valor tolerado pelo paciente, não podemos descartar a possibilidade de que com outras frequências e com diferentes larguras de pulso não haverá interação eletromagnética com os dispositivos implantáveis, mesmo considerando os modos de programação mais atuais e os modelos de DCEIs de última geração.

No estudo mais antigo incluído na revisão sistemática de Barger, Taylor and Swain (2017)[5], Eriksson et al. (1978) testaram o emprego da TENS nas regiões torácica, lombosacra e nos membros inferiores de oito pacientes com diferentes tipos de marca-passo: quatro com estimulação ventricular inibida, um com disparo ventricular, um com disparo atrial e dois assíncronos. A interação entre a EE e funcionamento e/ou bloqueio do marcapasso foi monitorado por ECG. A corrente elétrica foi mantida com duração de pulso fixada em 200µs enquanto a frequência foi alterada de 10Hz à 100Hz. Foram disparados pulsos isolados (1Hz) e conjunto de pulsos (veja Eriksson et al. 1978 para acessar mais detalhes). A intensidade também foi ajustada para o maior valor tolerado dentro do liminar de conforto do paciente e não superou 40mA. Sob estas condições, apenas os dois portadores de marcapasso assíncronos, ou seja, com uma frequência cardíaca programada exclusivamente pelo marcapasso, não tiveram seus dispositivos bloqueados ou acionados pela estimulação elétrica, uma vez que, segundo os autores, tais dispositivos não dispõem de

mecanismos de detecção. Estes achados atestam o óbvio, pois nos marcapassos que operam com FC fixa a EE não poderia promover interferência dada a característica intrínseca do equipamento que não possui nenhum tipo de sensor de modulação de resposta[12].

Atualmente, novas tecnologias foram desenvolvidas justamente para ampliar a usabilidade dos dispositivos que modulam a taxa de excitação cardíaca em função das demandas metabólicas e/ou clínicas. Contudo, para evitar detecções errôneas dos sensores (temperatura, acelerômetros, impedância, além de leitura e análise da atividade elétrica cardíaca intrínseca), modos de programação utilizam diferentes estratégias para reduzir a vulnerabilidade dos DCEIs à interação com eventos eletromagnéticos externos[13] (para uma revisão veja Napp et al.2014). Por outro lado, os desfibriladores implantáveis podem apresentar falhas de funcionamento e mesmo inoperância quando expostos à campos eletromagnéticos[14] (para uma revisão veja Kulkarmi and Link 2018)

Trinta anos após os primeiros testes de interferência entre TENS e DCEIs, um grupo de pesquisadores formado por Holmgren et al (2008) aplicaram a TENS no tórax e no quadril de 30 pacientes com CDI. Foi utilizada uma corrente bifásica, assimétrica, com largura de pulso de 180µs, 80Hz, trem de pulso de 2Hz e com a maior intensidade tolerada. Este estudo demonstrou interações entre a EE e o CDI em 26 pacientes. O sistema de leitura diagnóstica dos dispositivos gerou interpretações inadequadas da atividade elétrica do coração, acusando episódios de fibrilação ventricular e taquicardia ventricular (TV) em oito pacientes (27%). Houve também detecções equivocadas de batimentos ventriculares prematuros em 14 pacientes (47%). Teve ainda detecções de ruídos em dois pacientes e falha de detecção de eventos em outros dois pacientes. Diante de tanta interferência, os autores recomendaram, com toda a prudência, que a aplicação da TENS nas regiões do tórax e quadril não deveria ser recomendada para pacientes com CDI[15]. Contudo o maior e mais recente estudo observou apenas 17 eventos de interação entre a EE com TENS e CDI[16] (para uma revisão veja Arain 2023). A de incidência de interferência eletromagnética que antes era de 64% passou para 30% com a inclusão dos dados deste estudo (Figura.1). Analisando individualmente os protocolos de EE, podemos observar ampla variedade nos formatos das correntes elétricas,

mas parte da redução da incidência de interferências pode ser atribuído ao avanço tecnológico que vem sendo continuamente embutido nos DCEIs.

Em um estudo de prevalência realizado por Kulkarni e Link em 2017, relata que a incidência de terapia inadequada do CDI está entre 2% e 20% ao ano. As causas de choque inapropriado podem ser ambientais como eletrocirurgia monopolar, ressonância magnética ou equipamentos de energia e soldagem, além disso, as taquicardias supraventriculares correspondem a 80% das leituras inadequadas do CDI (17).

Por outro lado, o compilado dos estudos que relacionam a EE nos membros inferiores com a interferência nos DCEIs demonstra claramente que a região do corpo, onde se aplica a corrente elétrica, desempenha papel relevante para a avaliação da segurança de utilização o método. Como descrito na Fig.1, os testes foram realizados há mais de 45 anos (Eriksson et el. 1978)[12]. Holmgren et al. (2008)[13], testaram a TENS, ao contrário da ampla maioria dos outros estudos que utilizou FES, e registram o maior número de eventos nesta região do corpo. Ainda incidência de eventos (9%) ficou muito próxima ao que observamos agora na região de cabeça e pescoço (7%). Em conjunto, estes dados refletem certa proporcionalidade da região anatômica com a probabilidade de ocorrência de interferência, mas esta tese precisa ser reforçada por dados provenientes de estudos de segurança que avaliem a EE nos membros superiores, pois com apenas dois estudos de caso, é inviável qualquer análise de risco para essa região corporal.

Chama atenção, que o tempo de exposição à EE nos membros inferiores não parece interferir nos DCEIs. Com o objetivo de fortalecer os principais músculos dos membros inferiores, portadores de DCEIs internados em enfermarias hospitalares, que aguardavam pelo transplante cardíaco e outros procedimentos, a EE foi aplicada em múltiplas sessões que variavam de 20 minutos[18] há 4 horas por dia.[19,20] A EE que testamos foi de curta duração (5 minutos para TENS e 5 minutos para FES). Não temos como prever se o comportamento observado nos membros inferiores irá se manifestar da mesma forma na região de cabeça e pescoço, mas ao que tudo indica, a natureza das dos fenômenos eletromagnéticos que interagem com os DCEIs estão mais

associados às características da corrente elétrica aplicada (possivelmente em função da frequência dos pulsos elétricos) do que ao tempo de exposição.

Mesmo diante de uma pequena chance de ocorrência de interferência eletromagnética nos DCEIs durante a EE (TENS e FES) na região da cabeça e pescoço, 7% conforme os dados agrupados na Fig.1, nenhum evento grave foi descrito no levantamento de Barger, Taylor and Swain (2017)[5]. Em geral foram alterações transitórias de baixa repercussão clínica. Mesmo no maior e mais recente estudo já realizado até o momento (Arain et al. 2023) o número de eventos transitórios foi baixo (16% em 107 pacientes)[16]. Vale ressaltar que, mesmo com os avanços tecnológicos ainda há risco de interferência, mas, ao que tudo indica, espera-se que para a região da cabeça e pescoço assim como para os membros inferiores a incidência destes eventos continue inferior ao observado na região do tórax.

Contudo, futuras análises de segurança devem considerar as características da amostra do nosso estudo, composta por mais de 2/3 de portadores de marca-passo (apenas 27% CDI) e com todos os eletrodos implantados do tipo bipolar. Os eletrodos bipolares ficam menos expostos à interferência de eventos eletromagnéticos externos, pois o campo de observação dos fenômenos elétricos se restringe à uma antena intracardíaca de 1 a 3 cm (distância entre os polos dos eletrodos). Este é um aspecto técnico relevante, pois implica diretamente na sensibilidade de detecção de um evento eletromagnético extracardíaco[21,22].

Por fim, é fundamental considerar as falhas de funcionamento que independem de eventos externos. Portadores de CDI podem receber choques inapropriado quando a FC está mais elevada, quando a classificação de insuficiência cardíaca atinge o nível IV da escala da New York Heart Association (NYHA), quando há maior dependência de configurações anti-taquicardia e uso de maior dosagem de amiodarona[23]. Além disso, 20% dos CDI podem disparar choques inapropriados[24,25], 22% (4% ao ano) dos pacientes podem experimentar complicações relacionadas ao CDI 0,5% (0,08% por ano) mortalidade[24], 46% mal funcionamento e 13% podem desenvolver complicações infecciosas com o implante[25]. De um modo geral, a avaliação de risco envolvida no implante

assim como o risco relacionado à fragilidade imposta pelas condições clínicas dos pacientes, pode auxiliar a equipe de saúde dimensionar melhor a expectativa de risco de eventos adversos e facilitar o compartilhamento da tomada de decisão.

## CONCLUSÃO

Este é o maior estudo já realizado para avaliar a segurança da EE na região da cabeça e pescoço de portadores de DCEIs. Nossos dados aumentaram substancialmente as informações disponíveis na literatura e trazem uma perspectiva bem mais favorável para o emprego dessa ferramenta terapêutica. Todos os experimentos transcursaram livres de alterações significativas na FC basal e no eletrocardiograma. Nenhuma interferência eletromagnética foi identifica pelo sistema de telemetria dos dispositivos, reduzindo assim a incidência proporcional de interferência de 25% para 7%.

## REFERENCIAS


1. Cheing, G. L. Y., and M. L. M. Luk. "Transcutaneous electrical nerve stimulation for neuropathic pain." Journal of Hand Surgery 30.1 (2005): 50-55.
2. Melzack, Ronald, and Patrick D. Wall. "Pain Mechanisms: A New Theory: A gate control system modulates sensory input from the skin before it evokes pain perception and response." Science 150.3699 (1965): 971-979.
3. Schauer, Thomas. "Sensing motion and muscle activity for feedback control of functional electrical stimulation: Ten years of experience in Berlin." Annual Reviews in Control 44 (2017): 355-374.
4. Coutaux A. Non-pharmacological treatments for pain relief: TENS and acupuncture. Joint Bone Spine 2017;84:657–61.
5. E. Badger, James; Paul Taylor, and Ian Swain. "The safety of electrical stimulation in patients with pacemakers and implantable cardioverter defibrillators: a systematic review." Journal of rehabilitation and assistive technologies engineering 4 (2017): 2055668317745498.

6. Crevenna, Richard; Gunter Stix; Johannes Pleiner; Thomas Pezawas; Herwig Schmidinger; Michael Quittan; And Michael Wolzt. "Electromagnetic interference by transcutaneous neuromuscular electrical stimulation in patients with bipolar sensing implantable cardioverter defibrillators: a pilot safety study." Pacing and clinical electrophysiology 26.2p1 (2003): 626-629.
7. de Almeida, C. C., da Silva, V. Z. M., Júnior, G. C., Liebano, R. E., & Durigan, J. L. Q. (2018). Transcutaneous electrical nerve stimulation and interferential current demonstrate similar effects in relieving acute and chronic pain: a systematic review with meta-analysis. Brazilian journal of physical therapy, 22(5), 347-354.
8. Guimarães BTL, Furkim AM, Silva RG. Eletroestimulação neuromuscular na reabilitação da disfagia orofaríngea. Rev Soc Bras Fonoaudiol. 2010;15(4):615-21.
9. Freed ML, Freed L, Chatburn RL, and Christian M. Electrical stimulation for swallowing disorders caused by stroke. Respir Care. 2001;46(5):466-74.
10. Freed ML. Clinical trial data in support of VitalStim 510(k) clearance application with FDA; 2001.
11. Johnston, B. T. (2017). Oesophageal dysphagia: a stepwise approach to diagnosis and management. The lancet Gastroenterology & hepatology, 2(8), 604-609.
12. Eriksson, Margareta, Hans Schüller, and Bengt Sjölund. "Hazard from transcutaneous nerve stimulation in patients with pacemakers." The Lancet 311.8077 (1978): 1319.
13. Napp, A., Joosten, S., Stunder, D., Knackstedt, C., Zink, M., Bellmann, B., Marx N., Schauerte P. and Silny, J. (2014). Electromagnetic interference with implantable cardioverter-defibrillators at power frequency: an in vivo study. Circulation, 129(4), 441-450.
14. Kulkarni, N. and Link, M. S. (2018). Causes and prevention of inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks. Cardiac Electrophysiology Clinics, 10(1), 67-74.
15. Holmgren, C., Carlsson, T., Mannheimer, C., & Edvardsson, N. (2008). Risk of interference from transcutaneous electrical nerve stimulation on

the sensing function of implantable defibrillators. Pacing and clinical electrophysiology, 31(2), 151-158.

16. Suhail Arain, S., Cretnik, A., Huemer, M., Attanasio, P., Nagel, P., Landmesser, U., Hardt J., Sidhu K., Tscholl V. and Roser, M. (2023). Risk of occurrence of electromagnetic interference from the application of transcutaneous electrical nerve stimulation on the sensing function of implantable defibrillators. Europace, 25(7), euad206.
17. Wiesinger, Guenther F., et al. "Neuromuscular electric stimulation in heart transplantation candidates with cardiac pacemakers." Archives of physical medicine and rehabilitation 82.10 (2001): 1476-1477.
18. Kulkarni, Nitin, and Mark S. Link. "Causes and prevention of inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks." Cardiac Electrophysiology Clinics 10.1 (2018): 67-74.
19. Crevenna, R., Mayr, W., Keilani, M., Pleiner, J., Nuhr, M., Quittan, M., Richard P., Fialka-Moser V. and Wolzt, M. (2003). Safety of a combined strength and endurance training using neuromuscular electrical stimulation of thighs muscles in patients with heart failure and bipolar sensing cardiac pacemakers. Wiener Klinische Wochenschrift, 115.
20. Crevenna, R., Wolzt, M., Fialka-Moser, V., Keilani, M., Nuhr, M., Paternostro-Sluga, T., Pacher R., Mayr W. and Quittan, M. (2004). Long-term transcutaneous neuromuscular electrical stimulation in patients with bipolar sensing implantable cardioverter defibrillators: a pilot safety study. Artificial organs, 28(1), 99-102.
21. Teixeira, R. A., Fagundes, A. A., Baggio Junior, J. M., Oliveira, J. C. D., Medeiros, P. D. T. J., Valdigem, B. P., ... & Leal, J. C. F. (2023). Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis–2023. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 120, e20220892.
22. British Heart Rhythm Society. (2020). Clinical standards and guidelines for the follow up of cardiac implantable electronic devices (CIEDs) for cardiac rhythm management.
23. Rezaee, M., Azhari, A., & Shafie, D. (2022). Factors associated with implantable cardioverter-defibrillator shocks in patients suffering from non-ischemic cardiomyopathy. ARYA atherosclerosis, 18(3), 1.