

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Medicina
Pós-graduação em Ciências da Saúde - Infectologia e Medicina Tropical

ADRIANA COSTA DIAMANTINO SOARES

**DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE ESTRATÉGIAS DE RASTREAMENTO
DE DOENÇAS CARDÍACAS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**

Belo Horizonte
2020

ADRIANA COSTA DIAMANTINO SOARES

**DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE ESTRATÉGIAS DE RASTREAMENTO
DE DOENÇAS CARDÍACAS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Infectologia e Medicina Tropical.

Orientador: Prof. Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Coorientador: Prof.^a Dra. Maria do Carmo Pereira Nunes

Belo Horizonte
2020

S676d Soares, Adriana Costa Diamantino.
Desenvolvimento e avaliação de estratégias de rastreamento de doenças cardíacas na Atenção Primária à Saúde [recursos eletrônicos]. / Adriana Costa Diamantino Soares. - - Belo Horizonte: 2020.
105 f.: il.
Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Antônio Luiz Pinho Ribeiro.
Coorientador (a): Maria do Carmo Pereira Nunes.
Área de concentração: Infectologia e Medicina Tropical.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Atenção Primária à Saúde. 2. Ecocardiografia Doppler. 3. Programas de Rastreamento. 4. Cardiopatias/diagnóstico. 5. Dissertação Acadêmica. I. Ribeiro, Antônio Luiz Pinho. II. Nunes, Maria do Carmo Pereira. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WG 141.5.E2



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL

FOLHA DE APROVAÇÃO

"DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE ESTRATÉGIAS DE RASTREAMENTO DE DOENÇAS CARDÍACAS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE"

ADRIANA COSTA DIAMANTINO SOARES

Tese de Doutorado defendida e aprovada, no dia 12 de novembro de 2020, pela Banca Examinadora designada pelo Colegiado, como requisito para obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS DA SAÚDE - INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL, da Universidade Federal de Minas Gerais constituída pelos seguintes professores:

Prof. Antonio Luiz Pinho Ribeiro - Orientador

UFMG

Profa. Maria do Carmo Pereira Nunes - Coorientadora

UFMG

Profa. Clareci Silva Cardoso

UFSJ

Profa. Glaucia Maria Moraes de Oliveira

UFRJ

Prof. José Luiz Padilha da Silva

UFPR

Prof. Vinícius Tostes Carvalho

UFMG

Belo Horizonte, 12 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Luiz Pinho Ribeiro, Coordenador(a)**, em 12/11/2020, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria do Carmo Pereira Nunes, Professora do Magistério Superior**, em 12/11/2020, às 17:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **José Luiz Padilha da Silva, Usuário Externo**, em 12/11/2020, às 17:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vinicius Tostes Carvalho, Professor do Magistério Superior**, em 12/11/2020, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gláucia Maria Moraes de Oliveira, Usuário Externo**, em 13/11/2020, às 09:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0356486** e o código CRC **60AB7975**.



REITORA

Sandra Regina Goulart de Almeida

VICE-REITOR

Alessandro Fernandes Moreira

PRÓ-REITOR DE PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Fábio Alves da Silva Júnior

PRÓ-REITOR DE PESQUISA

Prof. Mário Fernando Montenegro Campos

DIRETOR DA FACULDADE DE MEDICINA

Prof. Humberto José Alves

VICE-DIRETORA

Profa. Alamanda Kfoury Pereira

COORDENADOR GERAL DO CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Tarcizo Afonso Nunes

SUBCOORDENADORA DO CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO

Profa. Eli Iola Gurgel Andrade

CHEFE DO DEPARTAMENTO DE CLÍNICA MÉDICA

Profa. Valéria Maria Augusto

SUBCHEFE DO DEPARTAMENTO DE CLÍNICA MÉDICA

Profa. Eliane Viana Mancuzo

**COORDENADOR DO COLEGIADO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL**

Prof. Eduardo Antônio Ferraz Coelho

**VICE-COORDENADOR DO COLEGIADO DO PROGRAMA DE PÓS-
GRADUAÇÃO EM INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL**

Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

*Este projeto é dedicado primeiramente à minha
família:*

Meu pai: modelo de paciência e retidão.

*Minha mãe: nossa fortaleza e exemplo de dedicação.
Gustavo, meu esposo: meu companheiro, meu apoio.*

*Pedro Augusto, meu filho: minha alegria diária e a
razão de tudo valer a pena...*

*Dedico também este trabalho à minha querida cidade,
Montes Claros: meu berço, minha infância e também
aquela que me acolhe na vida adulta. Tantos são os
seus “defeitos”, mas desde pequena pulsava em mim o
desejo de contribuir para que essa pequena grande
cidade cresça ainda mais... Espero poder devolver a
você Princesinha do Norte todo o amor que recebi ao
longo desses anos no meu coração....*

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, que iluminou os meus passos durante todo o percurso deste trabalho e que abençoa diariamente a minha vida!

Agradeço aos meus pais, que são para mim exemplo de profissionais e inspiração como pessoas de bom coração...

Agradeço a meu esposo amado, Gustavo, que me apoia em todos os meus projetos de vida, que abdica também das suas vontades em prol das minhas várias atividades e que me traz alegria, mesmo nos momentos mais difíceis...

Agradeço ao meu filho, Pedro Augusto, por me ensinar que não temos controle de tudo na vida e que os melhores momentos são aqueles vividos ao lado dos nossos!

Agradeço as minhas irmãs, Lu e Tati, por serem motivo de eu buscar me empenhar cada vez mais e por me ajudarem tantas vezes, sem pedirem nada em troca...

Agradeço ao Tom, meu orientador, pela empolgação, por sonhar comigo neste projeto de cunho não só científico, mas principalmente social, e pela paciência durante esses últimos anos.

Agradeço à Carminha, minha coorientadora, pelo carinho e zelo comigo e minha família, pelas conversas de apoio e de incentivo, pelas orações...

Agradeço à toda equipe PROVAR, pela oportunidade de participar de um projeto tão significativo e pelos inúmeros aprendizados técnicos e humanos.

Agradeço em especial a Luciana, Camila e Jeane, as “meninas”, como carinhosamente as chamo, por toda a dedicação e amor que colocaram em cada atividade desenvolvida, cuidando dos pacientes com afago e cativando todos por onde passaram... Vocês abraçaram essa missão como suas também!

*“Compreendi que, sem o amor, todas as obras são
nada, mesmo as mais brilhantes.”*

Santa Teresinha do Menino Jesus

RESUMO

Introdução: O acesso a cuidados em saúde na rede pública no Brasil é limitado em regiões desassistidas e longas filas de espera para consultas especializadas e exames complementares se formam. O objetivo deste trabalho foi desenvolver e avaliar uma estratégia para otimizar as indicações de ecodopplercardiograma na atenção primária. **Métodos:** Foram selecionados pacientes na fila de espera para ecodopplercardiograma em Montes Claros. Na fase derivação, os pacientes realizaram formulário clínico padronizado, ecocardiograma de rastreo simplificado com captura de imagens feita por não-médicos com aparelho ultraportátil (GE VSCAN) e ecodopplercardiograma padrão por ecocardiografista experiente (Vivid-Q). Foram desenvolvidos dois modelos de predição clínica, um incluindo as variáveis clínicas e outro acrescentando a presença de alterações cardíacas significativas (ACS) ao ecocardiograma de rastreo. Na fase validação, os pacientes foram classificados de acordo com a predição do formulário clínico. Pacientes de alto risco e uma amostra dos pacientes de baixo risco realizaram o ecodopplercardiograma padrão. Pacientes classificados como risco intermediário foram submetidos ao ecocardiograma de rastreo, sendo encaminhados para o ecodopplercardiograma padrão caso houvesse suspeita de ACS. Discriminação e calibração dos dois modelos foram avaliadas de acordo com a capacidade de prever ACS ao ecodopplercardiograma padrão. Também na fase de validação os pacientes foram submetidos a rastreo para fibrilação atrial (FA) com ferramenta portátil de derivação única (MyDiagnostick®). **Resultados:** Na fase derivação (N = 603), as variáveis clínicas associadas a ACS foram sexo feminino, índice de massa corpórea, doença de Chagas, cirurgia cardíaca prévia, doença coronariana, doença valvar, hipertensão e insuficiência cardíaca, e este modelo teve boa calibração com C-estatístico de 0,781. A performance foi melhorada com a adição do ecocardiograma de rastreo, com C-estatístico de 0,871 após validação cruzada. Na fase validação (N = 1.526), 14,9% pacientes foram classificados como baixo risco, 70,9% como risco intermediário e 14,2% como alto risco pelo modelo com formulário clínico isolado. O modelo final com 2 categorias de risco teve alta sensibilidade (99%) e valor preditivo negativo (97%) para detecção de ACS ao ecodopplercardiograma padrão. A performance do modelo foi boa com C-estatístico de 0,720. O rastreo para FA foi positivo em 6,4% dos pacientes. Idade avançada foi um fator de risco para FA (9,3% vs 4,8% em pacientes > 65 anos, $p = 0,001$). O rastreo para FA positivo foi fator de risco independente para ACS (OR = 3,9; IC 95% 2,1 a 7,2, $p < 0,001$). **Conclusão:** A associação de ecocardiograma de rastreo ao formulário clínico de forma isolada e o rastreo para fibrilação atrial melhorou de forma significativa a performance de escore para predição de ACS no ecodopplercardiograma na atenção primária. **Palavras-chaves:** rastreo; atenção primária; ecocardiograma; saúde pública; cardiopatias.

ABSTRACT

Introduction: Access to public healthcare is limited in Brazilian underserved areas, and long waiting lists remain for echocardiography (echo). We aimed to develop a tool to optimize indications and shorten the waiting list for standard echo in primary care. **Methods:** Patients in waiting list for standard echo in Montes Claros, Brazil, were enrolled. For derivation, patients underwent a standardized clinical questionnaire, simplified 9-view echo screening by non-physicians with handheld devices (GE VSCAN), and standard echo (Vivid-Q) by experts. Two models were adjusted, one including clinical variables and other adding screen-detected major heart disease (HD). For validation, patients were risk-classified according to the clinical score. High-risk patients and a sample of low-risk underwent standard echo. Intermediate-risk patients first had screening echo, with a complete study if HD was suspected. Discrimination and calibration of the 2 models were assessed to predict HD in standard echo. Also for validation phase, patients were submitted to an atrial fibrillation screening (AFS) with a single derivation portable device (MyDiagnostick®). **Results:** In derivation (N=603), the clinical variables associated with HD were female gender, body mass index, Chagas disease, prior cardiac surgery, coronary disease, valve disease, hypertension, and heart failure, and this model was well calibrated with C-statistic of 0.781. Performance was improved with the addition of echo screening, with C-statistic of 0.871 after cross-validation. For validation (N = 1,526), 227 (14.9%) patients were classified as low risk, 1082 (70.9%) as intermediate risk, and 217 (14.2%) as high-risk by the clinical model. The final model with 2 categories had high sensitivity (99%) and negative predictive value (97%) for HD in standard echo. Model performance was good with C-statistic of 0.720. The AFS was positive in 6.4%: 12.6% high risk, 6.1% intermediate risk and 2.2% low risk. Older age was a risk factor (9.3% vs 4.8% in those more than and less than 65 years, $p = 0.001$). AFS positive was independently associated with heart disease in echo (OR = 3.9, 95% CI 2.1 to 7.2, $p < 0.001$). **Conclusion:** The addition of screening echo to clinical variables and the screening for AF significantly improves the performance of a score to predict major HD on primary care. **Keywords:** screening; primary health care; echocardiogram; public health; cardiopathies.

PREFÁCIO

Sou natural de Montes Claros, cresci nesta “calorosa” cidade, formei-me em Medicina em 2008 na Universidade Estadual de Montes Claros (UNIMONTES), tendo participado ativamente durante a minha graduação nas atividades da ESF. Após as minhas residências médicas em Clínica Médica, Cardiologia e Ecocardiografia em Belo Horizonte (MG), retornei para morar e atuar em Montes Claros em 2015. Estou inserida na rede pública para a realização de ecodopplercardiograma nos dois centros de referência da cidade: no Hospital Universitário Clemente de Faria e no Hospital Santa Casa de Montes Claros. Desde o início da minha atuação, observei que as datas dos pedidos dos exames eram muito antigas, que os pacientes muitas vezes não entendiam o propósito daquele exame complementar e que a maioria dos resultados era sem alterações cardiológicas significativas. A partir dessas observações, realizei o inquérito epidemiológico da fila de espera em 2017.

Paralelo à minha atuação profissional tive a oportunidade de fazer parte desde 2014 do grupo de pesquisa PROVAR, cujo objetivo inicial foi definir a prevalência da cardiopatia reumática em escolares de diferentes regiões de Minas Gerais, inclusive Montes Claros, através de ecocardiograma de *screening*. O projeto cresceu e expandiu as suas atividades, estendendo o diagnóstico à população adulta, idosos e gestantes, e não se limitando somente a identificação de portadores da doença, mas também realizando follow-up desses pacientes, identificando fatores de risco para a progressão da cardiopatia reumática e descrevendo achados ecocardiográficos. A equipe de pesquisa também sempre atuou em ações de educação da população sobre formas de diagnóstico, prevenção e tratamento da febre reumática. Além disso, a grande conquista do projeto foi a capacitação de profissionais não médicos para a aquisição de imagens ecocardiográficas em aparelhos ultra-portáteis para posterior leitura por especialistas através de sistema de nuvem.

Inicialmente, as imagens foram utilizadas somente para identificação de alterações compatíveis com cardiopatia reumática. Entretanto, ao longo dos anos, foi observado o seu potencial para identificação de diversas alterações cardiológicas, apesar de algumas limitações inerentes ao método. Atualmente o PROVAR atua na avaliação cardiológica de diversas entidades nosológicas: cardiopatia reumática, doença de Chagas, febre amarela, sepse e COVID-19. Sendo assim, foi visualizado no ecocardiograma de *screening* um grande potencial para identificar alterações

cardiológicas significativas, que pudessem sinalizar uma forma de priorizar os pacientes que estivessem aguardando o ecodopplercardiograma na rede pública de saúde.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1:	Mapa do Brasil e suas regiões.....	18
Figura 2:	Mapa do Norte de Minas, evidenciando Montes Claros e seus limites intermunicipais.....	20
Figura 3:	Representação gráfica das principais causas de internação hospitalar em Montes Claros, em julho de 2017.	21
Figura 4:	Representação gráfica das principais condições avaliadas nos atendimentos da atenção primária à saúde em 2017.	21
Figura 5:	Mapa da urbano de Montes Claros mostrando o zoneamento do perímetro urbano.	23
Figura 6:	Mapa do processo de territorialização da equipe de saúde Vera Cruz, mostrando em cores a divisão por local de atuação de cada agente de saúde.	24
Figura 7:	Mapa de Minas Gerais evidenciando os polos universitários (em amarelo) e os locais em que foi implantado o serviço Minas Telecardio ³⁰	30
Figura 8:	Aparelho ultra-portátil VScan GE.	42
Figura 9:	Incidências adquiridas no protocolo do ecocardiograma <i>screening</i>	43
Figura 10:	Realização do ecodopplercardiograma completo.	44
Figura 11:	Equipe de pesquisa do mutirão (fase de validação).	46
Figura 12:	Eletrocardiograma simplificado de uma derivação para detecção de fibrilação atrial (MyDiagnostick®).	47
Figura 13:	Fluxograma do paciente no mutirão (fase de validação).	48
Figura 14:	Árvore de Classificação e Regressão (CART) mostrando as variáveis estatisticamente significativas.	53
Figura 15:	Gráfico da Máquina de Vetores de Suporte (SVM) evidenciando a importância de cada variável no modelo.	54

LISTA DE TABELAS

Tabela 1:	Análise descritiva das características dos pacientes incluídos na fase 1.	52
Tabela 2:	Comparação da medida de desempenho dos modelos Regressão Logística, Árvore de Classificação e Regressão (CART) e Máquina de Vetores de Suporte (SVM).	54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVC/AIT	Acidente vascular cerebral/acidente isquêmico transitório
CART	Classification and Regression Trees [Árvore de Classificação e Regressão]
CS	Centros de Saúde
DAC	Doença arterial coronariana
ECG	Eletrocardiograma
Eco	Ecocardiograma
ES	Espírito Santo
ESF	Estratégia Saúde da Família
FA	Fibrilação atrial
FUNDEP	Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
HC-UFMG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais
IC	Insuficiência cardíaca
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IMC	Índice de massa corpórea
MG	Minas Gerais
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-americana de Saúde
PROVAR	Programa de Rastreamento da Valvopatia Reumática
PSF	Programa Saúde da Família
RJ	Rio de Janeiro
RTMG	Rede de Teleassistência de Minas Gerais
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
SigTel	Sistema Integrado de Gestão de Serviços de Telessaúde
SP	São Paulo
SUS	Sistema Único de Saúde
SVM	Support Vector Machine [Máquina de Vetores de Suporte]
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora
UFSJ	Universidade Federal de São João del-Rei
UFTM	Universidade Federal do Triângulo Mineiro
UFU	Universidade Federal de Uberlândia
UFVJM	Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
UNIFIPMoc	Centro Universitário FIPMoc
UNIMONTES	Universidade Estadual de Montes Claros

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	18
1.1	PANORAMA EPIDEMIOLÓGICO.....	19
1.2	O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E A ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA (ESF): SUAS AÇÕES E LIMITAÇÕES	22
1.3	DISTRIBUIÇÃO DE CARDIOLOGISTAS NO CENÁRIO NACIONAL.....	24
1.4	O ECODOPPLERCARDIOGRAMA DENTRO DO CONTEXTO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA	25
1.5	DIFICULDADES NO ACESSO AO ECODOPPLERCARDIOGRAMA: CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA A SER ABORDADO NO ESTUDO.....	26
1.6	PAPEL DA TELEMEDICINA NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE.....	28
1.7	REDE DE TELEASSISTÊNCIA DE MINAS GERAIS: PROJETO MINAS TELECARDIO.....	29
1.8	FIBRILAÇÃO ATRIAL COMO MARCADOR DE DOENÇA CARDIOVASCULAR.....	31
1.9	TELEMEDICINA APLICADA AO ECOCARDIOGRAMA	32
2	JUSTIFICATIVA DO ESTUDO	35
3	OBJETIVOS.....	37
3.1	PRIMÁRIOS	37
3.2	SECUNDÁRIOS.....	37
4	METODOLOGIA	39
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO	39
4.2	LOCAL DE DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO.....	39
4.3	ASPECTOS ÉTICOS.....	39
4.4	PACIENTES.....	40
4.4.1	Critério de inclusão	40
4.4.2	Critérios de exclusão.....	40
4.5	FINANCIAMENTO	40
4.6	OPERACIONALIZAÇÃO FASE 1 (DERIVAÇÃO).....	40
4.7	OPERACIONALIZAÇÃO FASE 2 (VALIDAÇÃO)	45
4.8	OPERACIONALIZAÇÃO FASE 3.....	49
4.9	CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA FASE 1 (DERIVAÇÃO).....	49
4.10	CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA FASE 2 (VALIDAÇÃO)	50
4.11	ANÁLISE DOS DADOS	50
5	RESULTADOS	52

5.1	ARTIGO 1	55
5.2	ARTIGO 2	56
5.3	RESULTADOS COMPLEMENTARES	56
5.4	RESULTADOS FASE 3: IMPLEMENTAÇÃO.....	56
6	DISCUSSÃO.....	58
7	CONCLUSÃO	62
8	PERSPECTIVAS	63
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	64
	ANEXO A - Aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG, em 15 de fevereiro de 2016	73
	ANEXO B - Aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG, em 11 de julho de 2017	81
	ANEXO C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	84
	ANEXO D - Formulário clínico padronizado aplicado aos pacientes	88
	ANEXO E - Formulário clínico padronizado em formato online no sistema RedCap® integrado à UFMG	89
	ANEXO F - <i>Impact of incorporating echocardiographic screening into a clinical prediction model to optimize utilization of echocardiography in primary care</i> .	90
	ANEXO G - <i>Atrial fibrillation detection with a portable device during cardiovascular screening in primary care</i>	99

1 INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares são atualmente a principal causa de morbimortalidade ao redor do mundo, não sendo diferente esta situação no Brasil¹. País de dimensões geográficas expressivas, apresenta grande diversidade climática, genética, cultural e socioeconômica. Sendo assim, observamos um padrão diferente de distribuição de renda ao redor das cinco regiões que o compõem, influenciando de forma direta nos aspectos da saúde¹. A maioria das mortes precoces por doenças cardiovasculares são evitáveis, traduzindo uma situação que requer atenção das entidades sanitárias.

Figura 1: Mapa do Brasil e suas regiões.



Fonte: Imagem retirada do site www.estudopratico.com.br em 11 de julho de 2020.

1.1 PANORAMA EPIDEMIOLÓGICO

Uma transição epidemiológica ocorreu no Brasil na década de 60, na qual as doenças infecciosas e as deficiências nutricionais deixaram de ser a principal causa de mortalidade. Esta mudança se deve ao aumento das taxas de urbanização, melhores condições sanitárias e alimentares, maior cobertura de imunização e crescimento econômico². Esta transição resultou em um panorama atual baseado em um tripé no qual doenças infecciosas ainda representam uma sobrecarga ao sistema de saúde, houve aumento no número de mortes por causas externas (principalmente homicídios e acidentes automobilísticos) e também ascensão das morbidades por doenças não transmissíveis³. Este cenário advém principalmente das mudanças de estilo de vida secundárias ao processo de globalização, com aumento da prevalência de sobrepeso e obesidade, hábitos alimentares inadequados e menores índices de realização de atividade física, associados a maior expectativa de vida populacional^{2,3}.

Os fatores de risco cardiovasculares da atualidade no Brasil envolvem não somente a obesidade, mas também a hipertensão arterial, dislipidemia e diabetes mellitus. As elevadas taxas de má adesão ao tratamento e mal controle destas entidades⁴⁻¹², contribui para a mortalidade por doenças cardiovasculares, correspondendo a aproximadamente 30% da mortalidade geral do país. A insuficiência coronariana e acidente vascular cerebral são as principais causas, seguidos por insuficiência cardíaca¹³. Atualmente, doença de Chagas e cardiopatia reumática representam uma pequena parcela da mortalidade por doenças cardiovasculares quando comparadas à etiologia aterosclerótica¹³.

A região sudeste do Brasil compreende os estados de Minas Gerais (MG), São Paulo (SP), Rio de Janeiro (RJ) e Espírito Santo (ES), sendo a região com maior densidade demográfica do país, com uma população de 87.711.946 milhões de pessoas ocupando aproximadamente 10% do território brasileiro¹⁴. Este aspecto epidemiológico de morbimortalidade das doenças cardiovasculares se mantém nesta região do país.

A cidade de Montes Claros, local de desenvolvimento do presente trabalho, está localizada ao norte do estado de Minas Gerais, a 412 km da capital Belo Horizonte (Figura 2), tem população estimada em cerca de 409.341 mil habitantes e IDH calculado em 0,770 em 2019¹⁴. O município possui nove distritos: Aparecida do

Mundo Novo, Ermidinha, Miralta, Nova Esperança, Panorâmica, Santa Rosa de Lima, São João da Vereda, São Pedro da Garça e Vila Nova de Minas.

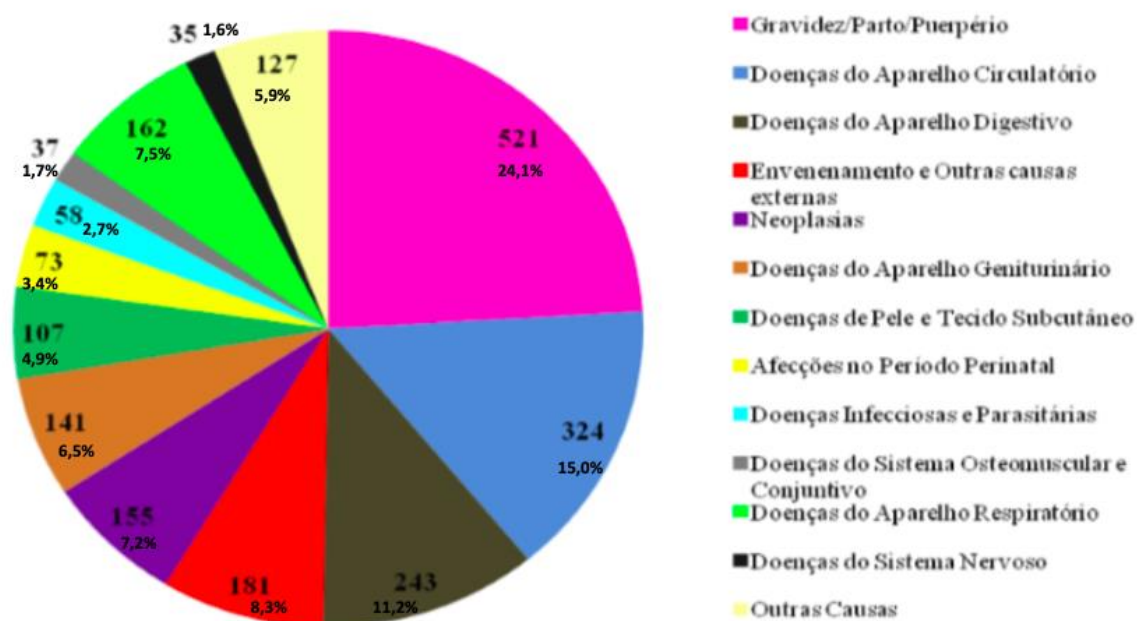
Figura 2: Mapa do Norte de Minas, evidenciando Montes Claros e seus limites intermunicipais.



Fonte: Instituto Federal do Norte de Minas Gerais, acessado em 26 de junho 2020.

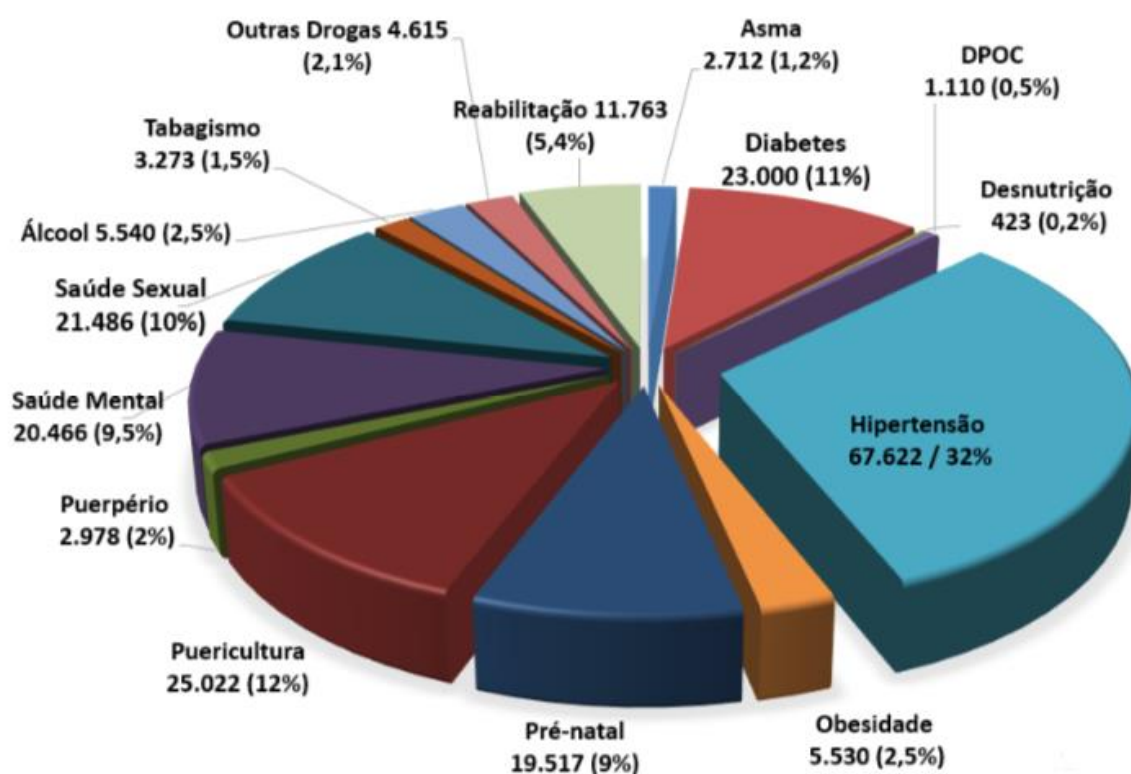
O perfil epidemiológico da cidade de Montes Claros acompanha o cenário nacional, com as doenças cardiovasculares constituindo a principal causa de internação hospitalar, excluindo gravidez, parto e puerpério (Figura 3)¹⁵. Além disso, os fatores de risco cardiovasculares estiveram entre as principais condições que foram motivo de atendimento na atenção primária do município no ano de 2017 (Figura 4)¹⁵.

Figura 3: Representação gráfica das principais causas de internação hospitalar em Montes Claros, em julho de 2017.



Fonte: Dados da pesquisa.

Figura 4: Representação gráfica das principais condições avaliadas nos atendimentos da atenção primária à saúde em 2017.



Fonte: Dados da pesquisa.

1.2 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E A ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA (ESF): SUAS AÇÕES E LIMITAÇÕES

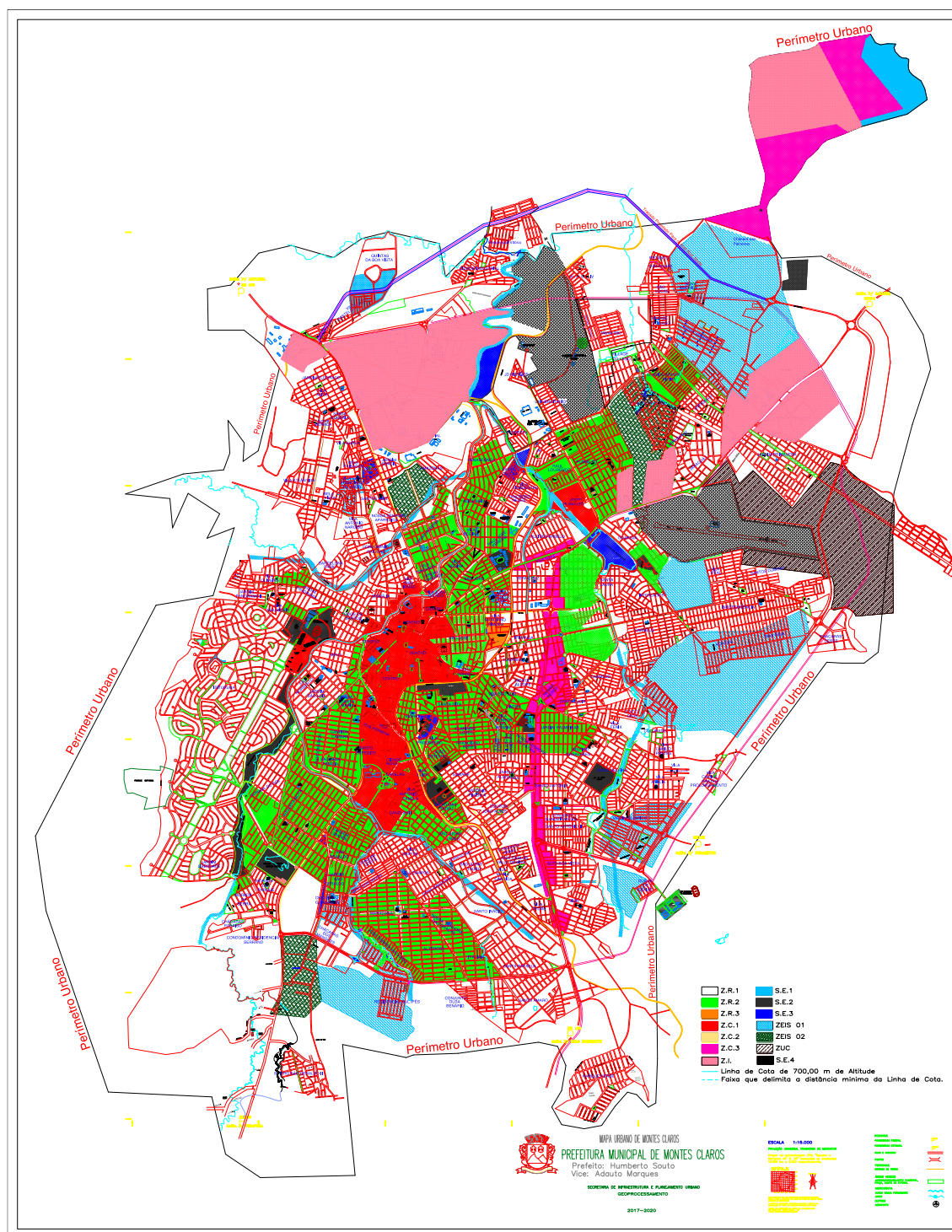
O Brasil possui um Sistema Único de Saúde (SUS) público, criado através da Constituição Brasileira de 1988, cujos princípios básicos doutrinários são universalidade de acesso em todos os níveis de assistência, cuidado integral e equidade. É organizado de forma que possa ser descentralizado, com ênfase na esfera municipal e baseado na regionalização dos serviços de saúde¹⁶.

A partir de 1994 foi implantado o Programa Saúde da Família (PSF), hoje denominado Estratégia Saúde da Família (ESF), cujo objetivo é uma compreensão mais ampliada do processo saúde-doença, com ações de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação. Esta estratégia envolve a ação não somente de médicos, enfermeiros, dentistas e outros profissionais da área da saúde, mas também a participação fundamental de agentes de saúde, responsáveis pela busca ativa dos pacientes de determinada área geográfica e acompanhamento dos mesmos¹⁷. Por se tratar de moradores da área na qual estão circunscritos, possuem penetração profunda na comunidade, indo além do caráter assistencial e promovendo aproximação e familiarização da população com o sistema de saúde.

A ESF é prioritária na atenção à saúde, visando a reorganização, expansão, qualificação e consolidação da Atenção Primária no país, de acordo com os preceitos do SUS, possibilitando ampliar a sua resolutividade e impactar positivamente o processo saúde-doença, incluindo uma melhor relação de custo-efetividade¹⁷.

Esta estratégia inicia a sua ação através do processo de territorialização, que consiste em mapeamento não somente geográfico da sua região circunscrita, mas também inclui uma análise epidemiológica, com avaliação das principais demandas dos moradores da área em que atua, envolvendo aspectos de saúde de forma global. Considerando os aspectos envolvidos na territorialização e que os mesmos estão em constante mudança, observa-se que a mesma deve ser realizada de forma periódica, por se tratar de ambiente “vivo” e dinâmico. A Figura 5 apresenta um mapa evidenciando o zoneamento do perímetro urbano da cidade de Montes Claros em 2017 e um exemplo de processo de territorialização realizado por uma equipe de saúde da família no mesmo ano na Figura 6.

Figura 5: Mapa da urbano de Montes Claros mostrando o zoneamento do perímetro urbano.



Fonte: Prefeitura Municipal de Montes Claros (Secretaria de Saúde e Secretaria de Planejamento) (2017).

Figura 6: Mapa do processo de territorialização da equipe de saúde Vera Cruz, mostrando em cores a divisão por local de atuação de cada agente de saúde.



1.3 DISTRIBUIÇÃO DE CARDIOLOGISTAS NO CENÁRIO NACIONAL

A atuação da Atenção Primária é de fundamental importância, principalmente com o objetivo de prevenção de episódios de agravos e de descompensação de condições previamente existentes. Uma parcela da população, porém, irá necessitar

fazer uso da atenção especializada, tanto para diagnóstico quanto para tratamento e acompanhamento.

A distribuição de médicos especialistas é desigual dentro do território nacional e no âmbito da cardiologia, este cenário não é diferente¹⁸. Em levantamento realizado juntamente à Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) em junho de 2020, foram identificados 13.420 cardiologistas ativos, sendo que a sua grande maioria (54,4%) está localizada na Região Sudeste. Segundo dados do IBGE, a região Norte do país abriga uma população de aproximadamente 18.182.253 milhões de habitantes¹⁴ e possui apenas 435 (3,2%) cardiologistas associados à SBC. As regiões Nordeste, Centro-Oeste e Sul possuem 19,2%, 8% e 15,2% cardiologistas ativos, respectivamente.

O estado de Minas Gerais é o segundo mais populoso do país, com aproximadamente 21 milhões de habitantes. Possui grande extensão geográfica e ampla heterogeneidade na distribuição de recursos financeiros e de saúde, estando a sua maioria concentrada nas regiões metropolitanas. A capital do estado, Belo Horizonte, possui uma população de aproximadamente 2,5 milhões de pessoas, um Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) de 0,810¹⁴ e possui 582 cardiologistas associados a SBC.

O restante do estado possui uma população estimada em 18 milhões de habitantes, com 986 cardiologistas ativos, distribuídos preferencialmente nas regiões sul do estado e no triângulo mineiro, evidenciando a distribuição desigual de especialistas dentro também do estado de Minas Gerais. Em Montes Claros, existem atualmente 63 cardiologistas ativos associados à SBC.

Esta má distribuição dos cardiologistas culmina com uma demanda aumentada de pacientes aguardando avaliação especializada e pode contribuir para uma maior morbimortalidade das doenças cardiovasculares, tendo em vista a importância de ações de maior complexidade em diversas nosologias.

1.4 O ECODOPPLERCARDIOGRAMA DENTRO DO CONTEXTO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA

O ecodopplercardiograma é um exame amplamente utilizado na prática clínica não somente da cardiologia, mas de diversas outras especialidades, para fins diagnósticos, prognósticos e de acompanhamento terapêutico. Em virtude de suas

características, tornou-se a primeira opção como ferramenta diagnóstica de imagem em cardiologia, sendo capaz de fornecer informações anatômicas, funcionais e hemodinâmicas. Por se tratar de ultrassom, as contraindicações praticamente inexistem, pois não há exposição à irradiação e os resultados são habitualmente imediatos¹⁹. No Brasil, a captura de imagens e interpretação em tempo real é realizada por médico com formação em cardiologia (adulta ou pediátrica) e ecodopplercardiografia.

O incremento na solicitação deste exame nos últimos anos, porém, não foi acompanhado por aumento na sua disponibilidade na rede pública. Observa-se hoje uma demanda muito grande que, decorrente da sua pequena disponibilidade no SUS, gerou um problema na atenção primária que é a fila de espera para o ecodopplercardiograma. O nosso sistema ainda enfrenta problemas de qualidade e sustentabilidade, tais como a existência de barreiras de acesso em tempo oportuno aos serviços de saúde, comprometendo o atendimento com complexidade tecnológica adequada para cada necessidade. No caso específico de pacientes com cardiopatias, independente da sua etiologia, a realização do ecodopplercardiograma possibilita o diagnóstico precoce, em fase onde o paciente ainda se encontra muitas vezes assintomático²⁰. Isso permite a intervenção precoce, com potencial impacto na melhoria da qualidade e expectativa de vida, além de menor custo para o sistema de saúde, notadamente no tocante à economia com o expressivo número de medicações e internações. Este problema de acesso ao ecodopplercardiograma não é exclusivo do nosso país, sendo que já existe uma preocupação mesmo nos países desenvolvidos de que este recurso seja amplamente disponibilizado e adequadamente utilizado nos diferentes cenários clínicos²¹⁻²³.

1.5 DIFICULDADES NO ACESSO AO ECODOPPLERCARDIOGRAMA: CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA A SER ABORDADO NO ESTUDO

Montes Claros é polo de região de saúde por sua localização geográfica e pela sua capacidade de oferta de serviços. Abrange, na sua assistência, a população do norte de Minas Gerais (Bocaiúva, Claro dos Poções, Engenheiro Dolabela, Engenheiro Navarro, Francisco Drumont, Glaucilândia, Guaraciana, Itacambira, Joaquim Felício, Juramento e Olhos d'Água) e sul da Bahia, com envolvimento de grandes áreas rurais, caracterizadas por baixa condição socioeconômica. Estima-se

que mais de 80% desses pacientes se encaixam na definição de “população desassistida” da Organização Mundial de Saúde (OMS), considerando aspectos como moradia, educação, saneamento e acesso à saúde¹⁴.

Em levantamento realizado no mês de janeiro de 2017 na cidade de Montes Claros, encontrou-se uma fila de espera no SUS de 6.330 pedidos de ecodopplercardiograma, de pacientes distribuídos pelas 132 equipes de saúde da família que existiam na cidade naquele ano (atualmente 136 equipes). Esta demanda reprimida englobava pacientes que já realizaram o ecodopplercardiograma de forma privada, pacientes que vieram a óbito ou que se mudaram da região, considerando o tempo médio de espera de um ano. Além disso, também podem existir pedidos cuja indicação clínica não é universalmente aceitável^{19,20}. Estudos anteriores realizados na própria cidade de Montes Claros, nas filas de consultas especializadas, mostraram que diante de uma demanda reprimida, em torno de 30% dos pedidos poderiam ser desconsiderados após um primeiro inquérito²⁴. Mesmo considerando esse corte na fila, estamos diante de um número de exames muito superior a disponibilidade da região pelo SUS, que é de 130 exames/mês, distribuídos em dois centros de ecocardiografia. Este mesmo levantamento mostrou que dos exames realizados nestes centros, somente 15% tinham alguma alteração cardiológica significativa, que geraria indicação de alguma intervenção diagnóstica ou terapêutica. Isso evidencia uma situação de má utilização do ecodopplercardiograma. A Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros e a ESF local, que tem cobertura de 100% do território do município, não dispõem atualmente de nenhuma estratégia de otimização do uso deste escasso recurso.

Diante do fato de que a cidade de Montes Claros encontra-se atualmente com um grave problema de saúde pública, com uma demanda grande reprimida para a realização de ecodopplercardiograma e da escassa disponibilidade do mesmo, foi aventada a hipótese de que um sistema de priorização da fila faria com que este recurso fosse melhor utilizado, atendendo principalmente os pacientes que tivessem maior necessidade do exame. Sendo assim, o presente estudo objetivou desenvolver esta estratégia de priorização da fila, através de desenvolvimento de formulário clínico e de exame de *screening* para identificar fatores de risco que possam otimizar a utilização do ecodopplercardiograma.

1.6 PAPEL DA TELEMEDICINA NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Considerando a prevalência das doenças cardiovasculares no mundo e no Brasil e a sua elevada morbimortalidade, principalmente em regiões mais desassistidas, a modalidade de assistência por telessaúde surge com real potencial de benefício para a população, com impacto na prática clínica e também no âmbito financeiro. Porém, ao mesmo tempo, surgem as implicações éticas e legais. A Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) e a OMS definem Telemedicina como “a prestação de serviços de saúde remotos na promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação pelos profissionais de saúde que utilizam as tecnologias de informação e comunicação, que lhes permitem trocar dados, com o objetivo de facilitar o acesso e a oportunidade na prestação de serviços à população que tem limitações de fornecimento e acesso a serviços, ou ambos, em sua área geográfica”. Sendo assim, as formas de ação são amplas, incluindo inovação em saúde digital, teleconsultoria, telediagnóstico, telemonitoramento, telerregulação e teleducação, através de videoconferências síncronas ou assíncronas, *mobile health*, inteligência artificial, aplicativos e sistemas direcionados para diagnóstico e monitoramento, entre outras modalidades²⁵.

Apesar de promissora e de ter a ambição de ampliar o acesso à saúde e promover a inclusão, é preciso lembrar que para implantar a Telemedicina é necessário que condições de infraestrutura mínimas como energia, telefonia e internet estejam disponíveis nos locais remotos que querem ser atingidos. Além disso, o processo de capacitação dos profissionais que irão administrar os sistemas e alimentar as informações nos respectivos bancos de dados também é importante, assim como a sua periódica reciclagem, incluindo também a manutenção dos aparelhos eletrônicos. Os custos de implantação e manutenção da Telessaúde devem também ser sempre avaliados²⁵.

No Brasil, o desenvolvimento da Telemedicina no sistema público de saúde se iniciou a partir de 2006 visando fortalecer a Atenção Primária em áreas remotas, em especial a ESF, por meio de teleconsultorias, telediagnóstico e teleducação. O objetivo é reduzir o encaminhamento de pacientes a grandes centros, com melhoria do acesso da população aos cuidados especializados e consequente redução dos custos, cumprindo assim os preceitos do SUS de universalidade, equidade e integralidade²⁶.

Dentro da Telemedicina, um dos ramos mais desenvolvidos é o da Telecardiologia, por meio de suas múltiplas ações na promoção à saúde, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, com impacto na melhora da qualidade de vida tanto na rede pública, suplementar quanto privada. Na sua atuação dentro da Atenção Primária, engloba ações de Teleducação e Telemonitoramento, com capacitação de equipe multidisciplinar e auxílio no controle de comorbidades, como redução de níveis pressóricos, diminuição dos níveis de glico-hemoglobina, controle dos níveis de LDL e cessação do tabagismo²⁷. Os sistemas de suporte à decisão auxiliam também no rastreamento de fatores de risco cardiovascular e no incentivo à prática de atividade física e melhores hábitos alimentares²⁸. As teleconsultorias tem grande aplicação por auxiliar os profissionais de saúde da atenção primária, minimizando tempo para diagnóstico e tratamento, além de reduzir longas filas de espera para consulta presencial com cardiologista, tendo em vista a sua distribuição desigual nas diversas regiões²⁹.

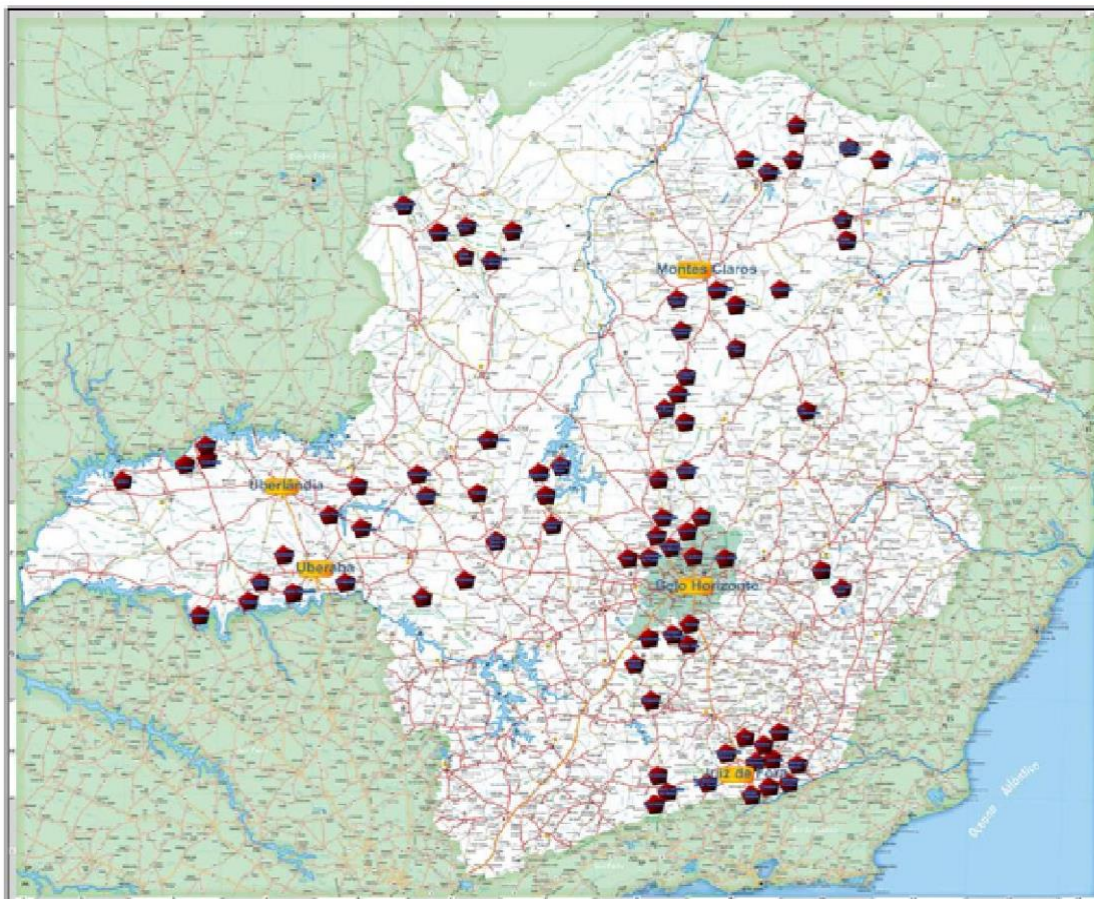
1.7 REDE DE TELEASSISTÊNCIA DE MINAS GERAIS: PROJETO MINAS TELECARDIO

Dentro do Telediagnóstico, o tele-eletrocardiograma foi o procedimento pioneiro e recebe papel de destaque. Apesar de se tratar de exame de fácil execução, a sua interpretação é desafiadora por falta de profissional capacitado em áreas remotas, gerando muitas vezes deslocamento do paciente para grandes centros distantes de seu domicílio³⁰.

Em 2005 foi criada a Rede de Teleassistência de Minas Gerais (RTMG) por meio de recursos públicos do governo do estado e de agências de fomento à pesquisa, com o objetivo de conectar os hospitais de instituições públicas universitárias aos profissionais de saúde da Atenção Primária de municípios remotos de Minas Gerais para fornecer suporte diagnóstico. As instituições participantes atualmente são a Universidade Estadual de Montes Claros (UNIMONTES), Universidade Federal de Uberlândia (UFU), Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ) e Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM), coordenadas pelo Centro de Telessaúde do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG). O serviço foi implantado a princípio em 82 municípios do estado

de Minas Gerais com menos de 10.500 habitantes, como parte do projeto Minas Telecardio (Figura 7), oferecendo plantões com emissão de laudos de eletrocardiograma e também suporte aos atendimentos de urgências cardiológicas através de teleconsultorias online³⁰.

Figura 7: Mapa de Minas Gerais evidenciando os polos universitários (em amarelo) e os locais em que foi implantado o serviço Minas Telecardio³⁰.



A análise do eletrocardiograma digital pela equipe de cardiologistas da RTMG teve grande impacto no sistema de saúde das localidades, reduzindo encaminhamentos desnecessários e consequentemente se mostrando custo-efetiva³⁰. Em constante expansão e recebendo também financiamento governamental, atualmente o serviço da RTMG abrange 780 municípios e 1.000 pontos de telessaúde, o que representa 91% de cobertura do estado de Minas Gerais. Desde junho de 2006 a março de 2016, 2.538.592 eletrocardiogramas e 75.866 teleconsultorias foram realizados e mais de 8.000 profissionais foram treinados³¹. As atividades da RTMG possibilitam o acesso de pacientes de municípios remotos ao

cuidado especializado, qualificam os encaminhamentos e contribuem para a melhoria do cuidado.

1.8 FIBRILAÇÃO ATRIAL COMO MARCADOR DE DOENÇA CARDIOVASCULAR

A fibrilação atrial (FA) é a arritmia sustentada mais comum em adultos, estando a sua prevalência geral estimada entre 2 e 4%, com tendência a elevação tendo em vista a maior expectativa de vida mundial, associada a um maior arsenal diagnóstico disponível^{32,33}. Em estudo retrospectivo de larga escala realizado na população da atenção primária de 658 municípios de Minas Gerais, a prevalência geral de FA nos mais de 260.000 pacientes avaliados foi estimada em 1,8%³⁴. Houve aumento significativo da prevalência com o incremento da idade, principalmente após 70 anos, atingindo 8,4% em octagenários e 11,0% em nonagenários³⁴. A prevalência também foi maior no sexo masculino, em todas as faixas etárias, semelhante aos dados de países desenvolvidos³²⁻³⁴.

A FA apresenta elevada morbimortalidade, estando associada a diversos desfechos graves, como acidente vascular cerebral, disfunção ventricular e até óbito, além de estar relacionada a quadros demenciais, transtorno depressivo, piora da qualidade de vida e múltiplas hospitalizações, gerando, inclusive, custo elevado para o sistema de saúde^{33,35,36}. Além disso, a sua presença sinaliza para a existência de diversas comorbidades que devem ser adequadamente diagnosticadas e tratadas, como hipertensão arterial, diabetes mellitus, doença arterial coronariana, obesidade, doença renal, apneia obstrutiva do sono, etilismo, entre outras, podendo servir como fatores de risco modificáveis para o surgimento e manutenção da própria FA³⁷⁻⁴⁵.

O sintoma mais comum de FA é a presença palpitações, podendo manifestar-se também com dispneia, dor torácica, tonteira, síncope ou pré-síncope^{46,47}. Entretanto, a grande maioria da população com FA é inicialmente assintomática, sendo que essa taxa chega até 87% dos pacientes sem diagnóstico em alguns estudos⁴⁸⁻⁵². Além disso, mesmo sintomáticos no primo-diagnóstico, alguns casos podem evoluir com recorrências sem manifestações clínicas, com grande potencial para futuras complicações⁵³.

Levando em consideração o risco da presença de FA, sendo ela paroxística ou persistente, associado ao fato de comumente ser uma doença subclínica, existe a preocupação atual em realizar rastreio desta arritmia com o objetivo principal de

prevenção de eventos embólicos^{54,55}. Existem diversos dispositivos que podem ser utilizados para rastrear FA, fazendo uso de recursos como inteligência artificial em ferramentas portáteis, fotopletismografia em aplicativos de celulares e relógios “smart” ou por análise de variação de pulso em esfigmomanômetros domiciliares ou de monitores hospitalares⁵⁶⁻⁶⁵.

A diretriz mais recente da Sociedade Européia de Cardiologia para o diagnóstico e manejo de FA⁶⁶ recomenda com nível de evidência IB o rastreio oportunista em pacientes acima de 65 anos de idade através de avaliação de pulso ou registro de ritmo por eletrocardiograma. Esta estratégia se mostrou mais custo-efetiva do que o rastreio sistemático e em população global, jovem e sem fatores de risco^{54,67-70}. O uso da Telessaúde na nossa realidade nacional e regional para a interpretação de eletrocardiograma preenche a lacuna da atenção especializada que existe na saúde pública do Brasil e melhora o acesso de pacientes de regiões desassistidas, com potencial para reduzir morbidade e mortalidade por doenças cardiovasculares^{71,72}.

1.9 TELEMEDICINA APLICADA AO ECOCARDIOGRAMA

Ainda no Telediagnóstico, a tele-ecocardiografia tem se mostrado uma estratégia promissora. As evidências iniciais da sua utilização derivam de estudos populacionais de rastreamento em áreas rurais da Índia, com elevada taxa de doenças valvares subdiagnosticadas⁷³. Em regiões de renda elevada como o Reino Unido, a estratégia de rastreamento populacional também se mostrou clinicamente relevante ao identificar em população acima de 65 anos assintomática uma taxa de 6,4% de lesões valvares moderadas ou graves⁷⁴.

Aplicada ao Brasil, a tele-ecocardiografia pode ser potencialmente útil tendo em vista a elevada prevalência de doenças cardiovasculares e considerando o subdiagnóstico existente na nossa realidade secundário as limitações na oferta de consultas e exames especializados.

O projeto de pesquisa intitulado Programa de Rastreamento da Valvopatia Reumática (PROVAR) é uma iniciativa pioneira no estado de Minas Gerais e vem atuando desde 2014 na realização de rastreamento ecocardiográfico da Cardiopatia Reumática por não-médicos em regiões de baixas condições socioeconômicas. Este grupo de pesquisa, além de avaliar a prevalência desta doença nas regiões

metropolitanas de Belo Horizonte, Nova Lima, Sabará, Montes Claros e Bocaiúva, realizou a capacitação de não-médicos para a captura de imagens cardíacas com o uso de aparelhos portáteis e ultraportáteis. Esta estratégia apresentou boa sensibilidade e especificidade e mostrou-se viável do ponto de vista de custo-efetividade, atuando inicialmente em nível de escolas municipais, estaduais e privadas, e depois expandindo a sua ação para outras situações clínicas dentro da atenção primária⁷⁵⁻⁷⁹.

Não somente no Brasil, mas também em diversos outros países nos quais a prevalência de cardiopatia reumática ainda é elevada, como em algumas regiões da Austrália, Índia e África, o rastreo da doença nos pacientes assintomáticos com o uso de aparelho ultraportátil e protocolos simplificados se mostrou de grande impacto. Essa estratégia possibilita diagnóstico precoce e encaminhamentos em momento oportuno para diversos pacientes de regiões desassistidas⁸⁰⁻⁸⁵. As alterações morfológicas valvares da cardiopatia reumática são bem características, o que pode tornar a capacitação da equipe para aquisição de imagens e interpretação um processo padronizado e de relativa fácil execução⁷⁵.

A lacuna que existe atualmente na literatura é justamente na avaliação da expansão do processo de rastreamento para outras doenças cardiovasculares, inclusive não valvares, tendo em vista que as principais causas de morbimortalidade cardíacas culminam com diversas alterações ecocardiográficas, como déficits de contratilidade do miocárdio, aumento das dimensões dos ventrículos e átrios, entre outras.

Em projeto de pesquisa realizado em Ouro Preto (MG), cidade em que também existe uma longa fila de espera para a realização do ecodopplercardiograma, foi analisada a confiabilidade de protocolo ecocardiográfico simplificado de *screening* para insuficiência cardíaca através de análise remota de imagens capturadas por dois profissionais com diferentes graus de treinamento: enfermeiro com treinamento mínimo e ecocardiografista experiente. Neste estudo, foi verificada uma elevada concordância para vários parâmetros ecocardiográficos ($k = 0,84$ para aumento do ventrículo esquerdo; $k = 0,82$ para disfunção sistólica do ventrículo esquerdo; entre outros)⁸⁶.

Sendo assim, a tele-ecocardiografia permite a racionalização do acesso à propedêutica complementar, diagnóstico precoce, priorização de encaminhamentos à atenção especializada e consequentemente organização de listas de espera. A sua

incorporação nas políticas de saúde, porém, depende de evidências científicas mais robustas de impacto, incluindo avaliação de custo-efetividade, além de discussões regulatórias no que tange à aquisição das imagens simplificadas por não médicos.

2 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

O uso de formulários clínicos para priorização da fila já é realizada em alguns municípios brasileiros e também no exterior e se mostrou eficaz^{87,88}. A utilização, porém, somente de anamnese e exame físico, esteve associada a baixa sensibilidade na detecção de alterações cardíacas significativas quando o paciente ainda se encontra assintomático ou com sintomas inespecíficos em diferentes entidades cardiovasculares⁸⁹⁻⁹⁴.

A presença de arritmias é também importante fator de risco cardiovascular, estando associada a complicações como acidente vascular cerebral, embolia sistêmica, insuficiência cardíaca e mortalidade cardíaca e por todas as causas^{95,96}. Em análise retrospectiva na população da atenção primária de Minas Gerais, um dado preocupante observado foi a baixíssima taxa de pacientes com FA identificada ao eletrocardiograma e que estavam em uso de anticoagulante oral (1,5%)³⁴, mostrando a importância do rastreamento desta arritmia e a necessidade de acompanhamento médico para prevenção primária e secundária.

O diagnóstico da FA é realizado através do exame complementar eletrocardiograma (ECG), cuja padronização envolve a realização habitualmente de 12 derivações. É um exame de fácil execução, amplamente disponível e de relativo baixo custo, sendo que a sua limitação recai na sua adequada interpretação. A identificação de FA através somente de exame físico apresenta boa sensibilidade, porém baixa especificidade⁹⁷. O dispositivo MyDiagnostick® (Maastricht, The Netherlands) é um tipo de eletrocardiograma simplificado que possui somente uma derivação e foi validado com excelente sensibilidade e especificidade (94% e 93%, respectivamente) para a identificação de FA na atenção primária^{98,99}. A sua vantagem para o rastreamento desta arritmia de significativa relevância clínica recai sobre a simplicidade de sua execução e interpretação. Trata-se de manuseio de bastão com eletrodos em suas extremidades e resultado através de luzes verde e laranja (normal e alterado, respectivamente). Sendo assim, supera possíveis limitações em regiões de difícil acesso a especialista, como dificuldades na interpretação de ECG padrão ou mesmo na ausculta cardíaca e palpação dos pulsos arteriais.

Dentro deste contexto, este projeto utilizou como ferramenta de priorização da fila de espera do ecodopplercardiograma a integração de formulário clínico padronizado com ecocardiograma de *screening*. Essa metodologia de rastreamento

proposta é semelhante a já utilizada no PROVAR. Além disso, foi realizada a avaliação de ritmo cardíaco com a aplicação do dispositivo MyDiagnostick®. O presente estudo visa a posterior integração desta estratégia com o sistema de atenção primária já existente na cidade, de forma a torná-la, caso se mostre eficaz e custo efetiva, sustentável no sistema de saúde em médio e longo prazos.

A hipótese deste estudo é de que a existência de ferramenta para priorização dos pacientes na fila de espera para realizar o exame ecodopplercardiograma irá aumentar a proporção de exames alterados realizados na rede pública de saúde, traduzindo uma utilização mais eficiente deste recurso.

3 OBJETIVOS

3.1 PRIMÁRIOS

- Desenvolver, avaliar e validar a estratégia de priorização da fila de pacientes da atenção primária da rede pública que necessitam realizar ecodopplercardiograma em Montes Claros (MG).
- Verificar o desempenho da ferramenta MyDiagnostick® para rastreamento de fibrilação atrial na população na fila de espera para realizar ecodopplercardiograma e avaliar o efeito de sua incorporação na priorização destes pacientes.

3.2 SECUNDÁRIOS

- Avaliar o efeito da implementação de formulário clínico na priorização dos pacientes que estão na fila de espera para realizar ecodopplercardiograma.
- Avaliar o impacto da incorporação do ecodopplercardiograma de *screening* na atenção primária na otimização do recurso, estimando o quanto a sua realização acrescenta ao poder de detecção de alterações significativas quando comparado ao uso do formulário clínico apenas.
- Promover a integração do rastreamento ecocardiográfico na atenção primária, de forma a torná-la sustentável nos sistemas de saúde em médio e longo prazos.
- Aumentar a proporção de ecodopplercardiogramas alterados realizados no SUS, traduzindo, assim, em uma melhor utilização deste recurso.
- Identificar as doenças cardiovasculares mais prevalentes na cidade de Montes Claros (MG).
- Estimar a prevalência de fibrilação atrial na população na fila de espera do ecodopplercardiograma.
- Realizar a capacitação das equipes dos centros de saúde (enfermeiros e agentes de saúde) sobre as diversas cardiopatias do adulto e seus fatores de risco, com ênfase naquelas mais prevalentes na região.
- Promover processo educativo com os médicos dos centros de saúde de Montes Claros (MG) para maior reflexão sobre o uso do exame ecodopplercardiograma

e suas aplicações nos diversos cenários clínicos, além de outros exames de caráter diagnóstico e prognóstico que sejam de baixo custo e maior acessibilidade para os pacientes de baixo risco.

4 METODOLOGIA

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo para desenvolvimento de modelo de predição clínica, como estratégia para identificar pacientes com critérios de gravidade para priorização na fila de espera para ecodopplercardiograma. O mesmo foi dividido em três fases, sendo que: na primeira fase foi realizada a derivação do formulário clínico e do ecocardiograma *screening*; na segunda fase foi realizada a calibração e validação destas ferramentas de forma associada, além de aplicação de dispositivo para rastreamento de fibrilação atrial; e a terceira fase envolveu a implementação da ferramenta na atenção primária, com avaliação da eficácia da sua incorporação.

4.2 LOCAL DE DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO

O presente estudo foi desenvolvido na cidade de Montes Claros (MG). A escolha desta cidade envolveu o fato de a mesma apresentar peculiaridades em relação ao sistema de saúde: apresenta uma cobertura de 100% do território através da estratégia de Saúde da Família, com ação efetiva dos agentes de saúde nos aspectos de promoção e prevenção da saúde, mas apresenta muitos “gargalos” na atenção especializada.

Foram selecionados os Centros de Saúde (CS) participantes a partir de critérios e prioridades da Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros (MG), normalmente envolvendo as regiões da cidade com piores condições socioeconômicas e com maior demanda de exames. Os pacientes destes CS que estavam na fila aguardando para a realização de ecodopplercardiograma foram convidados a fazer parte do estudo.

4.3 ASPECTOS ÉTICOS

Este projeto corresponde a um braço do Estudo “Prevalência da Cardiopatia Reumática no Estado de Minas Gerais - PROVAR”, aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG sob o número CAAE 24636713.9.0000.5149 (ANEXO A). Este mesmo projeto também foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa do Centro

Universitário FIPMoc (UNIFIPMoc) sob o número CAAE 68718517.8.0000.5109 (ANEXO B). A Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros (MG) forneceu autorização para que os pacientes dos CS fossem convidados a participar. Todos os pacientes foram informados sobre o estudo e aqueles que consentiram participar e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO C) foram incluídos.

4.4 PACIENTES

4.4.1 Critério de inclusão

Tanto na fase 1 (derivação), quanto na fase 2 (validação), foram convidados a participar do estudo todos os pacientes acima de 16 anos de idade que estivessem na fila de espera do ecodopplercardiograma com o pedido do exame no seu respectivo CS. Foram incluídas 37 equipes de Saúde da Família na fase 1 e 56 equipes na fase 2.

4.4.2 Critérios de exclusão

Recusa em fornecer consentimento livre e esclarecido.

4.5 FINANCIAMENTO

O estudo foi financiado com verbas e recursos próprios do Estudo PROVAR, cobrindo os custos com pessoal, equipamentos, treinamento, material educativo, aquisição das imagens, meios de armazenamento e análise à distância. O projeto contou com financiamento próprio através de editais de apoio à pesquisa do *Children's National Health System* (Washington, DC, EUA) e *Edwards Lifesciences* (Irvine, CA, EUA), gerenciado pela Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa (FUNDEP).

4.6 OPERACIONALIZAÇÃO FASE 1 (DERIVAÇÃO)

O primeiro passo do projeto foi a realização de reuniões com as coordenações e equipes dos CS indicados pela Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros, apresentando o projeto e esclarecendo dúvidas sobre o mesmo. Foi coletada a lista de espera dos pacientes aguardando o exame ecodopplercardiograma juntamente

com os enfermeiros coordenadores dos CS. Realizou-se a verificação destas filas de espera para identificar pacientes que já haviam realizado o exame de forma particular, óbitos ou mudanças de endereço, com o auxílio dos agentes de saúde.

Foi feito agendamento dos pacientes remanescentes na fila de espera do ecodopplercardiograma com a equipe de pesquisa, de acordo com cronograma estabelecido pelo próprio CS. Na data e horário agendados pelos agentes de saúde, a equipe de pesquisa realizou a explicação do TCLE e coleta das assinaturas dos pacientes interessados.

Na mesma ocasião, foi feita a aplicação de formulário clínico padronizado aos pacientes pela equipe de pesquisa, com o intuito de identificar fatores de risco para doenças cardiovasculares (ANEXO D). Este formulário clínico contemplou dados da identificação do paciente, sexo, idade, dados antropométricos, avaliação da presença de sintomas cardiovasculares, presença de comorbidades e história pregressa relevante para fatores de risco cardiovasculares^{88,100-102}. Caso o paciente informasse outras comorbidades relevantes que não estavam listadas no questionário padronizado, estas eram registradas como “outras” e também foram posteriormente analisadas (ex: anemia falciforme, doença renal crônica, doenças pulmonares etc.). A presença de comorbidades era registrada a partir de auto relato do paciente ou informação sobre uso de medicações para entidades específicas, como por exemplo anti-hipertensivos ou hipoglicemiantes. A equipe de pesquisa não teve acesso ao prontuário do paciente.

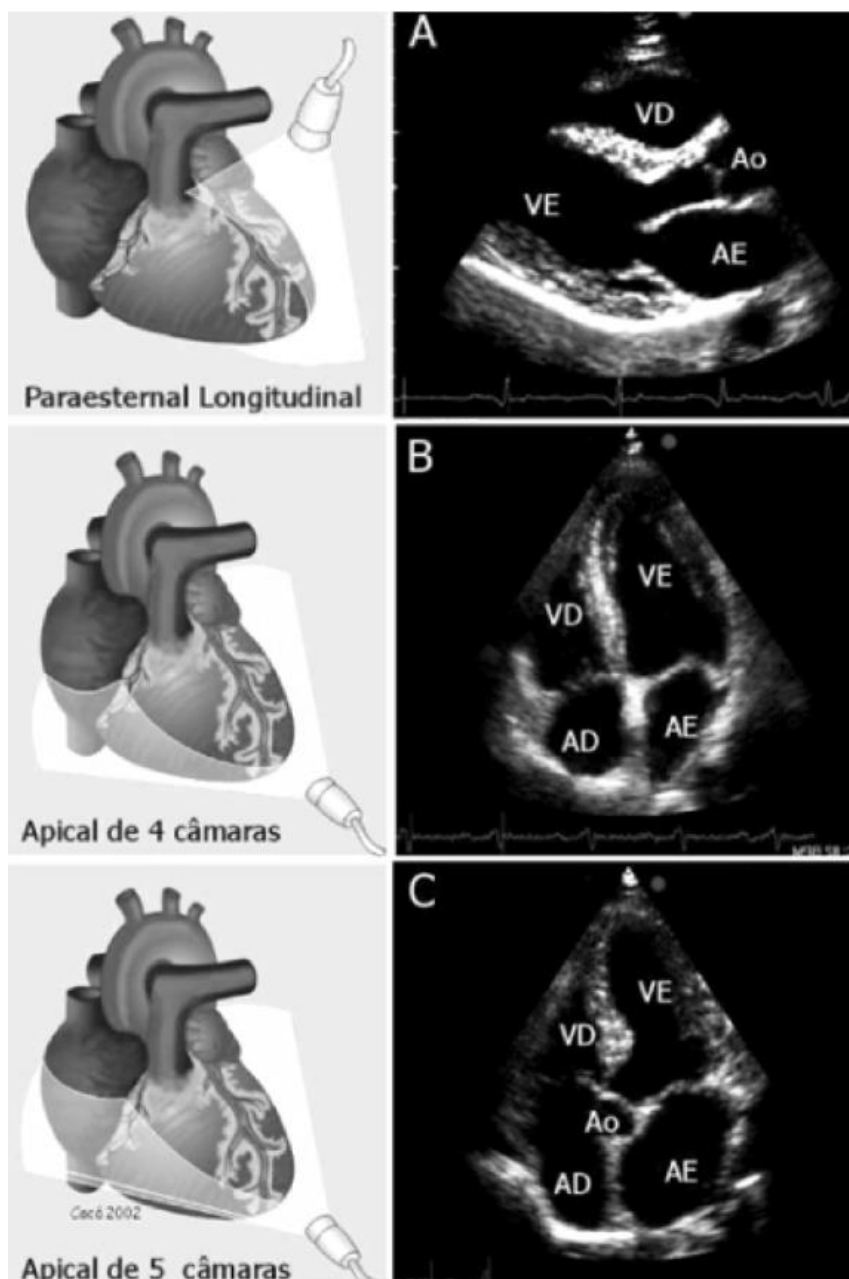
Na sequência deste mesmo atendimento, já foi realizado pela equipe de pesquisa o ecodopplercardiograma *screening*. A equipe era composta por uma enfermeira e uma biomédica, sendo que ambas realizaram treinamento sistematizado validado para a aquisição de imagens de rastreamento⁷⁵ e atuam neste campo desde 2014. O aparelho utilizado foi o VScan GE (ecodopplercardiograma ultraportátil), ilustrado na Figura 8.

Figura 8: Aparelho ultraportátil VScan GE.



O exame consistiu em aquisição de imagens cardíacas com protocolo simplificado^{73,77}, buscando abranger as principais entidades cardiológicas (miocardiopatias, valvopatias e cardiopatias congênitas). O protocolo consistiu na aquisição de nove incidências ecocardiográficas (paraesternal sem colordoppler; paraesternal com colordoppler em valva aórtica; paraesternal com colordoppler em valva mitral; apical quatro câmaras sem colordoppler com foco no ventrículo esquerdo; apical quatro câmaras com colordoppler em valva mitral; apical quatro câmaras sem colordoppler com foco no ventrículo direito; apical quatro câmaras com colordoppler em valva tricúspide; apical cinco câmaras sem colordoppler; apical cinco câmaras com colordoppler em valva aórtica). Não foi realizado nenhum fluxo com Doppler pulsado ou contínuo (Figura 9).

Figura 9: Incidências adquiridas no protocolo do ecocardiograma *screening*.



Fonte: Normatização dos equipamentos e técnicas de exame para realização de exames ecocardiográficos (Arq Bras Cardiol, 2004).

As imagens capturadas pela equipe de pesquisa foram armazenadas no Sistema Integrado de Gestão de Serviços de Telessaúde (SigTel), sistema de nuvem dedicado interligado ao Centro de Telessaúde do HC-UFMG, para posterior leitura online^{25,76}. A leitura foi realizada por dois médicos cardiologistas e ecocardiografistas experientes, através de análise subjetiva, com o objetivo de identificar marcadores de gravidade de doenças cardiovasculares. A presença de doenças cardiovasculares foi definida por um ou mais dos seguintes critérios^{20,73}: qualquer grau de disfunção do

ventrículo esquerdo; qualquer déficit segmentar do ventrículo esquerdo (mesmo com fração de ejeção global preservada); hipertrofia do ventrículo esquerdo moderada ou grave; qualquer grau de disfunção do ventrículo direito; qualquer lesão valvar moderada ou grave (estenose ou insuficiência); presença de qualquer tipo de prótese valvar; dilatação de aorta ascendente moderada ou grave; cardiopatia congênita; presença de dispositivos implantáveis (marca-passo, CDI, ressincronizador); derrame pericárdico moderado ou grave; arritmias.

Em outro momento, também agendado pelos agentes de saúde, foi realizado o ecodopplercardiograma completo por cardiologista e ecocardiografista experiente, diferente daqueles que realizaram a leitura das imagens de rastreamento e cega para o resultado da leitura das imagens capturadas no exame de *screening*. O aparelho utilizado foi o Vivid-Q GE (ecodopplercardiograma portátil), ilustrado na Figura 10.

Figura 10: Realização do ecodopplercardiograma completo.



Todos os pacientes incluídos na primeira etapa (TCLE + formulário clínico padronizado + *screening*) foram convidados para realizar o ecodopplercardiograma completo. O objetivo era a identificação de entidades clínicas que, diante de diagnóstico precoce, pudessem receber intervenções pertinentes pelo médico assistente do CS. As alterações cardiovasculares consideradas relevantes foram as mesmas da etapa de leitura do *screening*, para fins de posterior comparação. O laudo do ecodopplercardiograma era entregue logo após finalizado o exame para o próprio paciente.

O seguimento clínico do paciente continuou sendo realizado pelo médico assistente do CS, sem nenhuma interferência do presente estudo em relação a medicações ou outras intervenções diagnósticas e/ou terapêuticas.

Paralelo ao processo de aplicação das ferramentas nos pacientes, foi realizada capacitação dos agentes de saúde pela equipe de pesquisa sobre sintomas de doenças cardiovasculares para detecção precoce de pacientes sob risco na comunidade.

Esta fase 1, envolvendo desde a aplicação do formulário clínico e *screening* pela equipe de pesquisa e também a realização do ecodopplercardiograma completo pela médica cardiologista/ecocardiografista, compreendeu os meses de julho a dezembro 2017.

Após término da coleta dos dados e análise estatística, foi derivada a ferramenta com o melhor perfil de sensibilidade e especificidade para detecção de alterações cardíacas significativas.

4.7 OPERACIONALIZAÇÃO FASE 2 (VALIDAÇÃO)

A fase de validação da ferramenta derivada na fase 1 foi realizada com esquema logístico no formato de mutirão. O mesmo teve a duração de seis dias e ocorreu no mês de outubro de 2018. Envolveu equipe de pesquisa composta por acadêmicos de medicina e outros profissionais da área da saúde (enfermeiros, biomédicos, psicólogos, farmacêuticos, biólogos) com o intuito de organizar os pacientes em estações, promover o adequado fluxo durante cada etapa e fornecer quaisquer esclarecimentos necessários. Além disso, o ecodopplercardiograma *screening* foi realizado por dois grupos de formações distintas: três profissionais da área da saúde não médicos (uma enfermeira, uma biomédica e uma psicóloga), todas

com treinamento para aquisição de imagens cardíacas⁷⁵, e outro grupo formado por dois médicos cardiologistas e ecocardiografistas e uma técnica de aquisição de imagens ecocardiográficas, todos os três com atuação nos EUA. O ecodopplercardiograma completo foi realizado por seis cardiologistas e ecocardiografistas brasileiros experientes (Figura 11).

Figura 11: Equipe de pesquisa do mutirão (fase de validação).



Foi realizada nova seleção dos CS de Montes Claros (MG) participantes por meio das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros, coletada a lista de espera dos pacientes aguardando o exame ecodopplercardiograma e agendado o atendimento previamente.

O paciente realizou várias etapas durante o atendimento no mutirão, em ordem sequencial:

- Recebimento de explicação e orientações sobre o projeto e posterior coleta de assinaturas em TCLE dos pacientes interessados em participar.
- Processo educativo dos pacientes sobre os principais sinais e sintomas de doenças cardiovasculares e formas de prevenção, através da realização de palestra e distribuição de panfletos explicativos pela equipe de pesquisa na sala de espera.

- Realização do exame MyDiagnostick® para rastreio de fibrilação atrial (Figura 12).
- Preenchimento do formulário clínico padronizado em formato online no sistema RedCap® integrado à UFMG, que funcionou como sistema de banco de dados e também ferramenta de suporte à decisão clínica por meio de estratificação do risco do paciente¹⁰³ (ANEXO E).

Figura 12: Eletrocardiograma simplificado de uma derivação para detecção de fibrilação atrial (MyDiagnostick®).



Após esta etapa de preenchimento do formulário clínico, o paciente era classificado em cores dependendo do resultado numérico do seu risco de apresentar alterações cardíacas ao ecodopplercardiograma: VERDE (baixo risco), AMARELO (risco intermediário) e VERMELHO (alto risco). Cada paciente seguia um fluxo diferente dentro das estações do mutirão dependendo da sua classificação.

Pacientes classificados como VERDE não realizavam nenhum procedimento adicional e eram liberados para domicílio com uma carta encaminhada ao seu médico assistente com a seguinte informação: “Após avaliação clínica inicial, este paciente apresenta risco BAIXO para alterações cardíacas significativas”.

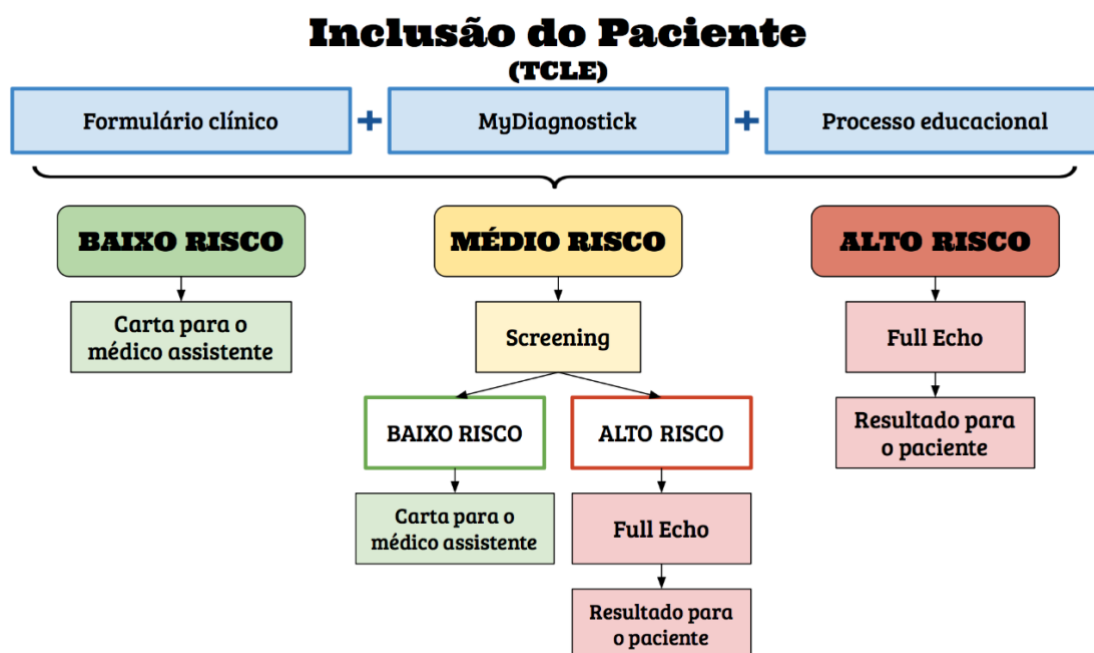
Pacientes classificados como VERMELHO eram encaminhados para a realização do ecodopplercardiograma completo com algum dos médicos da equipe de ecocardiografistas. O resultado do exame era entregue logo após o término do mesmo para o próprio paciente, com o intuito de ser encaminhado para o respectivo médico assistente.

Pacientes classificados como AMARELO seguiam para a estação de ecocardiograma de *screening*, sendo que este poderia ser realizado tanto pela equipe de médicos quanto de não médicos. Ambas as equipes faziam a análise do resultado

do *screening* no mesmo momento do exame, classificando ao final como NORMAL ou ALTERADO (caso possuísse alguma das alterações significativas já descritas anteriormente). Após essa estação, o resultado do *screening* era inserido no sistema online do RedCap®, gerando novo valor de risco para alterações cardíacas. Caso o valor numérico reclassificasse o paciente como VERDE (baixo risco), o mesmo era liberado para domicílio, com carta encaminhada ao médico assistente. Porém, caso o novo valor reclassificasse o paciente em VERMELHO (alto risco), o mesmo era direcionado para a estação de ecodopplercardiograma completo.

Dentro do grupo de pacientes classificados como VERDE na primeira estratificação de risco, foi realizado o ecodopplercardiograma completo em uma amostra aleatória dos pacientes, na proporção 1:5, com o intuito de validar a ferramenta. O mesmo aconteceu com os pacientes que foram reclassificados como VERDE na segunda estratificação de risco, após realizar o ecocardiograma de *screening*.

Figura 13: Fluxograma do paciente no mutirão (fase de validação).



Após a análise estatística destes dados do mutirão, foi validada a ferramenta de priorização dos pacientes na fila do ecodopplercardiograma, baseada em aspectos clínicos e também em dados do ecocardiograma de *screening*.

4.8 OPERACIONALIZAÇÃO FASE 3

Foi realizado o treinamento das equipes de ESF selecionadas de Montes Claros (MG) para uso da ferramenta online para aqueles pacientes que se apresentassem com o pedido do ecodopplercardiograma no seu CS. O sistema gera uma classificação de risco para os pacientes na qual:

- Os pacientes classificados como VERDE permanecem aguardando o exame na fila de espera.
- Os pacientes classificados como AMARELO são encaminhados para realização de *screening* com aquisição de imagem pela equipe de pesquisa e posterior leitura por equipe de ecocardiografistas.
- Os pacientes classificados como VERMELHO são priorizados na fila de espera e encaminhados de forma preferencial para a realização do ecodopplercardiograma completo nos serviços de referência pactuados pelo SUS na cidade de Montes Claros.

Foi fornecida educação continuada aos médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e agentes de saúde dos CS sobre doenças cardiovasculares (sinais e sintomas, diagnóstico, tratamento e prevenção) através de dois workshops realizados localmente em cada CS com as respectivas equipes. Além disso, a equipe de pesquisa esteve disponível remotamente para eventuais dúvidas através de contato telefônico.

Foi realizada avaliação do impacto da ferramenta de priorização da fila de espera na detecção de alterações cardiovasculares significativas ao ecodopplercardiograma através de novo inquérito nos CS e nos serviços de ecocardiografia credenciados ao SUS na cidade de Montes Claros (MG).

4.9 CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA FASE 1 (DERIVAÇÃO)

O cálculo amostral foi feito utilizando-se o software G Power, versão 3.1. A hipótese principal foi a de que o ecocardiograma *screening* seria superior ao formulário clínico de forma isolada para priorizar pacientes com alterações ecocardiográficas significativas. Como foi visto em levantamento que apenas 15% dos exames realizados no Hospital Santa Casa de Montes Claros através do SUS apresentou alterações significativas, para aumentar o poder de detectar alterações de

15% para 50%, o número total de pacientes estimado foi de 346, considerando-se erro alfa de 0,05 e poder estatístico de 80%.

4.10 CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA FASE 2 (VALIDAÇÃO)

O cálculo amostral para validação foi realizado com o objetivo de gerar um tamanho amostral amplo e representativo, baseando-se tanto inquérito realizado em janeiro de 2017 quanto no estudo piloto de derivação. Apesar de terem sido encontradas 15% de alterações cardiovasculares maiores ao ecodopplercardiograma no inquérito inicial, esse número foi de 25,8% na fase de derivação. Sendo assim, para evitar viés de seleção, utilizou-se a prevalência do inquérito. Considerando que metade dessa proporção (7,5%) apresentaria alterações, independente da classificação do risco inicial, obteve-se uma amostra total de 948 indivíduos. O cálculo da amostra foi feito utilizando-se o software G Power, versão 3.1.0, considerando-se erro alfa de 0,05 e poder estatístico de 95%.

4.11 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram inseridos no protocolo de pesquisa e transferidos para um banco de dados eletrônico online (RedCap®). Posteriormente, a análise estatística foi realizada com os programas intitulados SPSS, versão 22.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois) e R, versão 3.4.0 (R Foundation, Vienna, Áustria). Na fase derivação, as variáveis contínuas foram relatadas em mediana e 1º quartil/3º quartil pois apresentaram distribuição não simétrica ao redor da média no teste de Shapiro-Wilk e as variáveis categóricas foram expressas em números e porcentagens. Na fase validação, as variáveis contínuas foram relatadas em média e desvio-padrão, enquanto as variáveis categóricas foram expressas em números e porcentagens.

Para a fase de derivação, foram testados os modelos estatísticos de Regressão Logística e técnicas de “*machine learning*” como Classification and Regression Trees [Árvore de Classificação e Regressão] (CART) e Support Vector Machine [Máquina de Vetores de Suporte] (SVM). Esses modelos foram empregados para comparar a capacidade preditiva de cada uma das variáveis envolvidas e para verificar quais seriam estatisticamente significativas em cada modelo. Para evitar possíveis resultados superestimados ou subestimados (*overfitting*) o conjunto de

dados foi separado em dois subconjuntos: amostra de treino (70%) e amostra de teste (30%). As medidas de avaliação do desempenho dos modelos foram calculadas considerando o conjunto de teste. Os modelos foram avaliados com relação a acurácia (teste de Hosmer-Lemeshow), capacidade de discriminar evento de não evento (área sob a curva ROC - AUC), sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo.

Para a segunda fase foi realizada a validação externa dos modelos derivados aplicando os mesmos em uma população independente para avaliar discriminação e calibração em prever alterações ecocardiográficas significativas no ecodopplercardiograma completo^{104,105}.

5 RESULTADOS

A tabela 1 mostra uma análise descritiva de todas as variáveis clínicas inseridas de acordo com o resultado do ecodopplercardiograma completo na fase de derivação.

Tabela 1: Análise descritiva das características dos pacientes incluídos na fase 1.

Característica		Resultado			p-value
		Ecodopplercardiograma Completo			
		Normal	Alterado		
		N = 603	N = 446	N = 157	
Idade		58.7 [16.0;101.0]	57.8 [16.0;101.0]	61.2[18.0;89.0]	0.007
Altura		1.60 [1.38;1.95]	1.59 [1.38;1.95]	1.60[1.39;1.90]	0.251
Peso		71.3 [30.9;142.0]	72.2 [37.0;138.0]	68.7[30.9;142.0]	0.012
IMC*		27.9 [14.3;52.2]	28.3 [14.3;50.1]	26.7[15.7;52.2]	0.001
Sexo:	Masculino	233 (38.6%)	151 (64.8%)	82(35.2%)	< 0.001
	Feminino	370 (61.4%)	295 (79.7%)	75(20.3%)	
Resultado <i>screening</i> :	Normal	341 (58.3%)	320 (93.8%)	21(6.16%)	< 0.001
	Alterado	229 (39.1%)	103 (45.0%)	126(55.0%)	
Sintomas:	Não	178 (29.5%)	124 (69.7%)	54(30.3%)	0.145
	Sim	425 (70.5%)	322 (75.8%)	103(24.2%)	
Hipertensão:	Não	171 (28.4%)	135 (78.9%)	36(21.1%)	0.099
	Sim	432 (71.6%)	311 (72.0%)	121(28.0%)	
Diabetes:	Não	465 (77.1%)	344 (74.0%)	121(26.0%)	1.000
	Sim	138 (22.9%)	102 (73.9%)	36(26.1%)	
D. Chagas:	Não	505 (83.7%)	398 (78.8%)	107(21.2%)	< 0.001
	Sim	98 (16.3%)	48 (49.0%)	50(51.0%)	
DAC**:	Não	547 (90.7%)	420 (76.8%)	127(23.2%)	< 0.001
	Sim	56 (9.29%)	26 (46.4%)	30(53.6%)	
AVC/AIT***:	Não	558 (92.5%)	423 (75.8%)	135(24.2%)	0.001
	Sim	45 (7.46%)	23 (51.1%)	22(48.9%)	
IC****:	Não	548 (90.9%)	424 (77.4%)	124(22.6%)	<0.001
	Sim	55 (9.12%)	22 (40.0%)	33(60.0%)	

Legenda: * IMC: índice de massa corpórea; ** DAC: doença arterial coronariana; *** AVC/AIT: acidente vascular cerebral/acidente isquêmico transitório; **** IC: insuficiência cardíaca.

Fonte: Dados da pesquisa.

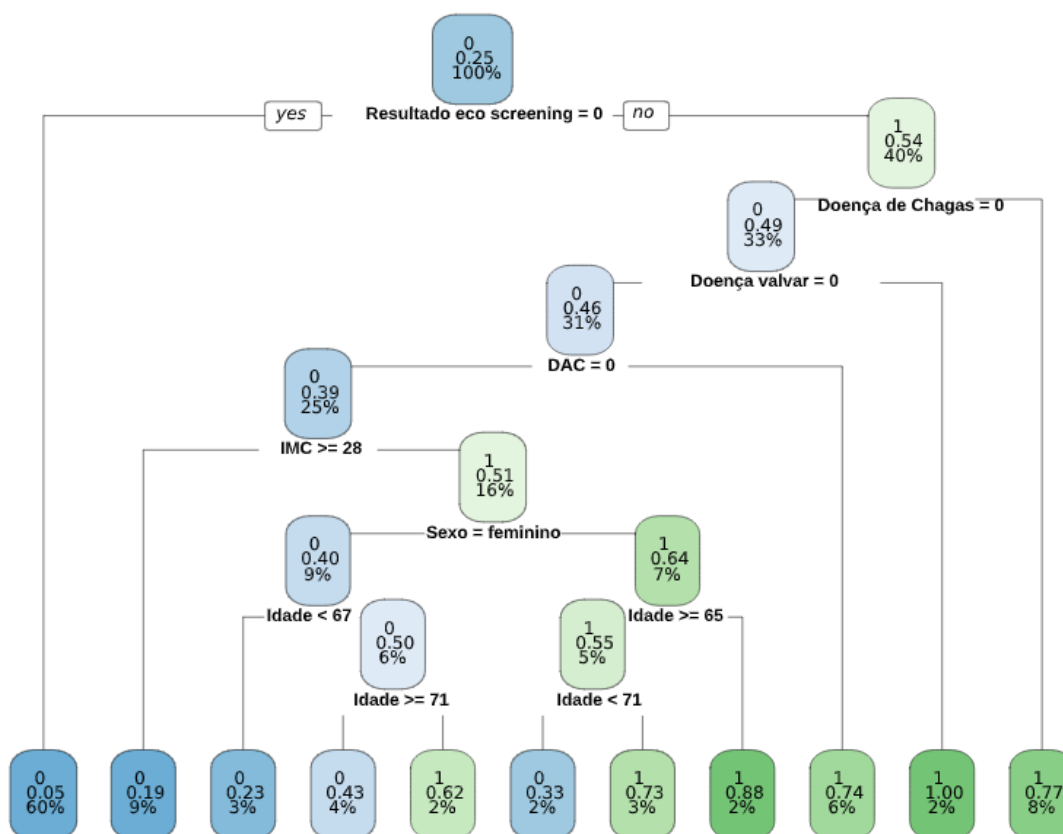
Foram incluídos 603 pacientes que estavam na fila de espera para a realização de ecodopplercardiograma na rede pública de Montes Claros. Destes, 33 pacientes não quiseram realizar o ecocardiograma de *screening* e um paciente se recusou a informar e a realizar aferição de peso, impossibilitando o cálculo do índice de massa corpórea (IMC). Sendo assim, foram incluídos na análise final 569 pacientes.

A idade mediana dos pacientes foi de 58,7 anos, 61,4% eram do sexo feminino, 71,6% tinham hipertensão, 22,9% diabetes mellitus, 16,3% doença de

Chagas, 9,3% doença arterial coronariana e 4,8% doença valvar. Os sintomas mais citados foram precordialgia, dispneia e palpitações, isolados ou em combinação e apenas 29,5% dos pacientes eram assintomáticos. A presença de sintomas não foi um bom preditor para a presença de alterações significativas ao ecodopplercardiograma.

No modelo CART, restaram sete variáveis significativas: idade, sexo, IMC, doença de Chagas, doença valvar, doença arterial coronariana e o eco *screening*, como visto na Figura 14. Em cada nodo da árvore é informada a classe predita, a probabilidade predita do evento e a porcentagem de observações.

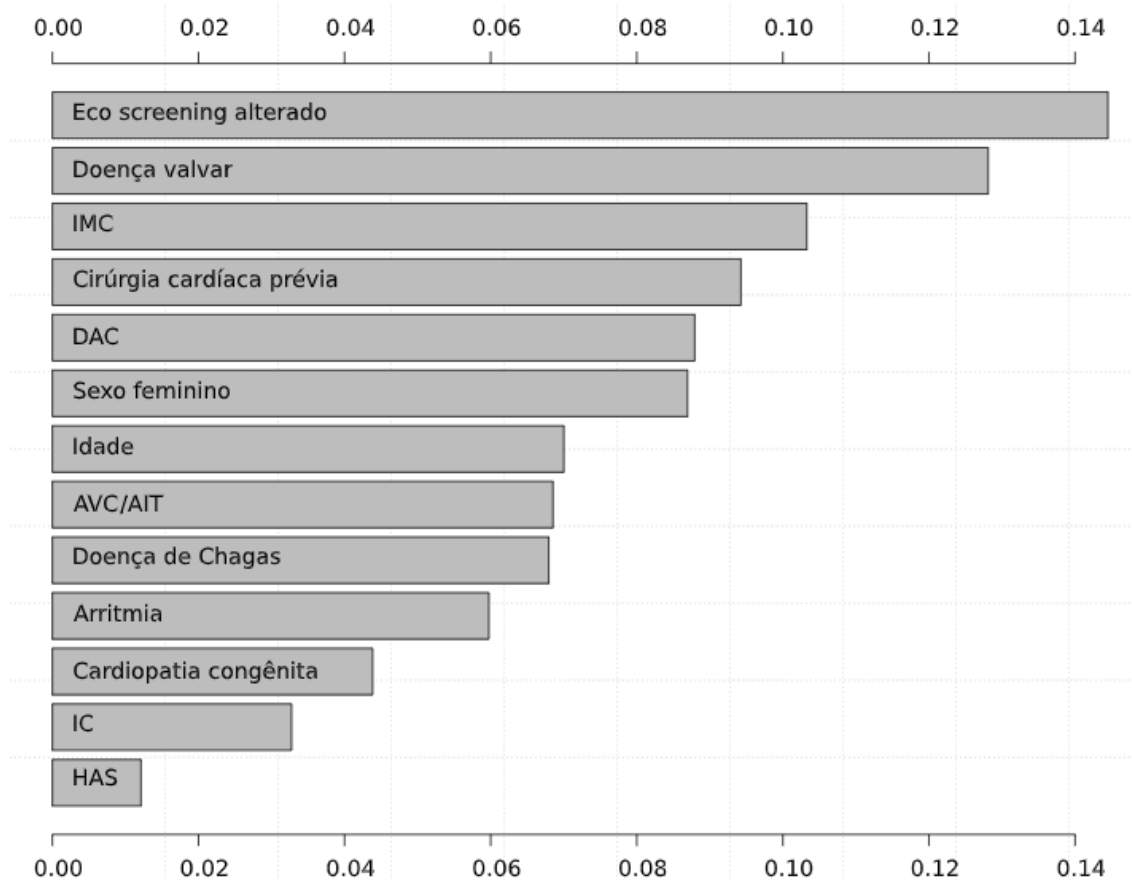
Figura 14: Árvore de Classificação e Regressão (CART) mostrando as variáveis estatisticamente significativas.



Legenda: * Eco: ecocardiograma; DAC: doença arterial coronariana; IMC: índice de massa corpórea.

O modelo para análise usando o SVM inclui todas as variáveis e a importância de cada uma pode ser vista no gráfico da Figura 15. A soma das importâncias de cada variável é igual a 1.

Figura 15: Gráfico da Máquina de Vetores de Suporte (SVM) evidenciando a importância de cada variável no modelo.



Legenda: * Eco: ecocardiograma; IMC: índice de massa corpórea; DAC: doença arterial coronariana; AVC/AIT: acidente vascular cerebral/acidente isquêmico transitório; IC: insuficiência cardíaca; HAS: hipertensão arterial sistêmica.

A tabela 2 mostra o desempenho de cada um dos modelos utilizados.

Tabela 2: Comparação da medida de desempenho dos modelos Regressão Logística, Árvore de Classificação e Regressão (CART) e Máquina de Vetores de Suporte (SVM).

	Regressão Logística	CART	SVM
Sensibilidade	0,750	0,729	0,854
Especificidade	0,853	0,861	0,723
Acurácia	0,824	0,824	0,760
Valor preditivo positivo	0,660	0,673	0,546
Valor preditivo negativo	0,897	0,890	0,927

Alterações cardíacas significativas foram observadas em 147 (25,8%) pacientes no ecocardiograma completo. O modelo utilizando os parâmetros clínicos

somente não mostrou uma boa acurácia em detectar alterações significativas. O ecocardiograma de *screening* de forma isolada teve um valor preditivo negativo de 0,94, com acurácia de 78,1%. A integração do *screening* com as variáveis clínicas de significância estatística (idade, sexo, IMC, cirurgia cardíaca, doença valvar, doença coronariana, hipertensão, doença de Chagas e insuficiência cardíaca) gerou uma acurácia de 87,1% utilizando o modelo de regressão logística.

A construção da ferramenta levou em consideração as variáveis com significância estatística, gerando em primeiro momento o risco 1 baseado somente na ficha clínica e posteriormente o risco 2 ao acrescentar o resultado do ecocardiograma *screening*. Foram criadas equações matemáticas que foram inseridas no sistema online RedCap® para estimar o risco de cada paciente.

Equação Risco 1:

$$Y_1 = 0.385 - 0.730 \cdot \text{Sexo} - 0.075 \cdot \text{IMC} + 0.519 \cdot \text{Hipertensão} + 1.257 \cdot \text{Chagas} + 1.162 \cdot \text{Doença Coronariana} + 1.272 \cdot \text{Insuficiência Cardíaca} + 0.986 \cdot \text{Doença Valvar} + 1.279 \cdot \text{Cirurgia}$$

$$\text{Risco 1} = \frac{\exp(Y_1)}{1 + \exp(Y_1)}$$

Equação Risco 2:

$$Y_2 = -1.251 + 2.690 \cdot \text{Screening} - 0.733 \cdot \text{Sexo} - 0.057 \cdot \text{IMC} + 0.117 \cdot \text{Hipertensão} + 1.245 \cdot \text{Chagas} + 0.788 \cdot \text{Doença Coronariana} + 1.085 \cdot \text{Insuficiência Cardíaca} + 1.457 \cdot \text{Doença Valvar} + 0.363 \cdot \text{Cirurgia}$$

$$\text{Risco 2} = \frac{\exp(Y_2)}{1 + \exp(Y_2)}$$

Os pontos de corte para classificar os pacientes em risco baixo, intermediário ou alto foram selecionados observando o melhor perfil de sensibilidade da ferramenta. Sendo assim, ficaram determinados os seguintes grupos:

- Risco 1: baixo risco < 12%, risco intermediário ≥ 12 a < 70% e alto risco ≥ 70%.
- Risco 2: baixo risco < 12% e alto risco ≥ 12%

5.1 ARTIGO 1

Artigo “*Impact of incorporating echocardiographic screening into a clinical prediction model to optimize utilization of echocardiography in primary care*” publicado na revista The International Journal of Clinical Practice (ANEXO F).

5.2 ARTIGO 2

Artigo “*Atrial fibrillation detection with a portable device during cardiovascular screening in primary care*” publicado na revista Heart (ANEXO G).

5.3 RESULTADOS COMPLEMENTARES

Em relação aos achados nos ecodopplercardiogramas realizados, foram encontradas as seguintes alterações nos exames da fase 2 (validação): qualquer grau de disfunção sistólica do ventrículo esquerdo (29,5%), valvopatia moderada ou grave (26%), hipertrofia do ventrículo esquerdo moderada ou grave (18,4%), qualquer déficit de contratilidade segmentar do ventrículo esquerdo sem prejuízo da fração de ejeção (8,6%), cardiopatia congênita (3%), dispositivos implantáveis (3%) e outras alterações (11,5%).

5.4 RESULTADOS FASE 3: IMPLEMENTAÇÃO

O projeto de pesquisa acabou impactando o cenário de Montes Claros, mesmo que de forma indireta. Durante os dois anos de coleta de dados, o processo educativo junto à população e, principalmente, junto as equipes de Saúde da Família promoveu um processo de reflexão sobre o exame ecodopplercardiograma e a necessidade de melhor uso deste recurso. Em levantamento realizado em maio de 2019, o número de pacientes aguardando na fila de espera do ecodopplercardiograma era de 1837 na somatória de todos os centros de saúde de Montes Claros, mostrando uma queda em relação a 2017 de mais de 70%.

As equipes da ESF passaram a aplicar a ferramenta com os dados clínicos juntamente aos pacientes que tinham pedidos de exame recente. O formulário clínico padronizado foi utilizado durante os meses de junho a dezembro de 2019, sendo aplicado a 970 pacientes de 58 equipes de saúde da família. Desses, 121 (12,5%) foram classificados como baixo risco (VERDE) e permaneceram na fila de espera, aguardando o agendamento do exame pela secretaria de saúde. 119 pacientes (12,3%) foram classificados com alto risco (VERMELHO) e se tornaram prioritários na fila de espera dentro das suas respectivas unidades de saúde. Os 730 (75,2%) pacientes que foram classificados como risco intermediário (AMARELOS), foram

convidados a realizar o ecocardiograma de *screening* pela equipe de pesquisa. Destes, 723 tiveram o exame realizado e analisado por sistema de nuvem por ecocardiografista experiente, sendo 433 exames classificados como normais e 290 como alterados.

Esse sistema de priorização dos pacientes gerou na equipe médica dos centros de saúde uma atitude reflexiva, no sentido de verificar a real necessidade de solicitar o ecodopplercardiograma para pacientes de baixo risco clínico, baseado em anamnese e exame físico. O impacto dessas medidas pode ser verificado em inquérito realizado no início do ano de 2020 (janeiro e fevereiro), no qual foi observado o aumento da taxa de exames alterados realizados na rede pública de 15% para 41,9%.

5.5 ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE

TIRAR ESSE ITEM

REVISAR AS REFERENCIAS

Sendo assim, a estratégia desenvolvida e validada no presente estudo apresenta um excelente perfil de custo-efetividade^{106,107}.

6 DISCUSSÃO

Entre os problemas da saúde pública no Brasil, temos a escassez de recursos físicos e humanos e a alta relação paciente/médico em áreas remotas, gerando dificuldade de acesso ao cuidado, principalmente para exames complementares e consultas especializadas^{108,109}.

Em municípios de pequeno porte e em áreas rurais e isoladas, há dificuldade de provisão de serviços e também de fixação de profissional. Muitas vezes os especialistas que atuam nessas regiões são inexperientes, tem pouco acesso a programas de educação continuada e grande sensação de isolamento profissional, gerando grande rotatividade desses médicos e culminando com uma baixa qualidade na assistência à saúde como um todo¹⁶. Além disso, as chances de aumento de oferta de exames ou especialistas é baixa, considerando o atual cenário político e econômico, tornando ainda mais urgente o uso judicioso dos recursos que dispomos.

Dentro da cardiologia, existe não somente dificuldade de acesso à consulta especializada, mas também aos exames complementares da área, sendo a fila de espera pelo ecodopplercardiograma uma situação crítica em Montes Claros (MG) e também em outras regiões de perfil socioeconômico similar. As doenças cardiovasculares são de extrema importância sanitária, tendo em vista a sua prevalência e elevada mortalidade no cenário nacional⁹⁶. No inquérito epidemiológico realizado em 2017, dentre os 6.330 pacientes que estavam aguardando na fila pelo ecodopplercardiograma, ao realizar a análise de quais pacientes realmente ainda não haviam realizado o exame, foi encontrada uma taxa de óbito de 4%, evidenciando o quanto é importante a utilização de sistema de priorização de filas no SUS.

O objetivo da primeira fase do estudo foi gerar uma ferramenta que apresentasse um bom perfil de sensibilidade, já que a meta foi a identificação de alterações cardíacas potencialmente geradoras de intervenções, sejam elas medicamentosas, cirúrgicas ou preventivas. Sendo assim, foi tolerada uma maior taxa de falso-positivos.

Dentro dos aspectos avaliados pela ficha clínica, a presença de sintomas não mostrou significância estatística provavelmente pelo fato dos pacientes normalmente superestimarem qualquer achado. Além disso, a equipe de pesquisa foi orientada a valorizar as queixas dos pacientes, também com o propósito de aumentar a

sensibilidade da ferramenta. Assim como a presença de sintomas, a informação da existência ou não de comorbidades também foi relatada pelo próprio paciente.

Uma limitação da estratificação de risco do paciente na primeira fase da ferramenta foi a presença de cardiopatia congênita, principalmente nos casos em que não houve abordagem cirúrgica prévia. A mesma não foi uma variável estatisticamente significativa, provavelmente devido a sua baixa prevalência na população estudada na fase de derivação (1,3%).

A influência do IMC nos seus extremos também é uma limitação do cálculo de estratificação de risco, principalmente em pacientes muito obesos, onde apareceu como fator protetor para alterações cardiovasculares significativas (OR 0,92). Em análise mais detalhada dessa variável, foi observado que a sua relação para predição do desfecho teve relação não linear.

Avaliando o desempenho do ecocardiograma *screening*, pode-se observar que as suas limitações recaem na identificação de déficits de contratilidade segmentar do ventrículo esquerdo com fração de ejeção preservada e sem dilatação de câmaras, além de não identificar de forma tão acurada as hipertrofias não graves. Estas limitações provavelmente ocorrem primeiramente pela qualidade técnica na aquisição de imagens dependendo da janela acústica de determinados biotipos de pacientes e, no caso da hipertrofia, talvez pela medida inadequada do tamanho de septo interventricular e parede posterior dependendo do software utilizado para leitura das imagens e a impossibilidade de indexação para superfície corpórea.

A segunda fase do projeto teve como objetivo validar a ferramenta derivada, envolvendo tanto a ficha clínica de avaliação do paciente quanto o incremento do ecocardiograma *screening* nos pacientes de risco intermediário. Os pacientes convidados a participar foram aqueles que apresentavam pedido de ecodopplercardiograma pendente nos centros de saúde de Montes Claros (MG). A comparação do perfil epidemiológico das populações da fase de derivação e de validação foram diferentes, mostrando um maior número de pacientes com comorbidades na fase validação. Apesar do foco de ambas as fases ter sido o mesmo grupo de pacientes (aqueles na fila de espera do ecodopplercardiograma), o que pode ter contribuído para esse perfil de maior gravidade dos pacientes na fase de validação foi o fato das equipes de Saúde da Família já estarem sensibilizadas pelo projeto de pesquisa e, dessa forma, já terem feito uma pré-seleção de pacientes com maior necessidade de realizar o exame.

Tivemos a oportunidade na segunda fase do estudo de validar o dispositivo MyDiagnostick® em população da atenção primária na fila de espera do ecodopplercardiograma. O mesmo já foi amplamente avaliado, porém normalmente a nível populacional¹¹⁰⁻¹¹², sendo que o presente estudo é inovador ao avaliar o rastreo de fibrilação atrial com o objetivo não somente de diagnóstico da arritmia, mas também como preditor de alterações cardiovasculares ao ecodopplercardiograma. Consequentemente, foi encontrado neste cenário uma prevalência geral maior de FA (6,4%) do que a observada na literatura, tanto em países desenvolvidos quanto em desenvolvimento^{34,113}.

A sensibilidade e especificidade encontradas (90,2% e 84,0%, respectivamente) foram ligeiramente inferiores ao estudo de validação do MyDiagnostick®, podendo ser justificado pela logística implementada na sua aplicação. Tendo em vista o formato de mutirão, a avaliação do resultado do sinal luminoso foi feita somente uma vez e não foi realizada a interpretação do traçado. Essa avaliação, porém, manteve bom padrão de sensibilidade, cumprindo o objetivo de rastreo, além de ter se mostrado com grande potencial para aplicação a nível de atenção primária por não requerer treinamento para a sua utilização ou necessidade de atenção especializada para sua análise. A limitação observada para a sua aplicação de forma generalizada recaiu no fato de que, dos 1.526 pacientes incluídos no estudo, dois pacientes não puderam realizar o exame devido amputação de um dos membros superiores e seis pacientes não conseguiram segurar o bastão (quatro por espasticidade importante de membro superior após evento cerebral isquêmico, um por tremor importante e um por dificuldade cognitiva).

O presente projeto mostrou o grande impacto da associação do ecocardiograma *screening* na avaliação de pacientes na atenção primária de Montes Claros, além de rastreo para fibrilação atrial com dispositivo de derivação única, mostrando ser viável e custo-efetivo, contribuindo para garantir que pacientes com maior necessidade tenham acesso prioritário ao ecodopplercardiograma padrão e encaminhamento ao especialista de forma mais rápida. O fato de que as doenças cardiovasculares trazem ao sistema de saúde e a acurácia tanto do ecocardiograma *screening* realizado por não médicos, quanto do MyDiagnostick®, sugerem que a ferramenta proposta pode trazer grande benefício na assistência à saúde de áreas desassistidas. Os desafios ainda impostos sobre a ampla utilização deste método

recaem na ausência de legislação referente à aquisição de imagens por profissionais não médicos e à forma de armazenamento destes dados.

7 CONCLUSÃO

A integração de ecocardiograma *screening* e rastreio para fibrilação atrial na atenção primária melhorou a performance da aplicação somente de formulário clínico para detecção de alterações cardíacas significativas.

É uma estratégia custo-efetiva e pode garantir acesso mais rápido e prioritário a cuidados especializados a pacientes com maiores necessidades que residem em áreas desassistidas.

8 PERSPECTIVAS

Populações carentes dependem do sistema público de saúde, frequentemente sofrendo longas esperas para avaliações especializadas e exames diagnósticos, implicando em maior morbimortalidade. Melhora da conscientização da comunidade a respeito das doenças cardiovasculares, integração do *screening* para alterações cardíacas significativas na rotina da assistência primária e priorização da realização do ecodopplercardiograma para aqueles pacientes com maior necessidade vão melhorar substancialmente a assistência à saúde nessas populações¹¹⁴.

Nossa meta atual é a capacitação dos agentes de saúde para identificação de pacientes com fatores de risco e sintomas para doenças cardiovasculares, além de educação continuada da equipe médica para melhor utilização dos recursos diagnósticos disponíveis no SUS. Além disso, almejamos integrar a estratégia desenvolvida na atenção primária com o objetivo de identificar os pacientes de alto risco para que os mesmos possam ser priorizados dentro do sistema para a realização precoce do ecodopplercardiograma. A meta seguinte seria proporcionar treinamento de enfermeiros e técnicos de enfermagem para a captura de imagens cardíacas com o sistema de *screening* e, através do uso da telemedicina para leitura dos exames, atuar no suporte diagnóstico. Além disso, integrar a ferramenta MyDiagnostick® na avaliação de pacientes na atenção primária. Dessa forma, a estratégia desenvolvida e validada no presente projeto poderá ser incorporada de forma integral na atenção primária de maneira sustentável a médio e longo prazos. A expectativa é que possa atender diferentes regiões do país e do exterior que possuam o mesmo problema.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ribeiro AL, Duncan BB, Brant LC, Lotufo PA, Mill JG, et al. Cardiovascular Health in Brazil: Trends and Perspectives. *Circulation*. 2016 Jan 26;133(4):422-33.
2. Schmidt MI, Duncan BB, Azevedo e Silva G, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM, et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet*. 2011 Jun 4;377(9781):1949-61.
3. Taylor J. Cardiology in Brazil: a country in development. *Eur Heart J*. 2010 Jul;31(13):1541-2.
4. Monteiro CA, Levy RB, Claro RM, de Castro IR, Cannon G. Increasing consumption of ultra-processed foods and likely impact on human health: evidence from Brazil. *Public Health Nutr*. 2011 Jan;14(1):5-13.
5. Monteiro CA, Conde WL, Popkin BM. Income-specific trends in obesity in Brazil: 1975-2003. *Am J Public Health*. 2007 Oct;97(10):1808-12.
6. Mielke GI, Hallal PC, Malta DC, Lee IM. Time trends of physical activity and television viewing time in Brazil: 2006-2012. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2014 Aug 15;11:101.
7. Picon RV, Fuchs FD, Moreira LB, Riegel G, Fuchs SC. Trends in prevalence of hypertension in Brazil: a systematic review with meta-analysis. *PLoS One*. 2012;7:e48255.
8. Chor D, Pinho Ribeiro AL, Sá Carvalho M, Duncan BB, Andrade Lotufo P, Araújo Nobre A, et al. Prevalence, Awareness, Treatment and Influence of Socioeconomic Variables on Control of High Blood Pressure: Results of the ELSA-Brasil Study. *PLoS One*. 2015;10:e0127382.
9. Martinez TL, Santos RD, Armaganijan D, Torres KP, Loures-Vale A, Magalhães ME, et al. National alert campaign about increased cholesterol: determination of cholesterol levels in 81,262 Brazilians. *Arq Bras Cardiol*. 2003 Jun;80(6):635-8, 631-4. English, Portuguese.
10. de Carvalho Vidigal F, Bressan J, Babio N, Salas-Salvadó J. Prevalence of metabolic syndrome in Brazilian adults: a systematic review. *BMC Public Health*. 2013;13:1198.
11. Schmidt MI, Duncan BB, Mill JG, Lotufo PA, Chor D, Barreto SM, et al. Cohort Profile: Longitudinal Study of Adult Health (ELSA- Brasil). *Int J Epidemiol*. 2015;44:68–75.
12. Schmidt MI, Hoffmann JF, de Fátima Sander Diniz M, Lotufo PA, Griep RH, Bensenor IM, et al. High prevalence of diabetes and intermediate hyperglycemia - The Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil). *Diabetol Metab Syndr*. 2014;6:123.
13. Ministério da Saúde. DATASUS. Indicadores e Dados Básicos - Brasil, 2018. www.datasus.saude.gov.br. Acesso em Junho, 2020.
14. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Site <https://cidades.ibge.gov.br/>. Acesso em: jun. 2020.

15. Carteira de serviços da atenção primária à saúde do município de Montes Claros - MG, Guia para Profissionais de Saúde, Secretaria Municipal de Saúde/Núcleo de Atenção Primária à Saúde/Estratégia Saúde da Família, Setembro 2018.
16. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet*. 2011;377:1778–1797.
17. Ministério da Saúde. Saúde da Família: uma estratégia para a reorientação do modelo assistencial. Brasília, DF, 1997.
18. Scheffer M, Cassenote A, Guilloux AG, Miotto B, Mainardi GM, Matijasevich A, et al. Demografia Médica no Brasil 2018. Sao Paulo: FMUSP.2018:1-286.
19. American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force; American Society of Echocardiography; American Heart Association; American Society of Nuclear Cardiology; Heart Failure Society of America; Heart Rhythm Society; et al. ACCF/ ASE/ AHA/ ASNC/ HFSA/ HRS/ SCAI/ SCCM/ SCCT/ SCMR 2011 Appropriate Use Criteria for Echocardiography. A Report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, American Society of Echocardiography, American Heart Association, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Critical Care Medicine, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance American College of Chest Physicians. *J Am Soc Echocardiogr*. 2011 Mar;24(3):229-67.
20. American Society of Echocardiography (ASE) Guidelines. Echocardiography ASo, ASE Guidelines. Durham - NC: ASE, 2018.
21. Otto CM. Echocardiography: the transition from master of the craft to admiral of the fleet. *Heart* 2016.
22. Munt B, O'Neill BJ, Koilpillai C, Gin K, Jue J, Honos G, et al. Treating the right patient at the right time: Access to echocardiography in Canada. *Can J Cardiol*. 2006 Oct;22(12):1029-33.
23. Mandorla S, Trambaiolo P, De Cristofaro M, Baldassi M, Penco M; Consiglio Direttivo 2005-2007 della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare. [Appropriateness in echocardiography and clinical priority classification criteria: a proposal from the Italian Society of Cardiovascular Echography]. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2010 Jun;11(6):503-33.
24. Alkmim MB, Maia JX, Narciso D, Antunes AP, Pessoa C, Figueira RM. Asynchronous Teleconsultations Applied to Reduce Patient Waiting-List to Specialized Care in Minas Gerais, Brazil. In: *Med-e-Tel 2016. The International eHealth, Telemedicine and Health ICT Forum for Education, Networking and Business*; Luxembourg. Global Telemedicine and eHealth Updates: Knowledge Resources. 2016; 9: 286.
25. Lopes MAC, Oliveira GMM, Ribeiro ALP, Pinto FJ, Rey HCV, Zimmerman LI, et al. Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Telemedicina na Cardiologia - 2019. *Arq Bras Cardiol*. 2019;113(5):1006-1056.

26. Campos FE, Haddad AE, Wen CL, Alkmim MB. Telessaúde em Apoio à Atenção Primária à Saúde no Brasil. In: Santos AF, et al. (Org.). Telessaúde um instrumento de suporte assistencial e educação permanente. Belo Horizonte: UFMG. 2006; p. 59-74.
27. Marcolino MS, Oliveira JAQ, D'Agostino M, Ribeiro AL, Alkmim MBM, Novillo-Ortiz D. The Impact of mHealth Interventions: Systematic Review of Systematic Reviews. JMIR Mhealth Uhealth. 2018 Jan 17;6(1):e23.
28. Riffenburg KM, Spartano NL. Physical activity and weight maintenance: the utility of wearable devices and mobile health technology in research and clinical settings. Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes. 2018 Oct;25(5):310-314.
29. Hopkins DP; Community Preventive Services Task Force. Clinical Decision Support Systems Recommended to Prevent Cardiovascular Disease. Am J Prev Med. 2015 Nov;49(5):796-799.
30. Ribeiro AL, Alkmim MB, Cardoso CS, Carvalho GG, Caiaffa WT, Andrade MV, et al. Implementation of a telecardiology system in the state of Minas Gerais: the Minas Telecardio Project. Arq Bras Cardiol. 2010 Jul;95(1):70-8.
31. MS Marcolino, AM Ribeiro, TGP Assis, ALP Ribeiro, CS Cardoso, Antunes AP, et al. A telessaúde como ferramenta de apoio à Atenção Primária em Saúde: a experiência da Rede de Teleassistência de Minas Gerais. Rev Med Minas Gerais 2017; 27:e-1855.
32. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation. 2019 Mar 5;139(10):e56-e528.
33. Staerk L, Sherer JA, Ko D, Benjamin EJ, Helm RH. Atrial Fibrillation: Epidemiology, Pathophysiology, and Clinical Outcomes. Circ Res. 2017 Apr 28;120(9):1501-1517.
34. Marcolino MS, Palhares DMF, Benjamin EJ, Ribeiro AL. Atrial fibrillation prevalence in a large database of primary care patients in Brazil. Europace. 2015; 17, 1787-1790.
35. Pandey A, Kim S, Moore C, Thomas L, Gersh B, Allen LA, et al. Predictors and prognostic implications of incident heart failure in patients with prevalent atrial fibrillation. JACC Heart Fail 2017;5:44-52.
36. Ganesan AN, Chew DP, Hartshorne T, Selvanayagam JB, Aylward PE, Sanders P, et al. The impact of atrial fibrillation type on the risk of thromboembolism, mortality, and bleeding: a systematic review and meta-analysis. Eur Heart J 2016; 37:1591-1602.
37. Aune D, Feng T, Schlesinger S, Janszky I, Norat T, Riboli E. Diabetes mellitus, blood glucose and the risk of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis of cohort studies. J Diabetes Complications 2018;32:501-511.
38. Cadby G, McArdle N, Briffa T, Hillman DR, Simpson L, Knuiman M, et al. Severity of OSA is an independent predictor of incident atrial fibrillation hospitalization in a large sleep-clinic cohort. Chest 2015;148:945-952.
39. Hobbelt AH, Siland JE, Geelhoed B, Van Der Harst P, Hillege HL, Van Gelder IC, et al. Clinical, biomarker, and genetic predictors of specific types of atrial

- fibrillation in a community-based cohort: data of the PREVEND study. *Europace*. 2017 Feb 1;19(2):226-232.
40. Nalliah CJ, Sanders P, Kalman JM. The impact of diet and lifestyle on atrial fibrillation. *Curr Cardiol Rep* 2018;20:137.
 41. Lip GYH, Coca A, Kahan T, Boriani G, Manolis AS, Olsen MH, et al. Hypertension and cardiac arrhythmias: a consensus document from the European Heart Rhythm Association (EHRA) and ESC Council on Hypertension, endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), Asia-Pacific Heart Rhythm Society (APHRS) and Sociedad Latinoamericana de Estimulacion Cardiaca y Electrofisiologia (SOLEACE). *Europace* 2017;19:891-911.
 42. Gallagher C, Hendriks JML, Elliott AD, Wong CX, Rangnekar G, Middeldorp ME, et al. Alcohol and incident atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2017;246:46-52.
 43. Ricci C, Gervasi F, Gaeta M, Smuts CM, Schutte AE, Leitzmann MF. Physical activity volume in relation to risk of atrial fibrillation. A non-linear meta-regression analysis. *Eur J Prev Cardiol* 2018;25:857-866.
 44. Heeringa J, van der Kuip DA, Hofman A, Kors JA, van Herpen G, Stricker BH, et al. Prevalence, incidence and lifetime risk of atrial fibrillation: the Rotterdam Study. *Eur Heart J* 2006;27:949-953.
 45. Lloyd-Jones DM, Wang TJ, Leip EP, Larson MG, Levy D, Vasan RS, et al. Lifetime risk for development of atrial fibrillation: the Framingham Heart Study. *Circulation* 2004;110:1042-1046.
 46. Steg PG, Alam S, Chiang CE, Gamra H, Goethals M, Inoue H, et al. Symptoms, functional status and quality of life in patients with controlled and uncontrolled atrial fibrillation: data from the RealiseAF cross-sectional international registry. *Heart* 2012;98:195-201.
 47. Streur M, Ratcliffe SJ, Ball J, Stewart S, Riegel B. Symptom clusters in adults with chronic atrial fibrillation. *J Cardiovasc Nurs* 2017;32:296-303.
 48. Boriani G, Laroche C, Diemberger I, Fantecchi E, Popescu MI, Rasmussen LH, et al. Asymptomatic atrial fibrillation: clinical correlates, management, and outcomes in the EORP-AF Pilot General Registry. *Am J Med* 2015;128:509-518.e2.
 49. Freeman JV, Simon DN, Go AS, Spertus J, Fonarow GC, Gersh BJ, et al. Association between atrial fibrillation symptoms, quality of life, and patient outcomes: results from the Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation (ORBIT-AF). *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2015;8:393-402.
 50. Potpara TS, Polovina MM, Marinkovic JM, Lip GY. A comparison of clinical characteristics and long-term prognosis in asymptomatic and symptomatic patients with first-diagnosed atrial fibrillation: the Belgrade Atrial Fibrillation Study. *Int J Cardiol* 2013;168:4744-4749.
 51. Rienstra M, Vermond RA, Crijns HJ, Tijssen JG, Van Gelder IC; RACE Investigators. Asymptomatic persistent atrial fibrillation and outcome: results of the RACE study. *Heart Rhythm* 2014;11:939-945.
 52. Siontis KC, Gersh BJ, Killian JM, Noseworthy PA, McCabe P, Weston SA, et al. Typical, atypical, and asymptomatic presentations of new-onset atrial fibrillation

- in the community: characteristics and prognostic implications. *Heart Rhythm* 2016;13:1418-1424.
53. Page RL, Wilkinson WE, Clair WK, McCarthy EA, Pritchett EL. Asymptomatic arrhythmias in patients with symptomatic paroxysmal atrial fibrillation and paroxysmal supraventricular tachycardia. *Circulation* 1994;89:224-227.
 54. Freedman B, Camm J, Calkins H, Healey JS, Rosenqvist M, Wang J, et al. Screening for atrial fibrillation: a report of the AF-SCREEN International Collaboration. *Circulation* 2017;135:1851-1867.
 55. Freedman B, Potpara TS, Lip GY. Stroke prevention in atrial fibrillation. *Lancet* 2016;388:806-817.
 56. Bumgarner JM, Lambert CT, Hussein AA, Cantillon DJ, Baranowski B, Wolski K, et al. Smartwatch algorithm for automated detection of atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 2018;71:2381-2388.
 57. Wasserlauf J, You C, Patel R, Valys A, Albert D, Passman R. Smartwatch performance for the detection and quantification of atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2019;12:e006834.
 58. Turakhia MP, Desai M, Hedlin H, Rajmane A, Talati N, Ferris T, et al. Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: the Apple Heart Study. *Am Heart J* 2019;207:66-75.
 59. Yan BP, Lai WHS, Chan CKY, Chan SC, Chan LH, Lam KM, et al. Contact-free screening of atrial fibrillation by a smartphone using facial pulsatile photoplethysmographic signals. *J Am Heart Assoc* 2018;7.
 60. Orchard J, Lowres N, Freedman SB, Ladak L, Lee W, Zwar N, et al. Screening for atrial fibrillation during influenza vaccinations by primary care nurses using a smartphone electrocardiograph (iECG): a feasibility study. *Eur J Prev Cardiol* 2016;23:13-20.
 61. Chan NY, Choy CC. Screening for atrial fibrillation in 13122 Hong Kong citizens with smartphone electrocardiogram. *Heart* 2017;103:24-31.
 62. Chan PH, Wong CK, Poh YC, Pun L, Leung WW, Wong YF, et al. Diagnostic performance of a smartphone-based photoplethysmographic application for atrial fibrillation screening in a primary care setting. *J Am Heart Assoc* 2016;5.
 63. Attia ZI, Noseworthy PA, Lopez-Jimenez F, Asirvatham SJ, Deshmukh AJ, Gersh BJ, et al. An artificial intelligence-enabled ECG algorithm for the identification of patients with atrial fibrillation during sinus rhythm: a retrospective analysis of outcome prediction. *Lancet* 2019;394:861-867.
 64. Wiesel J, Wiesel D, Suri R, Messineo FC. The use of a modified sphygmomanometer to detect atrial fibrillation in outpatients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004;27:639-643.
 65. Stergiou GS, Karpettas N, Protogerou A, Nasothimiou EG, Kyriakidis M. Diagnostic accuracy of a home blood pressure monitor to detect atrial fibrillation. *J Hum Hypertens* 2009;23:654-658.
 66. European Heart Journal. 2020; 1-125. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the

- European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). doi:10.1093/eurheartj/ehaa612.
67. Jacobs MS, Kaasenbrood F, Postma MJ, van Hulst M, Tieleman RG. Cost-effectiveness of screening for atrial fibrillation in primary care with a handheld, single-lead electrocardiogram device in the Netherlands. *Europace*. 2018;20:12-18.
 68. Aronsson M, Svennberg E, Rosenqvist M, Engdahl J, Al-Khalili F, Friberg L, et al. Cost-effectiveness of mass screening for untreated atrial fibrillation using intermittent ECG recording. *Europace*. 2015;17:1023-1029.
 69. Lowres N, Neubeck L, Redfern J, Freedman SB. Screening to identify unknown atrial fibrillation. A systematic review. *Thromb Haemost*. 2013;110:213-222.
 70. Engdahl J, Andersson L, Mirskaya M, Rosenqvist M. Stepwise screening of atrial fibrillation in a 75-year-old population: implications for stroke prevention. *Circulation*. 2013;127:930-937.
 71. Alkmim MB, Silva CBG, Figueira RM, Santos DVV, Ribeiro LB, da Paixão MC, et al. Brazilian National Service of Teleradiology in Electrocardiography. *Stud Health Technol Inform*. 2019 Aug 21;264:1635-1636.
 72. Santos JPA, Ribeiro ALP, Andrade-Junior D, Marcolino MS. Prevalence of electrocardiographic abnormalities in primary care patients according to sex and age group. A retrospective observational study. *Sao Paulo Med J*. 2018;136(1):20-28.
 73. Singh S, Bansal M, Maheshwari P, Adams D, Sengupta SP, Price R, et al. American Society of Echocardiography: Remote Echocardiography with Web-Based Assessments for Referrals at a Distance (ASE-REWARD) Study. *J Am Soc Echocardiogr*. 2013;26(3):221-33.
 74. d'Arcy JL, Coffey S, Loudon MA, Kennedy A, Pearson-Stuttard J, Birks J, et al. Large-scale community echocardiographic screening reveals a major burden of undiagnosed valvular heart disease in older people: the OxVALVE Population Cohort Study. *Eur Heart J*. 2016;37(47):3515-22.
 75. Beaton A, Nascimento BR, Diamantino AC, Pereira GT, Lopes EL, Miri CO, ET AL. Efficacy of a Standardized Computer-Based Training Curriculum to Teach Echocardiographic Identification of Rheumatic Heart Disease to Nonexpert Users. *Am J Cardiol*. 2016;117:1783-9.
 76. Lopes EL, Beaton AZ, Nascimento BR, Tompsett A, dos Santos JP, Perlman L, et al. Telehealth solutions to enable global collaboration in rheumatic heart disease screening. *Journal of Telemedicine and Telecare*. November, 2018;24(2):101-9.
 77. Diamantino AC, Nunes MC, Sable C, Nascimento BR, Lima EM, Martins LN, et al. Use of screening echocardiography to improve healthcare in underserved areas of Brazil: Data from the provar + Study. *Circulation*. 2018;138(1):A16989.
 78. Nascimento BR, Sable C, Nunes MC, Diamantino AC, Oliveira KK, Oliveira CM, et al. Comparison Between Different Strategies of Rheumatic Heart Disease Echocardiographic Screening in Brazil: Data From the PROVAR (Rheumatic Valve Disease Screening Program) Study. *J Am Heart Assoc*. 2018;7(4).pii: e008039.

79. Nascimento BR, Beaton AZ, Nunes MCP, Tompsett AR, Oliveira KKB, Diamantino AC, et al. Integration of echocardiographic screening by non-physicians with remote reading in primary care. *Heart*. 2019 Feb;105(4):283-290.
80. Evangelista A, Galuppo V, Méndez J, Evangelista L, Arpal L, Rubio C, et al. Hand-held cardiac ultrasound screening performed by family doctors with remote expert support interpretation. *Heart*. 2016 Mar;102(5):376-82.
81. Ekure EN, Amadi C, Sokunbi O, Kalu N, Olusegun-Joseph A, Kushimo O, et al. Echocardiographic screening of 4107 Nigerian school children for rheumatic heart disease. *Trop Med Int Health*. 2019 Jun;24(6):757-765.
82. Beaton A, Okello E, Lwabi P, Mondo C, McCarter R, Sable C. Echocardiography screening for rheumatic heart disease in Ugandan schoolchildren. *Circulation*. 2012 Jun 26;125(25):3127-32.
83. Mirabel M, Tafflet M, Noël B, Parks T, Axler O, Robert J, et al. Newly diagnosed rheumatic heart disease among indigenous populations in the Pacific. *Heart*. 2015 Dec;101(23):1901-6.
84. White H, Walsh W, Brown A, Riddell T, Tonkin A, Jeremy R, et al. Rheumatic heart disease in indigenous populations. *Heart Lung Circ*. 2010 May-Jun;19(5-6):273-81.
85. Padmavati S. Rheumatic heart disease: prevalence and preventive measures in the Indian subcontinent. Keywords: rheumatic heart disease; rheumatic fever. *Heart*. 2001 Aug;86(2):127.
86. Oliveira WW. Estudo de concordância entre médico e não-médico em protocolo ecocardiográfico simplificado para detecção da insuficiência cardíaca. Dissertação de Mestrado. UFMG. Fevereiro, 2018. <http://hdl.handle.net/1843/buos-b42j8h>.
87. Hernández-Afonso J, Facenda-Lorenzo M, Rodríguez-Esteban M, Hernández-García C, Núñez-Chicharro L, Viñas-Pérez AD. New Model of Integration Between Primary Health Care and Specialized Cardiology Care. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2017 Oct;70(10):873-875.
88. Olayiwola JN, Anderson D, Jepeal N, Aseltine R, Pickett C, Yan J, Zlateva I. Electronic Consultations to Improve the Primary Care-Specialty Care Interface for Cardiology in the Medically Underserved: A Cluster-Randomized Controlled Trial. *Ann Fam Med*. 2016 Mar;14(2):133-40.
89. Steer AC, Kado J, Wilson N, Tuiketei T, Batzloff M, Waqatakirewa L, et al. High prevalence of rheumatic heart disease by clinical and echocardiographic screening among children in Fiji. *J Heart Valve Dis*. 2009 May;18(3):327-35.
90. Marijon E, Celermajor DS, Tafflet M, El-Haou S, Jani DN, Ferreira B, et al. Rheumatic heart disease screening by echocardiography: the inadequacy of World Health Organization criteria for optimizing the diagnosis of subclinical disease. *Circulation*. 2009 Aug 25;120(8):663-8.
91. Carapetis JR, Hardy M, Fakakovikaetau T, Taib R, Wilkinson L, Penny DJ, et al. Evaluation of a screening protocol using auscultation and portable echocardiography to detect asymptomatic rheumatic heart disease in Tongan schoolchildren. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med*. 2008 Jul;5(7):411-7.

92. Ortiz J, Barretto AC, Matsumoto AY, Mônico CA, Ianni B, Marotta RH, et al. [Segmental contractility changes in the indeterminate form of Chagas' disease. Echocardiographic study]. *Arq Bras Cardiol*. 1987 Oct;49(4):217-20.
93. Barros ML, Ribeiro A, Nunes M do C, Rocha MO. Association between left ventricular wall motion abnormalities and ventricular arrhythmia in the indeterminate form of Chagas disease. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2011;44:213-216.
94. Ribeiro AL, Rocha MO. Indeterminate form of Chagas disease: considerations about diagnosis and prognosis. *Rev Soc Bras Med Trop*. 1998;31:301-314.
95. McManus DD, Rienstra M, Benjamin EJ. An update on the prognosis of patients with atrial fibrillation. *Circulation* 2012;126:e143-6.
96. Brant LCC, Nascimento BR, Passos VMA, Duncan BB, Bensenõr IJM, Malta DC, et al. Variations and particularities in cardiovascular disease mortality in Brazil and Brazilian states in 1990 and 2015: estimates from the Global Burden of Disease. *Rev Bras Epidemiol*. 2017 May;20Suppl 01(Suppl 01):116-128.
97. Harris K, Edwards D, Mant J. How can we best detect atrial fibrillation? *J R Coll Physicians Edinb*. 2012;42 Suppl 18:5-22.
98. Vaes B, Stalpaert S, Tavernier K, Thaelts B, Lapeire D, Mullens W, et al. The diagnostic accuracy of the MyDiagnostick to detect atrial fibrillation in primary care. *BMC Fam Pract*. 2014 Jun 9;15:113.
99. Kaasenbrood F, Hollander M, Rutten FH, Gerhards LJ, Hoes AW, Tieleman RG. Yield of screening for atrial fibrillation in primary care with a hand-held, single-lead electrocardiogram device during influenza vaccination. *Europace*. 2016 Oct;18(10):1514-1520.
100. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The Canadian guide to clinical preventive health care. Ottawa, Ont: Health Canada; 1994.
101. DY Hung, TG Rundall, AF Tallia, DJ Cohen, HA Halpin, BF Crabtree. Rethinking prevention in primary care: applying the chronic care model to address health risk behaviors. *Milbank Q*. 2007; 85(1):69-91.
102. Dubey V, Glazier R. Preventive care checklist form. Evidence-based tool to improve preventive health care during complete health assessment of adults. *Can Fam Physician*. 2006 Jan;52(1):48-55.
103. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap) – a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009 Apr;42(2):377-81.
104. Steyerberg EW, Vickers AJ, Cook NR, Gerds T, Gonen M, Obuchowski N, et al. Assessing the performance of prediction models: a framework for traditional and novel measures. *Epidemiology*. 2010 Jan;21(1):128-38.
105. Woodward M, Tunstall-Pedoe H, Peters SAE. Graphics and statistics for cardiology: clinical prediction rules. *Heart* 2017; 103:483-490.
106. Stevens B, Pezzullo L, Verdian L, Tomlinson J, George A, Bacal F. Os custos das doenças cardíacas no Brasil. *Arq Bras Cardiol*. 2018; 111(1):29-36.

107. Kirkpatrick JN, Otto CM. Clinical Impact and Costs of Echocardiographic Screening for Rheumatic Heart Disease. *J Am Heart Assoc.* 2017;6:e005666.
108. Macinko J, Harris MJ. Brazil's family health strategy – delivering community-based primary care in a universal health system. *N Engl J Med* 2015;372:2177-81.
109. Harris M, Haines A. Brazil's Family Health Programme. *BMJ.* 2010 Nov 29;341:c4945.
110. Tieleman RG, Plantinga Y, Rinkes D, Bartels GL, Posma JL, Cator R, et al. Validation and clinical use of a novel diagnostic device for screening of atrial fibrillation. *Europace.* 2014 Sep;16(9):1291-5.
111. Battipaglia I, Gilbert K, Hogarth AJ, Tayebjee MH. Screening For Atrial Fibrillation In The Community Using A Novel ECG Recorder. *J Atr Fibrillation.* 2016 Aug 31;9(2):1433.
112. Desteghe L, Heidbuchel H. 'Performance of handheld electrocardiogram devices to detect atrial fibrillation in a cardiology and geriatric ward setting: authors' response'. *Europace.* 2017 Aug 1;19(8):1408-1409.
113. Lowres N, Olivier J, Chao TF, Chen SA, Chen Y, Diederichsen A, et al. Estimated stroke risk, yield, and number needed to screen for atrial fibrillation detected through single time screening: a multicountry patient-level meta-analysis of 141,220 screened individuals. *PLoS Med.* 2019 Sep 25;16(9):e1002903.
114. Narula J, Chandrashekhkar Y, Braunwald E. Time to Add a Fifth Pillar to Bedside Physical Examination: Inspection, Palpation, Percussion, Auscultation, and Insonation. *JAMA Cardiol.* 2018 Apr 1;3(4):346-350.

**ANEXO A – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da
FM-UFMG, em 15 de fevereiro de 2016**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PREVALECÊNCIA DA CARDIOPATIA REUMÁTICA NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Pesquisador: Bruno Ramos Nascimento

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 24636713.9.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.408.719

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo observacional, de rastreamento populacional, com coleta prospectiva de dados clínicos, socioeconômicos, ecocardiográficos (ecocardiograma rápido) e marcadores sorológicos de pacientes consecutivos. Não será realizado nenhum tipo de intervenção nos sujeitos da pesquisa.

A Cardiopatia reumática é um problema de saúde pública em nosso meio, com mais de 16 milhões de pessoas no mundo e causando 350.000 mortes por ano. No Brasil, estima-se que existam 10 milhões de casos de infecção estreptocócica por ano, e desses 300.000 evoluem para febre reumática, e 15.000 para cardiopatia reumática. Apesar das tecnologias disponíveis e utilizadas para rastreamento dessa doença, os números ainda são altos, e muitas crianças de regiões pobres continuam sem diagnóstico e prevenção secundária.

O projeto será feito em duas fases:

Fase 1: Na primeira fase, que durará 6 meses, a equipe de profissionais a ser treinada será selecionada, o local de treinamento será determinado, os aparelhos serão instalados e as aulas preparadas. Uma equipe composta por um coordenador de pesquisa com experiência em projetos, um especialista em imagens e um agente de saúde serão selecionados. Essa equipe dirigirá o projeto a partir da sede, que será na UFMG. O treinamento inicial consiste em uma semana de treinamento intensivo de instrução, com aulas básicas sobre a causa, prevenção, controle da cardiopatia reumática. A parte prática será feita com foco nas tecnologias disponíveis, como o uso

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.408.719

de tablets, telefones celulares e conectividade da telemedicina. Os profissionais em treinamento vão adquirir conhecimento suficiente para realização de um ecocardiograma direcionado para detectar alterações compatíveis de cardiopatia reumática, conforme critérios estabelecidos previamente. As permissões para a realização desse projeto serão dadas pelas autoridades locais e nacionais. A UFMG tem experiência em coordenação de projetos à distancia, e também de trabalhar com agências reguladoras e comitês de ética, cujas aprovações são necessárias para que este projeto possa ser colocado em prática. Um aparelho de ecocardiograma transportável será doado e conexão à internet com velocidade mínima de 2 mbps será fornecida para as regiões remotas. Os integrantes do projeto terão acesso a notebooks e tablets com internet sem fio. Todos esses dispositivos serão equipados com capacidade de realizar videoconferência com os profissionais da UFMG e da CNMC. As imagens adquiridas durante o exame poderão ser examinadas e discutidas durante a videoconferência. Panfletos informativos serão enviados para os diretores de algumas escolas selecionadas e a equipe de profissionais treinados irá às escolas para reforçar e realizar o rastreamento, caso autorização seja dada. A autorização será solicitada por carta que será enviada para a casa dos alunos.

Fase 2: Na segunda fase, que também terá duração de 6 meses, o rastreamento será colocado em prática e continuaremos com as medidas para educação nas escolas. Nesse momento, todas as crianças autorizadas a fazerem o rastreamento por seus pais farão o ecocardiograma. A equipe formada para coordenar o projeto viajará para essas escolas e realizarão 50 exames por dia, precedidos por entrevista e exame clínico, até que as crianças da escola em questão terminem. O objetivo inicial é de uma amostra mínima de 1500 crianças e adolescentes, buscando-se atingir um número final de 4000 - 5000. Todas as imagens serão compartilhadas pelo sistema de armazenamento em nuvem, e serão analisadas pelos especialistas da UFMG e da CNMC. Quando for feito o diagnóstico, uma carta será enviada aos pais da criança e, em caso de cardiopatia reumática, a criança será referenciada ao centro de cuidado primário (Unidade Básica de Saúde) onde os cuidados e profilaxia secundária serão iniciados. Será realizada coleta de amostra de sangue total das crianças submetidas ao screening, para dosagem de biomarcadores séricos (pro-BNP, DNase e anti-estreptolisina O - ASO) relacionados à fisiopatologia da Febre Reumática. Todas as crianças que apresentarem sinais clínicos e ecocardiográficos de cardiopatia reumática serão cadastradas em um programa de registro seguro na internet. Essas crianças começaram a receber a injeção de penicilina mensal. Lembretes automáticos com a data da próxima injeção serão gerados pelo programa de registros. Estes pacientes serão inseridos no programa de acompanhamento periódico de paciente com Febre Reumática, no Hospital das Clínicas da UFMG.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.408.719

ou na rede de atenção primária e secundária do Sistema Único de Saúde.

Critério de Inclusão: a) Amostra: 1500 a 5000 pacientes; b) Faixa etária: 6 a 18 anos; c) Sexo: ambos; d) Classes / grupos sociais: sem distinção; e) Origem: escolas da rede pública da região metropolitana de Belo Horizonte e do interior de Minas Gerais; f) Programas educacionais: envolverão toda a população local: crianças e adolescentes, familiares, profissionais do sistema de saúde.

Critério de Exclusão: Não concordância da escola ou família em participar do estudo de rastreamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Conhecer a real prevalência da cardiopatia reumática no estado de Minas Gerais.

Objetivo Secundário:

Utilizar a telemedicina e ecocardiograma portátil para:

- 1- Estabelecer um programa de educação à distância para treinamento de profissionais da saúde na realização e interpretação de ecocardiogramas, permitindo rastreio de pacientes com cardiopatia reumática em locais de poucos recursos.
- 2- Educar crianças e pais sobre as causas e medidas preventivas da cardiopatia reumática.
- 3- Implantar e manter um programa para detecção precoce e registro de crianças com cardiopatia reumática.
- 4- Realizar a coleta de biomarcadores séricos nos pacientes submetidos a screening, para avaliação de padrões relacionados à Doença Reumática.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos envolvidos com o estudo são mínimos, uma vez que a ecocardiografia é um método não invasivo e sem nenhum tipo de intervenção ao paciente, e as coletas serão realizadas por profissionais experientes, de acordo com regras internacionais de biossegurança. Os dados individuais são criptografados no sistema, não permitindo a quebra de confidencialidade ao longo do estudo. Não haverá métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa. Os procedimentos realizados: programas educacionais, programas de treinamento, rastreamento populacional com exame clínico, ecocardiográfico e coleta de amostra de sangue não oferece riscos à população em estudo. Os pacientes em que se detectar alterações sugestivas de Febre Reumática serão encaminhados para avaliação clínica e ecocardiográfica em unidade secundária, e serão acompanhados pela equipe de pesquisa. Todos os pacientes com estas alterações, quando indicado, serão encaminhados para os programas públicos de profilaxia secundária de febre reumática. O screening não afetará significativamente a rotina escolar dos participantes, sendo

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad S1 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31) 3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.408.719

realizado em dia único, a ser combinado com as autoridades responsáveis pelas escolas.

Benefícios: O projeto será uma iniciativa pioneira no Brasil e na América Latina, que terá a possibilidade de descrever, através da avaliação de uma amostra considerável de crianças e adolescentes, a prevalência e importantes informações epidemiológicas da Febre Reumática. Além da importância de se conhecer a prevalência da doença através de um screening populacional, o estudo utilizará uma nova ferramenta neste cenário Ecocardiograma transportável, com interpretação rápida sistematizada), proporcionando a possibilidade de se avaliar seu valor diagnóstico e o impacto de sua utilização no rastreamento populacional. Os dados derivados deste projeto poderão auxiliar até mesmo no desenvolvimento de políticas públicas de detecção e prevenção secundária da doença, e a iniciativa pode se estender a outras áreas e realidades com a continuidade do projeto, a depender dos resultados do projeto piloto inicial. Paralelamente aos dados clínicos e ecocardiográficos, a coleta de amostras de sangue poderá também proporcionar o estudo de marcadores séricos relacionados à susceptibilidade individual e ao prognóstico da Febre Reumática. Tais fatores não foram ainda avaliados em estudos populacionais. Além disso, o estudo proporcionará o intercâmbio com instituições internacionais de excelência em Cardiologia e Ecocardiografia, com experiência prévia na realização de screening com o mesmo fim em território africano (Uganda). Será importante a troca de experiências, tanto em relação ao expertise para a realização de projetos desta dimensão, quanto em relação à aplicação da telemedicina no diagnóstico remoto de patologias negligenciadas. A possibilidade de cooperação internacional com o Children's National Medical Center (Washington - DC, EUA) se dará através de troca de experiências relacionadas a programas de screening semelhantes coordenados pela instituição na África (Uganda), assessoramento na construção e gerenciamento do sistema de computação em nuvem (envolvendo criptografia) e software de telemedicina para análise e interpretação a distância de ecocardiogramas e assessoramento na construção dos programas e materiais de educação continuada para a equipe e a população. Todos os dados e informações gerados serão de exclusiva propriedade dos pesquisadores envolvidos da Universidade Federal de Minas Gerais, e não haverá remessa de dados ou quaisquer informações identificadas sobre os sujeitos da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da Emenda: o protocolo do "Prevalência da Cardiopatia Reumática no Estado de Minas Gerais" (PROVAR – Programa de Rastreamento da Valvopatia Reumática), CAAE 24636713.9.0000.5149 foi aprovado em 24 de março de 2014. A proposta desta nova emenda refere-se à três itens relativos ao presente projeto:

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.408.719

- 1) A extensão da duração do projeto para 31/12/2017.
- 2) Inclusão do pesquisador Gabriel Assis Lopes do Carmo, CPF: 060.048.316-97.
- 3) A inclusão da possibilidade de realização do rastreamento ecocardiográfico em Centros de Saúde (Unidades Básicas de Saúde) de Belo Horizonte. O rastreamento ecocardiográfico da Cardiopatia Reumática, preconizado desde 2012 pela World Heart Federation em regiões de baixa condição socioeconômica, tem sido realizado de forma pioneira na América do Sul pelo projeto PROVAR. Durante os quinze meses de rastreamento, foi encontrada uma elevada prevalência de alterações borderline e definitivas da doença nas regiões de Belo Horizonte e Montes Claros (da ordem de 5,3%), levantando uma questão sobre a necessidade de uma maior integração deste modelo de rastreamento ao Sistema de Saúde, especialmente à Atenção Primária. Justamente buscando tal integração, esta emenda justifica-se pela solicitação da inclusão de Centros de Saúde como novo cenário para a realização do rastreamento ecocardiográfico da Cardiopatia Reumática. Salientamos que a operacionalização do estudo, o processo educativo e todos os procedimentos são absolutamente idênticos aos realizados no screening escolar até então. Não há nenhuma modificação ao protocolo. Os Centros de Saúde serão selecionados a critério e segundo prioridades da Secretaria de Saúde (SMSA), instituição coparticipante desta submissão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados:

Projeto detalhado

Folha de Rosto assinada pelo pesquisador e diretor da Faculdade de Medicina

Termo de compromisso/ Resolução 466 Cronograma anexado Declaração de registro na DEPE

TCLEs para Pacientes/Responsáveis, em forma de convite e em linguagem adequada

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (> 13 anos e < 18 anos)

Parecer Consubstanciado da Câmara Departamental - Fac. Medicina/UFMG

Parecer do Serviço de Cardiologia

Anuência das Escolas participantes

Orçamento

Recomendações:

Gentileza realizar as seguintes alterações nos TCLEs:

- Acrescentar o número 9 aos celulares do Dr. Bruno e da Dra. Maria do Carmo.
- Substituir no rodapé "Estudo Febre Reumática MG – TCLE v.1 (09 setembro 2013)" por "Estudo Febre Reumática MG – TCLE v.2 (21 de dezembro de 2015)"
- Substituir no rodapé "Assinatura do sujeito de pesquisa" por "Assinatura do participante de

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.408.719

pesquisa".

O TALE deverá ser direcionado também às crianças maiores de 6 anos e dividido por faixas etárias como nos TCLEs.

Incluir o endereço e contatos do CEP da SMS-PBH nos TCLEs e TALEs.

Recomenda-se a aprovação da emenda ao projeto de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos favoráveis à aprovação da emenda ao projeto "PREVALECÊNCIA DA CARDIOPATIA REUMÁTICA NO ESTADO DE MINAS GERAIS" do Pesquisador Responsável Prof. Dr. Bruno Ramos Nascimento, com a extensão da duração do projeto para 31/12/2017, a inclusão do pesquisador Gabriel Assis Lopes do Carmo e a inclusão da realização do rastreamento ecocardiográfico em Centros de Saúde (Unidades Básicas de Saúde) de Belo Horizonte.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG/ COEP-UFMG, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_647972_E2.pdf	21/12/2015 12:45:55		Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_2_FINAL.doc	21/12/2015 12:40:49	Bruno Ramos Nascimento	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_13_a_17_modificado_FINAL.doc	21/12/2015 12:40:28	Bruno Ramos Nascimento	Acelto

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.408.719

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_7_a_12_modificado_FINAL.doc	21/12/2015 12:39:14	Bruno Ramos Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_6_anos_modificado_FINAL.doc	21/12/2015 12:38:43	Bruno Ramos Nascimento	Aceito
Declaração de Pesquisadores	COEP_Emenda_1_2015_PDF.pdf	21/12/2015 12:38:24	Bruno Ramos Nascimento	Aceito
Outros	Carta de esclarecimento - COEP UFMG - RHD (PDF).pdf	02/01/2014 16:24:03		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta de Aprovação - Câmara Departamental.pdf	02/01/2014 16:23:48		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta de Anuência CARDIO2 - RHD Brazil (Assinada).pdf	02/01/2014 16:23:32		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Signed Letter of Support.pdf	02/01/2014 16:23:13		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_REV1.pdf	02/01/2014 16:22:37		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta DEPE - RHD Brazil (Assinada).pdf	03/12/2013 10:54:08		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta de Aprovação - Câmara Departamental.pdf	03/12/2013 10:53:41		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta de Anuência CTS - RHD Brazil (Assinada).pdf	03/12/2013 10:52:07		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta de Anuência CARDIO2 - RHD Brazil (Assinada).pdf	03/12/2013 10:51:30		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto RHD Brazil COEP REV4 PDF.pdf	03/12/2013 10:50:57		Aceito
Folha de Rosto	Folha de Rosto (Plat Brasil) RHD Brazil.pdf	03/12/2013 10:50:05		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Projeto RHD TCLE REV1 - Responsáveis.pdf	08/11/2013 15:40:47		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Projeto RHD TCLE REV1 - até 6 anos.doc.pdf	08/11/2013 15:40:22		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Projeto RHD TCLE REV1 - 13- 17 anos.pdf	08/11/2013 15:40:11		Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901

UF: MG Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31) 3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.408.719

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Projeto RHD TCLE REV1 - 7-12 anos.pdf	08/11/2013 15:39:58		Acelto
---	---------------------------------------	------------------------	--	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 15 de Fevereiro de 2016

Assinado por:

Telma Campos Medeiros Lorentz
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

**ANEXO B - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do
Centro Universitário FIPMoc (UNIFIPMoc), em 11 de julho de 2017**

**FACULDADES INTEGRADAS
PITÁGORAS DE MONTES
CLAROS**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE PRIORIZAÇÃO DOS ECOCARDIOGRAMAS EM MONTES CLAROS - MG

Pesquisador: ADRIANA COSTA DIAMANTINO SOARES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68718517.8.0000.5109

Instituição Proponente: Faculdades Integradas Pitágoras de Montes Claros

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.167.844

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa a ser feita com 400 pacientes que estão na fila para realização de ecocardiograma, com intuito de desenvolver uma ferramenta para otimizar a priorização da fila de espera. Para isso os pacientes serão avaliados com um ecocardiograma screening e outro completo, além de responder a um formulário clínico. A partir destes resultados, irão estabelecer um sistema de prioridades para realização deste exame.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo será desenvolver um sistema de priorização da fila de pacientes que necessitam realizar ecocardiograma em Montes Claros – MG. Avaliar o efeito da implementação de formulário clínico na priorização dos pacientes que estão na fila de espera para realizar ecodopplercardiograma. Avaliar o impacto da incorporação do ecocardiograma de screening na atenção primária sobre a otimização do recurso, estimando o quanto a sua realização acrescenta ao poder de detecção de alterações significativas quando comparado ao uso isolado do formulário clínico. Aplicar as ferramentas testadas sobre a população do município e avaliar se houve incremento na detecção de fatores de risco que podem influenciar na evolução natural de diversas doenças cardíacas. Promover a integração do rastreamento ecocardiográfico com a Atenção Primária, de forma a torná-la – caso de mostre

Endereço: Av. Prof. Aida Mainartina, 80

Bairro: Ibituruna

CEP: 39.408-007

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3214-7100

Fax: (38)3212-1002

E-mail: dorothesafranca@gmail.com

FACULDADES INTEGRADAS PITÁGORAS DE MONTES CLAROS



Continuação do Parecer: 2.157.844

eficaz e custo efetiva – sustentável nos sistemas de saúde a médio e longo prazos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores descrevem que os riscos serão mínimos. O ultra-som utilizado não possui riscos biológicos significativos. Possível inconveniente: o paciente terá que se deslocar até o centro onde será realizado o ecocardiograma. O paciente terá que expor o tórax para realizar o exame, mas será coberto com camisola adequada e será tratado com respeito por parte do médico e secretária. Caso o paciente se recuse a expor o tórax por motivos pessoais, o mesmo poderá retirar o consentimento livre e esclarecido e não participar da pesquisa, sem nenhum prejuízo. Caso o paciente tenha alguma lesão em tórax o exame poderá trazer desconforto mínimo. Caso o paciente apresente este desconforto, poderá ser realizada mudança da posição do transdutor cardíaco, para maior comodidade. Os diagnósticos advindos do resultado do exame podem ocasionar necessidade de tratamentos específicos ou outros exames. O risco de quebra de sigilo quanto a diagnóstico é mínimo, tendo em vista o código de ética médica e o treinamento da equipe de pesquisa.

Somente terão acesso ao laudo definitivo o médico realizador do exame, a secretária digitadora e o paciente.

O trabalho descreve que a realização de ecocardiograma completo em tempo menor do que o de tempo de espera atual na fila poderá proporcionar ao paciente tratamento precoce e mudança de prognóstico trazendo benefícios para a população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A atenção primária apresenta fila de espera para o ecodopplercardiograma. O SUS ainda enfrenta problemas que comprometem o atendimento com complexidade tecnológica. No caso específico de pacientes portadores de cardiopatias, independente de sua etiologia, o tempo oportuno possibilita o diagnóstico precoce, em fase onde o paciente ainda se encontra muitas vezes assintomático. Assim o projeto apresenta relevância científica e importância do ponto de vista de saúde pública.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados e adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresenta-se dentro dos termos da Resolução 466/12.

Endereço: Av. Prof. Aida Mainardina,80			
Bairro: Ibituruna	CEP: 39.408-007		
UF: MG	Município: MONTES CLAROS		
Telefone: (38)3214-7100	Fax: (38)3212-1002	E-mail: dorothesfranca@gmail.com	

**FACULDADES INTEGRADAS
PITÁGORAS DE MONTES
CLAROS**



Continuação do Parecer: 2.167.844

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_893778.pdf	13/06/2017 10:57:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Tele_Eco_Doutorado_COEP_Junho_2017.doc	13/06/2017 10:57:17	ADRIANA COSTA DIAMANTINO SOARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Adulto_Atualizado.doc	22/05/2017 16:07:13	ADRIANA COSTA DIAMANTINO SOARES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_completa.pdf	16/04/2017 10:03:59	ADRIANA COSTA DIAMANTINO SOARES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MONTES CLAROS, 11 de Julho de 2017

**Assinado por:
DOROTHÉA SCHMIDT FRANÇA
(Coordenador)**

Endereço: Av. Prof. Aida Mainartina,80
Bairro: Ibituruna **CEP:** 39.408-007
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3214-7100 **Fax:** (38)3212-1002 **E-mail:** dorotheafranca@gmail.com

ANEXO C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:
 DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: .M ☐ F ☐
 DATA NASCIMENTO:/...../.....
 ENDEREÇO: Nº APTO:
 BAIRRO: CIDADE:
 CEP: TELEFONE: DDD (.....)
2. RESPONSÁVEL LEGAL:
 NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.):
 DOCUMENTO DE IDENTIDADE: SEXO: M ☐ F ☐
 DATA NASCIMENTO:/...../.....
 PROFISSÃO:
 ENDEREÇO: Nº APTO:
 BAIRRO: CIDADE:
 CEP: TELEFONE: DDD (.....)
-

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:
 "ECOCARDIOGRAMA COMO FERRAMENTA DE RASTREAMENTO E ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO EM
 CARDIOPATAS DA ATENÇÃO PRIMÁRIA DE MONTES CLAROS - MG"
 PESQUISADOR: ADRIANA COSTA DIAMANTINO SOARES
 CARGO/FUNÇÃO: MÉDICA-PROFESSORA-DOUTORANDA
 INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL: CRM-MG 49.268
2. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
 RISCO MÍNIMO ☒ RISCO MÉDIO ☐
 RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐
3. DURAÇÃO DA PESQUISA: 1 ano

Você está sendo convidado (a) a participar voluntariamente de um estudo de rastreamento de doenças das válvulas e câmaras cardíacas, que envolverá cerca de 1500 pacientes. Antes de decidir se deseja participar deste estudo, é importante entender quais os exames estão envolvidos, e quais são os possíveis benefícios, riscos e desconfortos. Leve o tempo que precisar para ler este documento e sinta-se à vontade para fazer perguntas. O médico e a equipe do estudo estarão à sua disposição para responder qualquer dúvida.

Os objetivos e procedimentos da pesquisa.

Este estudo avaliará a presença de doenças adquiridas, congênitas e degenerativas que podem acometer o coração, causando seu mal funcionamento. A Cardiopatia Reumática é uma doença muito comum, que pode acontecer quando infecções de garganta se repetem e não são tratadas, provocando dano às válvulas do coração. A maioria das crianças com cardiopatia reumática se sente bem e parece saudável, mas o dano para o coração pode já ter começado. Sem ser detectado, esse dano pode progredir e levar a sintomas como cansaço, falta de ar e inchaço nas pernas, com risco de invalidez ou morte. Além da Cardiopatia Reumática, outras doenças das válvulas (valva aórtica bicúspide, prolapso da valva mitral, estenose aórtica degenerativa) e do próprio músculo do coração podem ser detectadas em fases iniciais ainda sem sintomas. O presente estudo vai utilizar um aparelho chamado Ecocardiograma, que faz imagens do coração através de método de ultrassom.

O que é pesquisa?

A pesquisa é uma forma de descobrir novas informações sobre alguma coisa. Estamos tentando descobrir qual é a melhor maneira de detectar a doença reumática mais cedo, antes de aparecerem os sintomas.

Eu tenho que participar?

A sua participação acontecerá conforme a sua decisão. Se você decidir que não quer participar, não haverá penalidades.

Se eu participar, o que vai acontecer comigo?

A participação vai acontecer durante um dia de atendimento agendado no Centro de Saúde e está prevista para durar cerca de 30 minutos. Durante a sua participação você receberá da equipe uma lista de perguntas para responder. Estas perguntas serão fáceis e não há problemas se não souber todas as respostas. Uma máquina de ultrassom (Ecocardiograma), será usada para tirar fotos do coração dele (a), sem nenhum corte ou dor. O ultrassom não faz mal e não tem nenhum risco.

Será que essa investigação pode me ajudar? Poderia ajudar outras pessoas?

Sim. Os resultados do ultrassom irão dizer aos médicos se você tem alguma doença cardíaca. O resultado do exame será entregue no mesmo dia, para que você possa levar ao seu médico assistente e, se necessário, começar um tratamento.

Quais benefícios esta pesquisa pode trazer?

As descobertas podem beneficiar a você e também mais pessoas no Brasil e em todo o mundo, ajudando a entender quantas pessoas podem ter doenças do coração sem saber, encaminhando estas pessoas para o tratamento adequado.

Primeira Visita - será realizada no Centro de Saúde, durante um horário agendado de atendimento, e a equipe da pesquisa estará no Centro com o aparelho de Ecocardiograma. Após uma breve consulta você será colocado (a) em uma maca, e o exame será realizado em poucos minutos. Após o exame, estará liberado (a) para as suas atividades normais.

Visita subsequente - a segunda visita ocorrerá no Hospital universitário, todos os pacientes serão convidados. Será com horário agendado.

Os desconfortos e riscos possíveis

Os procedimentos deste estudo não causarão praticamente nenhum desconforto a você. O Ecocardiograma é um exame feito através de um aparelho que é encostado no peito, coberto com um gel. Não há corte, necessidade de anestesia ou qualquer tipo de dor.

A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis

Em caso de dúvidas, você deve entrar em contato com um membro da equipe do estudo, nos telefones (38) 99986-8866.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre a ética da pesquisa e sobre seus direitos, você deverá entrar em contato com a Comissão de Ética em Pesquisa.

Garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa

Você terá acesso, durante todo o estudo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa. Novas informações que possam ser obtidas durante o andamento deste estudo, que possam alterar sua vontade de continuar participando da pesquisa serão fornecidas a você pelo médico/ equipe da pesquisa.

Liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento

A sua participação neste estudo é voluntária, e você poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo ou perda dos benefícios a que você tem direito. Por motivo de segurança ou outras razões, o estudo pode ser interrompido antes do previsto pelo médico responsável e também pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos

Quem vai ver a informação recolhida sobre mim?

Sua participação neste estudo será confidencial. As informações coletadas serão mantidas em segurança. Está assegurado o sigilo e a privacidade dos dados envolvidos nesta pesquisa. Quaisquer relatos ou publicações deste estudo não incluirão o nome ou qualquer outra informação que possa identificar o participante.

Formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa

Você não será pago por participar desta pesquisa.

Você **não** terá quaisquer despesas caso decida participar deste estudo; **não** será cobrado pelo tratamento, consultas ou exames diagnósticos realizados durante este estudo.

Formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Caso você sofra alguma lesão ou complicação durante a participação no estudo, receberá integralmente todo tratamento médico referente a essa situação.

Se você decidir por sua participação, deve assinar este documento (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). Isso é chamado de "dar o consentimento", e você receberá uma via deste documento assinada para guardar consigo.

"Eu discuti sobre a minha decisão de permitir a minha participação neste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente com a participação neste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades, prejuízo ou perda de qualquer benefício no meu atendimento neste Serviço."

Assinatura do paciente/representante legal: Data ____/____/____

Assinatura da testemunha: Data ____/____/____

Para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive, de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal, para a participação neste estudo.

Data ____/____/____

ANEXO D - Formulário clínico padronizado aplicado aos pacientes



ESTUDO PROVAR – MONTES CLAROS

FORMULÁRIO CLÍNICO PARA REALIZAÇÃO DE EXAME DE RASTREIO – ESF

NOME: _____ DATA DE NASCIMENTO: __/__/____

CENTRO DE SAÚDE: _____ SEXO ☐ M ☐ F DATA: __/__/____

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE NO ESTUDO: _____ PESO: _____

NÚMERO DO ECO (VSCAN ID OU CÓDIGO VIVID): _____ ALTURA: _____

QUEIXAS:

Assintomático: ☐ Sim ☐ Não Dispneia: ☐ Sim ☐ Não Dor torácica: ☐ Sim ☐ Não

Palpitações (Arritmia): ☐ Sim ☐ Não Outro: ☐ Sim ☐ Não Qual: _____

FATORES DE RISCO / HISTÓRIA PREGRESSA:

Hipertensão: ☐ Sim ☐ Não

Doença de Chagas ☐ Sim ☐ Não

Diabetes: ☐ Sim ☐ Não

Infarto / Doença coronariana: ☐ Sim ☐ Não

Acidente vascular cerebral (AVC/AIT): ☐ Sim ☐ Não

Doença vascular (membros): ☐ Sim ☐ Não

Insuficiência cardíaca: ☐ Sim ☐ Não

Doença valvar: ☐ Sim ☐ Não

História prévia de Cardiopatia Reumática ☐ Sim ☐ Não

História familiar (1o grau) de doença valvar ☐ Sim ☐ Não

Doença congênita: ☐ Sim ☐ Não

História de cirurgia cardíaca: ☐ Sim ☐ Não Qual: _____

ANEXO E - Formulário clínico padronizado em formato online no sistema RedCap® integrado à UFMG

PROVAR MOC

+ Adding new Study ID TEST AA	
Study ID	TEST AA
Data	Today D-M-Y
Identificação	
Nome completo * must provide value	
Data de Nascimento * must provide value	Today D-M-Y
Idade	View equation
Endereço	Expand
Telefone para contato 1	
Telefone para contato 2	
Variáveis Clínicas	
Sexo	☐ Masculino ☐ Feminino reset
Altura (cm)	
Peso (kg)	Usar . para decimais
Chagas	☐ Não ☐ Sim reset
Cirurgia cardíaca	☐ Não ☐ Sim reset
Doença coronariana	☐ Não ☐ Sim reset
Doença valvar	☐ Não ☐ Sim reset
Hipertensão	☐ Não ☐ Sim reset
Insuficiência cardíaca	☐ Não ☐ Sim reset

ANEXO F - Impact of incorporating echocardiographic screening into a clinical prediction model to optimize utilization of echocardiography in primary care

Received: 13 July 2020 | Accepted: 16 August 2020
DOI: 10.1111/ijcp.13686



ORIGINAL PAPER
CARDIOVASCULAR MEDICINE

THE INTERNATIONAL JOURNAL OF
CLINICAL PRACTICE WILEY

Impact of incorporating echocardiographic screening into a clinical prediction model to optimise utilisation of echocardiography in primary care

Adriana C. Diamantino¹ | Bruno R. Nascimento^{1,2} | Maria Carmo P. Nunes^{1,2} | Craig A. Sable³ | Kaciane K. B. Oliveira¹ | Lara C. Rabelo¹ | Juliane Franco¹ | Luciana C. Diamantino¹ | Marcia M. Barbosa¹ | Alison T. Reese³ | Laura Olivieri³ | Emily Malveira de Lima⁴ | Larissa Natany A. Martins⁴ | Enrico Antonio Colosimo⁴ | Andrea Z. Beaton⁵ | Antonio L. P. Ribeiro^{1,2} | the PROVAR+ (Programa de Rastreamento da Valvopatia Reumática e outras Doenças Cardiovasculares) investigators

¹Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular e Centro de Telessaúde do Hospital das Clínicas da UFMG, Belo Horizonte, Brazil

²Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

³Cardiology, Children's National Health System, Washington, DC, USA

⁴Department of Statistics, Instituto de Ciência Exatas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

⁵The Heart Institute, Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Cincinnati, OH, USA

Correspondence

Bruno Ramos Nascimento, Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, Rua Muzambinho, 710, apt. 802, Serra, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30.210-530, Brazil.
Email: ramosnas@gmail.com

Funding information

The PROVAR investigators thank Edwards Lifesciences Foundation (Every Heartbeat Matters Program) for supporting and funding the primary care screening program (PROVAR+) in Brazil. General Electric Healthcare for providing echo equipment and WiRed Health Resources for providing online curriculum on heart disease and echo. The funding sources did not have any relationship with the conduct of the study, the collection, analysis and interpretation of the data. The Telehealth Network of Minas Gerais was funded by the State Government of Minas Gerais, by its Health Department (Secretaria de Estado da Saúde de Minas

Abstract

Introduction: Access to public subspecialty healthcare is limited in underserved areas of Brazil, including echocardiography (echo). Long waiting lines and lack of a prioritisation system lead to diagnostic lag and may contribute to poor outcomes. We developed a prioritisation tool for use in primary care, aimed at improving resource utilisation, by predicting those at highest risk of having an abnormal echo, and thus in highest need of referral.

Methods: All patients in the existing primary care waiting list for echo were invited for participation and underwent a clinical questionnaire, simplified 7-view echo screening by non-physicians with handheld devices, and standard echo by experts. Two derivation models were developed, one including only clinical variables and a second including clinical variables and findings of major heart disease (HD) on echo screening (cut point for high/low-risk). For validation, patients were risk-classified according to the clinical score. High-risk patients and a sample of low-risk underwent standard echo. Intermediate-risk patients first had screening echo, with a standard echo if HD was suspected. Discrimination and calibration of the two models were assessed to predict HD in standard echo.

Results: In derivation (N = 603), clinical variables associated with HD were female gender, body mass index, Chagas disease, prior cardiac surgery, coronary disease, valve disease, hypertension and heart failure, and this model was well calibrated with C-statistic = 0.781. Performance was improved with the addition of echo screening, with C-statistic = 0.871 after cross-validation. For validation (N = 1526), 227 (14.9%) patients were classified as low risk, 1082 (70.9%) as intermediate risk and 217 (14.2%) as high risk by the clinical model. The final model with two categories had high sensitivity (99%) and negative predictive value (97%) for HD in standard echo. Model performance was good with C-statistic = 0.720.

Gerais) and FAPEMIG (Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais), and by the Brazilian Government, including the Health Ministry and the Science and Technology Ministry and its research and innovation agencies, CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos). Dr. Ribeiro was supported in part by CNPq (Bolsa de produtividade em pesquisa, 310679/2016-8) and by FAPEMIG (Programa Pesquisador Mineiro, PPM-00428-17). Dr. Nascimento was supported in part by CNPq (Bolsa de produtividade em pesquisa, 312382/2019-7). Medical students received scholarships from the National Institute of Science and Technology for Health Technology Assessment (IATS, project: 465518/2014-1).

Conclusion: The addition of screening echo to clinical variables significantly improves the performance of a score to predict major HD.

1 | INTRODUCTION

Echocardiography (echo) remains one of the most used imaging modalities in clinical practice, providing incremental information with low risk to the patient through ultrasound technology.^{1,2} The availability of portable and affordable machines has allowed echo to go beyond the frontiers of specialised centres, and its indications have progressively increased.^{3,4} In response to marked increases in utilisation, the delay in its access in places where machines are scarce is inevitable. In Brazil and other resource limited settings, there is a need to develop tools to improve primary care referral for echo and to facilitate prioritisation and rapid access for those at highest risk of structural heart disease. This is critical both for improved patient management and for reducing unnecessary health system expenditures.⁵

The current system in Brazil allows for primary care physicians to order an echo for any clinical concern and patients are prioritised only by date of request. Long waiting lines, sometimes more than 1-year, and lack of a prioritisation system for more urgent requests lead to diagnostic lag and may contribute to poor outcomes. As an example, in southeast Brazil a 2017 survey carried out in the public system of Montes Claros (361 900 inhabitants, north of the state of Minas Gerais) found a waiting list of 6330 patients referred from primary care providers for echo. These patients faced long delays, with severely limited local capacity for echo at only 130 studies/month. An exploratory sample of 200 patients from this group found only 15% had structural heart disease,⁶ suggesting high rates of referral for patients without significant abnormalities.

There are growing efforts to improve value-based approaches to diagnostic tests, especially echo, primary targets of ongoing reforms in healthcare delivery and reimbursement.^{7,8} Integration of a two-stage process, screening echo by non-experts followed by full subspecialty echo for only those with positive screen, may increase community access and improve resource utilisation. In fact, screening echo performed by non-specialists at the primary care level has

What's known

- Access to public subspecialty healthcare, including echocardiography (echo), is limited in underserved areas of Brazil and other low and middle-income countries.
- Long waiting lines urge the development of prioritization systems to decrease diagnostic lag and improve outcomes.
- In this scenario, simplified protocols of screening echo may provide valuable additional risk information.

What's new

- A novel score, which incorporates screening echo to clinical variables, accurately predicted the presence of major heart disease detected by standard echo in the primary care setting.
- The final score has high sensitivity (99%) and negative predictive value (97%).
- Model performance was good, with C-statistic=0.720, suggesting it may be a useful risk-stratification and prioritization for low-resourced regions.

preliminarily proven feasible in Brazilian primary care system. In a large study of 20 healthcare providers at 16 primary health centres, over 1000 patients underwent screening echo with remote interpretation through telemedicine. Significant heart disease was found in 35% of those screened.⁹ However, the impact on the population's likelihood of cardiac disease in addition to clinical evaluation is yet to be defined.

Thus, in this study we aimed developed an echo prioritisation tool for use in primary care, aimed at improving resource utilisation, by predicting those at highest risk of having an abnormal echo, and thus in highest need of referral. Two models, one with only clinical

variables and one with clinical variables plus screening echo were developed to determine the incremental value of integrating screening echo into the primary healthcare system.

2 | METHODS

Data analytic methods and study materials will be made available to other researchers for purposes of reproducing the results or replicating the procedure, from the corresponding author upon reasonable request. This was a cross-sectional study with prospective data collection, designed for derivation and external validation of a score to predict echo-detected heart disease in primary care patients. The PROVAR+ study is a continuation of the rheumatic heart disease screening program, as a collaboration between the Universidade Federal de Minas Gerais, Telehealth Network of Minas Gerais¹⁰ and the Children's National Health System, Washington, DC, USA. Details about the study's methodology and results have been published elsewhere.⁹ In this sub-study, primary health centres (PHCs) from the city of Montes Claros, in areas with poor socioeconomic conditions in the state, were selected to participate, based on priorities of health authorities. The original eligibility criteria were applied, and adult patients (≥ 16 years) in the waiting list for an echocardiogram were consecutively selected. Ethics approval was obtained from the institutional review boards and local Boards of Health, and eligible patients signed the informed consent prior to enrollment.

This study was conducted in two phases with derivation and validation models (Figure 1). In the first phase (January–June 2018), 603 patients underwent a clinical questionnaire, echo screening and standard echo. A standardised clinical questionnaire with sociodemographic data, comorbidities, preexistent heart disease, cardiovascular symptoms and prior cardiac surgery was applied by the research team, in order to identify predictors of cardiac disease. The research team consisted of a nurse and a biomedical professional, both of whom undertook systematic training for research procedures and image acquisition.

Subsequently, echo screening was performed by the non-physician from the research team, with a simplified seven-view echocardiographic protocol, focusing on major cardiologic findings, including ventricular dysfunction and hypertrophy, cardiomyopathies, valvular and congenital heart diseases (Appendix Figure 1). Screening echo was performed utilising standard portable (Vivid-Q; GE Healthcare, Milwaukee, WI) or handheld (VSCAN, GE Healthcare) machines and images were uploaded to cloud servers and analysed via telemedicine by cardiologists in Brazil and the US. Screening was considered abnormal in the presence of the major following abnormalities: any degree of left ventricular systolic dysfunction, segmental wall-motion abnormalities, moderate or severe left ventricular hypertrophy, any degree of right ventricular dysfunction, moderate or severe valve dysfunction (stenosis or regurgitation), presence of prosthetic valve, dilation of ascending aorta; congenital heart disease, cardiomyopathies, presence of implantable devices—especially pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator—moderate or severe pericardial effusion; arrhythmias (atrial fibrillation).

After echo screening, a standard full echocardiogram (Vivid-Q; GE Healthcare) was performed in all patients by an experienced cardiologist, unaware of the results of screening. The echocardiographic findings considered relevant were the same as in screening, for the purpose of further comparisons.

A model that predicted major abnormalities in standard echo, defined as the outcome variable, was assessed by logistic regression and also by Classification and Regression Tree (CART) analysis. Initially, two models were adjusted, one including only the clinical questionnaire and the other adding the result of echo screening (binary presence of major abnormalities) to clinical data. Both models were internally validated by cross-validation to prevent overfitting, splitting the derivation population into training (70%) and test (30%) samples, and discrimination and calibration were evaluated in the test group.⁶ Among the two models mentioned, we highlight the logistic regression analysis for presenting the calculation of the individual risk of each patient. For the predicted risk of each patient of having abnormal standard echo, the following risk categories were defined: low risk ($<12\%$), intermediate risk (13% to 70%) and high

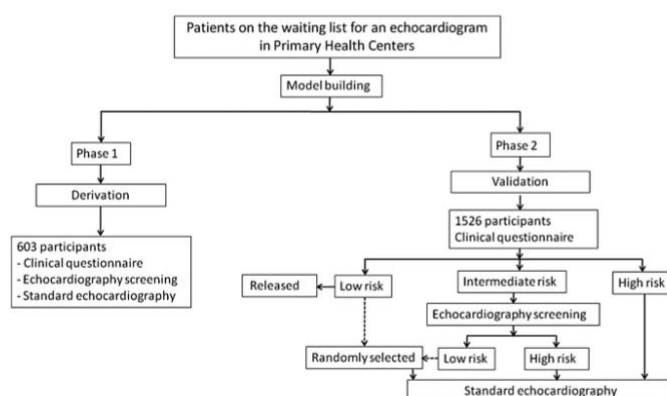


FIGURE 1 Study flow chart

risk ($\geq 71\%$). The cutoff point of 12% for low risk was chosen to maximise sensibility ($>85\%$) and prevent false negatives, as the individuals classified in low risk did not perform any additional procedures (Appendix Figure 2).

In the second phase, a task force for the validation of the prediction tool derived in phase 1 was carried out (29 October–2 November 2018). A research team consisting of medical students and other health professionals (nurses, biomedical, psychologists, pharmacists, biologists) organised the patients in stations, optimised flow during each stage and provided any necessary clarifications. In addition, echo screening (GE, VSCAN) was performed by two groups of scanners with different backgrounds: three non-medical health professionals (one nurse, one biomedical and one psychologist) and another group formed by two cardiologists and one cardiac sonographer from the US team. The standard full echocardiogram (GE Vivid Q, Vivid IQ) was performed by six experienced Brazilian cardiologists.

For the validation step, 1526 patients in the waiting list for standard echo in other PHCs in Montes Claros were included (Figure 1). The initial approach was classifying the patients according to their risk of having major echocardiographic abnormalities based only on the clinical score. After entering the questionnaire data into the online RedCap database¹¹ the patient's risk was automatically calculated. Patients classified as low risk did not perform any additional procedures and were discharged to their homes with a letter to the attending physician stating the initial low risk for significant cardiac abnormalities after clinical assessment. However, to test the performance of the model with only clinical variables, a validation subset randomly underwent standard echo.

Patients classified as high risk were immediately referred for standard echo; and the preliminary report was released shortly after the exam. Patients classified as intermediate risk underwent screening echo, and were re-classified according to the findings as screen negative or positive. The screening results were then inserted into the RedCap online system, generating a new risk estimation for these patients. If the numerical value re-classified them as low risk, they were discharged home without any additional exams, and only a subset was randomly selected to perform the standard echo. However, if they were re-classified as high risk, they were directly referred for standard echo. Therefore, each patient followed a different pathway within the workstations depending on their risk classification.

2.1 | Patient involvement

Patients and public were not involved in the design and conduct of this research.

2.2 | Statistical analysis

Statistical analysis was performed using the Statistical Package for Social Sciences for Windows, version 22.0 (SPSS Inc., Chicago,

Illinois) and R for Statistical Computing version 3.4.0 (R Foundation, Vienna, Austria). Categorical variables were expressed as numbers and percentages, whereas continuous data were expressed as mean $\pm$ standard deviation.

Logistic regression and Classification and Regression Tree (CART) analyses were assessed to predict an abnormal standard echocardiogram as the outcome of interest. Two models were adjusted, one including: (1) only the clinical questionnaire and (2) adding echocardiographic screening (normal or abnormal) to clinical data. The performance of the prediction models was assessed using a variety of different methods.¹² Calibration was based on the Hosmer and Lemeshow test and discrimination on the ROC curve and C-statistic. The models were internally validated by cross-validation to prevent overfitting, splitting into training (70%) and test (30%) samples, and discrimination and calibration were evaluated in the test group.

External validation of both models was performed by applying them to an independent population to assess their discrimination and calibration in predicting abnormal standard echo. A bicaudal *P* value $< .05$ was considered significant.

3 | RESULTS

3.1 | Derivation population

Mean age was 58.7 ± 15.3 years (range 16–101) and 370 patients (61%) were women. In a preliminary analysis, the overall prevalence of major abnormalities in standard echo was 25.8%. Clinical variables associated with major abnormalities in standard echo are shown in Table 1: female gender, body mass index, Chagas disease, prior cardiac surgery, coronary artery disease, valve disease, hypertension, and history of heart failure. Other cardiovascular conditions, including symptoms, did not remain in the model. The first model including only the clinical questionnaire showed a C-statistic of 0.761 and was

TABLE 1 Multivariable logistic regression model for predicting abnormal standard echocardiogram in the derivation population (model including only the clinical questionnaire)

Variables ^a	Estimate	OR	95% CI	P value
Female gender	−0.73	0.48	0.32–0.73	.00
Body mass index (kg/m ²)	−0.08	0.93	0.89–0.97	.00
Hypertension	0.52	1.68	1.02–2.75	.04
Chagas disease	1.26	3.52	2.09–5.91	.00
Coronary artery disease	1.16	3.19	1.62–6.29	.00
Heart failure	1.27	3.57	1.84–6.90	.00
Heart valve disease	0.99	2.68	1.09–6.61	.03
Prior cardiac surgery	1.28	3.59	1.43–9.02	.01

^aVariables were self-reported by the patients.

TABLE 2 Multivariable logistic regression model for predicting abnormal standard echocardiogram in the derivation population (model with questionnaire and screening echocardiography)

Variables ^a	Estimate	OR	95% CI	P value
Screening echo positive	2.69	14.73	8.44-25.72	.00
Female gender	-0.73	0.48	0.30-0.78	.00
Body mass index (kg/m ²)	-0.06	0.94	0.90-0.99	.03
Chagas disease	1.25	3.47	1.81-6.66	.00
Hypertension	0.12	1.12	0.61-2.07	.71
Coronary artery disease	0.79	2.20	1.01-4.79	.05
Heart failure	1.08	2.96	1.32-6.63	.01
Heart valve disease	1.46	4.29	1.45-12.71	.01
Prior cardiac surgery	0.36	1.44	0.48-4.34	.52

^aVariables were self-reported by the patients.**TABLE 3** Head-to-head comparison of the models performance in prediction abnormal standard echocardiogram in the derivation and validation population

	Derivation	Validation
	Questionnaire	Questionnaire plus screening echocardiography
C-statistic	0.761	0.863
Accuracy	0.782	0.814
Sensitivity	0.748	0.631
Specificity	0.558	0.944
PPV	0.908	0.761
NPV	0.822	0.973

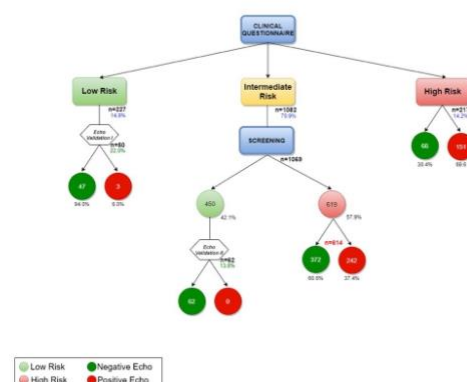
Abbreviations: NPV, negative predictive value; PPV, positive predictive value.

well calibrated. Cross-validation with replication showed optimal discrimination of the model with an average C-statistic of 0.781 and calibration with an average of Hosmer-Lemeshow P value of .21.

The multivariate model after adding the echo screening to the clinical model is provided in Table 2. The model's performance improved significantly with a C-statistic of 0.863, and cross-validation showed an average C-statistic of 0.871. The head-to-head comparison of the models is displayed in Table 3. Illustration of observed vs predicted abnormal echo by decile of predicted risk for the test sample of the models with and without echo screening is shown in Appendix Figure 3. Based on the first classification of risk categories, using only the clinical variables, with the addition of screening echo to the model 248 participants (41%) were reclassified as intermediate risk. Abnormal standard echocardiogram was observed in 147 individuals, of whom 21 were classified as low risk.

TABLE 4 Overall characteristics of the derivation compared with the validation population

Variables ^a	Derivation cohort (n = 603)	Validation cohort (n = 1526)	P value
Age (years)	58.7 ± 15.3	57.9 ± 15.9	.341
Female gender	370 (61)	1007 (66)	.044
Body mass index (kg/m ²)	27.9 ± 5.6	27.4 ± 6.1	.072
Hypertension	432 (72)	1078 (71)	.647
Chagas disease	98 (16)	296 (19)	.092
Coronary artery disease	56 (9)	293 (19)	<.001
Heart failure	55 (9)	433 (28)	<.001
Heart valve disease	29 (5)	206 (14)	<.001
Prior cardiac surgery	30 (5)	122 (8)	.015

^aVariables were self-reported by the patients.**FIGURE 2** Overall risk classification of the validation population. 13 intermediate-risk patients did not perform the screening echocardiography, and five intermediate-risk patients with abnormalities in screening did not perform the standard echocardiogram for logistic reasons, and were excluded from the final analysis

3.2 | Validation population

The mean age of the 1526 patients included in the validation population was 57.9 ± 15.9 (range 16-102) years and 1007 (66%) were women. The characteristics of the validation population compared with those of the derivation population are shown in Table 4. Although age was similar, there was a higher prevalence of comorbidities in the validation compared with derivation population, especially coronary artery disease, heart valve disease, and heart failure. The three risk categories predicted by the model with questionnaire, and two risk categories predicted by the model

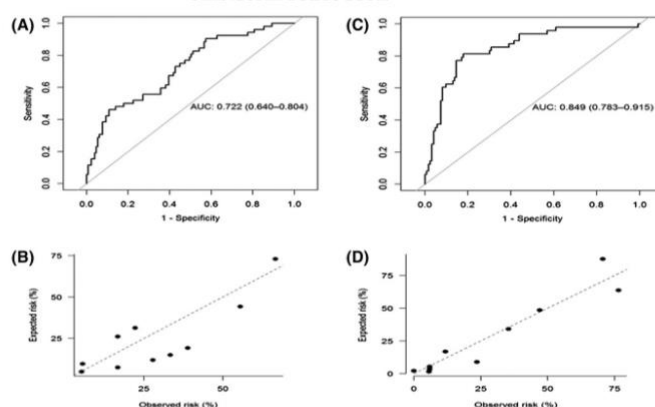


FIGURE 3 Assessing discrimination and calibration of the predictive models with clinical questionnaire (A and B) and clinical questionnaire plus echocardiography screening (C and D)

with questionnaire and screening echocardiographic are shown in Appendix Figure 3.

Applying the model including only the clinical questionnaire developed in derivation, 227 (14.9%) patients were classified in the low-risk, 1082 (70.9%) in the intermediate-risk, and 217 (14.2%) in the high-risk groups for having an abnormal standard echo (Figure 2). Of those in low-risk randomly selected for standard echo ($N = 50$), only three presented major abnormalities (one interatrial septal defect and two left ventricle hypertrophy). In the intermediate-risk group, after the screening echo, 450 were reclassified as low risk and the standard echo was normal in the random sample of 62 patients. Of the 619 reclassified as high risk, 372 had a normal, whereas 242 had an abnormal standard echo. Finally, all patients in the high-risk group directly underwent standard echo, which was normal in 66 and abnormal in 151. Of note, 13 intermediate-risk patients did not perform the screening echo, and 5 intermediate-risk individuals with screening abnormalities did not perform the standard echocardiogram for logistic reasons and were excluded from validation analysis.

In the overall population, after the screening echo, 372 patients classified in the high-risk category had normal standard echo (false positive), whereas there were no patients in the low-risk group with abnormal standard echo (false negative). Of the 372, screening echo was positive in 254 patients and negative in 118 patients. The model had a high sensitivity to predict an abnormal standard echo in the validation population (99%) as well as negative predictive value (97%). Overall model performance in this new population of 1526 patients was good with C-statistic of 0.720. Calibration was on average correct (calibration-in-the-large coefficient close to 0), but the Hosmer-Lemeshow test was significant (Figure 3).

4 | DISCUSSION

In this study, adding screening echo to a clinical score improved the accuracy of the model to predict the presence of major heart disease in primary care patients in waiting lists for standard echo. The

final score had optimal sensitivity (99%) and negative predictive value (95%) for risk stratification and may be a promising tool for prioritisation of tests and referrals, and rationalisation of health resources, potentially reducing waiting lists in underserved regions.

There has been growing interest in the development of screening echo in the past decade. Different applications have been evaluated, from early detection of acquired heart disease¹³ to point-of-care diagnosis of cardiac manifestations in systemic conditions,^{14,15} and the utilisation of handheld devices may expand its utility to other ultrasound modalities, such as prenatal care. Strategies as task shifting to non-physicians, telemedicine and simplified protocols potentially boost availability of screening—especially to low-resourced areas. While this approach may improve practicality, it leads to limitations associated with quality and detailing of image acquisition, and the technical aspects of the low-cost ultraportable devices pose additional challenges for final diagnoses in the field. Thus, the evaluation of screening echo as an additional categorical variable, flagged as 'normal' or 'abnormal', rather than focusing on specific diagnostic aspects, may add extra value to existing models to predict cardiovascular risk.

The broad utilisation of echo screening for the overall population remains controversial. In 6861 patients from a population-based nationwide Norwegian cohort, echocardiographic screening did not reduce mortality in 15 years, nor were observed benefits on secondary outcomes (sudden death, mortality from any heart disease, or incidence of fatal and nonfatal myocardial infarction and stroke).¹⁶ Conversely, for 410 asymptomatic individuals ≥ 65 years old with at least one risk factor for heart failure, comprehensive echo screening with global longitudinal strain added incremental information to clinical parameters to predict incidence of stage-B heart failure.¹⁷ In the UK, among 100 patients >70 years old without known valve disease undergoing point-of-care echo with the VSCAN, 5% required specialised care or surgery, at a reasonable cost per scan (\$182/patient).¹⁸ Also with an acceptable cost of £43/scan and £460 per finding, focused echo screening of 100 young athletes in the UK (6–18 years) unveiled 12% with indication of further testing.¹⁹ The

later studies support our data regarding the impact of focused echo on the odds of having heart disease, although our population had a much higher baseline cardiovascular risk, and, consequently, higher pretest probability in a cross-sectional evaluation. This, along with the cost-saving features of our strategy (integration into existing primary care, task-shifting and remote diagnosis), may improve utility and cost-effectiveness.

The Brazilian primary care has a particular flowchart for prescribing specialised tests, aimed at rationalising resource allocation.²⁰ Those of higher complexity—for example, magnetic resonance, computed tomography, colonoscopy—can only be ordered by specialists, after formal referral by the primary care physician, whereas simpler tests—as echo—can be directly prescribed by the primary care clinician or general practitioner, as the system's organisation aims at saving specialised care resources for the most severe cases. Considering the training and clinical backgrounds, data from over 2800 echo prescriptions in Italy showed better guideline-driven appropriateness in prescriptions made by experts (cardiologists), resulting in more frequent derivation of useful information (63.1% cardiologist vs 46% non-cardiologist) and consequently more abnormal findings (74.3% vs 55%).²¹ In another analysis including 2110 patients with mean 60.4 years old, to whom echo was mainly prescribed because of hypertension (22%) and screening (16.8%), cardiology training was also associated with higher rates of class I indication, usefulness and pathological features.²² Thus, it is anticipated that standard echocardiograms ordered by the primary care staff in Brazil—with heterogeneous training background—will likely have suboptimal pretest evaluation, limiting their utility. This, in addition to the uneven distribution of health resources and test availability in the Brazilian territory (even inside the same state) and to financial crisis, contribute to the current growing waiting lists. In general, in locations without public echo centres, private facilities provide limited quotas of exams for the public health system, based on previously negotiated values. Thus, targeting individuals waiting for echo may be more effective than random population screening, as preliminary data suggest.⁹

In this context, the application of prediction models may help prioritise patients in waiting lists based on the likelihood of having significant heart disease. This implies that the test's sensitivity—its ability to rule out disease—is the most important accuracy measure, as denoted by our validation data for the model including echo screening, with two categories. In addition, integration of ultrasound performed by non-physicians with limited training is favoured by the Brazilian primary care strategy and facilitated by telemedicine, as previously demonstrated.^{9,23} However, while point-of-care diagnosis of specific conditions such as rheumatic heart disease may be possible for healthcare staff with basic training,^{24,25} a more detailed evaluation of echo variables poses additional challenges, even for remote readers. Thus, modelling echo screening as a single component may broaden its practicality. Furthermore, the clinical components included in the final model (Table 2) can be easily assessed by technicians or even community health agents, for baseline risk estimation prior to the medical appointment.

Noticeably, there were differences between our derivation and validation samples, with a higher pretest probability in the later, based on self-reported clinical history. This may be because of a more detailed history taking by the study team during the 1-week screening task force for validation, but might also reflect a higher-risk population prioritised for screening by health authorities. The utility of the strategy is possibly even greater in this group, and highlights the ability of screening to rule out disease even in a higher prevalence sample. Such differences, however, may potentially affect the 'weight' of variables, impacting the accuracy of the final model.

While our strategy seems promising, several steps must precede the implementation of the risk stratification tool. Physicians must be in agreement with a certain degree of interference with their clinical reasoning, especially for low-risk cases. Additionally, medical regulations need to incorporate task shifting of echo acquisition—a debatable topic in Brazil. Also in this context, embedded apps for optimal probe positioning²⁶ and to flag abnormalities²⁷ must be warranted for future handheld devices, to minimise practical limitations. Finally, this novel approach for rationalisation of health resources for cardiology tests deserves further exploration, with validation in different settings and cost-effectiveness assessment.

5 | LIMITATIONS

Our study has several limitations. First, the derivation and validation samples included all-comers from waiting lists for standard echo, and no stratified sampling procedures were performed. While this limits generalisation of the findings, it reflects the characteristics of this specific sub-population, with a particular risk profile. Second, there were remarkable differences between derivation and validation populations, which may bias the weight of relevant variables, such as previous heart failure and surgery. Third, the population in North Minas Gerais has specific characteristics, such as high prevalence of Chagas disease and delayed diagnosis of conditions as heart failure because of limited access to secondary care, markedly in smaller towns. As these variables remained in the model, this may also limit generalisation. In addition, even after recalibration of intercept and slope, final Hosmer-Lemeshow test was significant, indicating that fine tuning of test variables will be required for different epidemiological contexts. Fourth, only two well-defined risk categories (instead of the original 3) remained in validation, with moderate discrimination. While risk stratification is less refined, a simpler output may improve practicality, especially with the optimal sensitivity observed. Finally, as a cross-sectional design was applied, the model is not powered to predict clinical outcomes, nor to measure impact on referrals for specialised care, and additional investigations must be warranted, including economic evaluation of the strategy. Despite these limitations, to the best of our knowledge this is a novel large-scale approach to evaluate the incremental value of echo screening on top of clinical evaluation to predict heart disease, and may result in useful tools for healthcare systems, especially where resources are scarce.

6 | CONCLUSION

In conclusion, the addition of screening echo to clinical variables significantly improves the performance of a score to predict major cardiac abnormalities. The strategy may be a useful tool to prioritise waiting lists for tests and referrals in primary care, especially in resource-limited settings.

DISCLOSURES

The authors have nothing to disclose regarding this manuscript.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Nascimento, BR, Ribeiro, AL and Sable, CA were involved in conception and design of the research. Diamantino, AC, Nunes, MCP, Oliveira, KKB, Rabelo, LC, Franco, J, Barbosa, MM, Reese, AT, Olivieri, L and Diamantino, LC were involved in acquisition of data. Nascimento, BR, Beaton, AZ, Sable, CA, Diamantino, AC and Diamantino, LC were involved in analysis and interpretation of data. Nunes, MCP, Nascimento, BR, Lima, EM, Martins, LNA and Colosimo, EA were involved in statistical analysis. Beaton, AZ, Sable, CA, Nascimento, BR and Ribeiro, AL were involved in obtaining financing. Nascimento, BR, Diamantino, AC and Nunes, MC were involved in writing of the manuscript. All authors were involved in critical revision of the manuscript for intellectual content. Nascimento, BR, Ribeiro, AL and Beaton, AZ were responsible for the overall content as guarantors.

ORCID

Adriana C. Diamantino  <https://orcid.org/0000-0002-5029-4022>
 Bruno R. Nascimento  <https://orcid.org/0000-0002-5586-774X>
 Maria Carmo P. Nunes  <https://orcid.org/0000-0001-8801-1828>
 Craig A. Sable  <https://orcid.org/0000-0002-6798-2737>
 Juliane Franco  <https://orcid.org/0000-0002-1621-3268>
 Enrico Antonio Colosimo  <https://orcid.org/0000-0001-8705-4674>
 Andrea Z. Beaton  <https://orcid.org/0000-0002-4963-355X>
 Antonio L. P. Ribeiro  <https://orcid.org/0000-0002-0364-3584>

REFERENCES

- Orsini E, Antoncetti E, Carbone V, et al. Indications, utility and appropriateness of echocardiography in outpatient cardiology. *J Cardiovasc Echogr*. 2013;23:24.
- Frye RL. Does it really make a difference? *J Am Coll Cardiol*. 1992;19:468-470.
- Pearlman AS, Ryan T, Picard MH, Douglas PS. Evolving trends in the use of echocardiography: a study of Medicare beneficiaries. *J Am Coll Cardiol*. 2007;49:2283-2291.
- Bethge A, Penciu O, Baksh S, Parve S, Lobraico J, Keller AM. Appropriateness vs value: echocardiography in primary care. *Clin Cardiol*. 2017;40:1212-1217.
- Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet*. 2011;377:1778-1797.
- Diamantino AC, Nunes MCP, Sable C, et al. Use of screening echocardiography to improve healthcare in underserved areas of Brazil: data from the PROVAR+ study. *Circulation*. 2018;138:A16989.
- Kerley RN, Thornton KP, Kelly RM, O'Flynn S. Appropriate use criteria for transthoracic echocardiography: are they relevant to European centers? *Echocardiography*. 2018;35:17-23.
- American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, American Society of E, American Heart A, et al. ACCF/AHA/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCM/SCCT/SCMR 2011 Appropriate Use Criteria for Echocardiography. A Report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, American Society of Echocardiography, American Heart Association, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Critical Care Medicine, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance American College of Chest Physicians. *J Am Soc Echocardiogr*. 2011;24:229-267.
- Nascimento BR, Beaton AZ, Nunes MCP, et al. Integration of echocardiographic screening by non-physicians with remote reading in primary care. *Heart*. 2018;105:283-290.
- Alkmim MB, Minelli Figueira R, Soriano Marcolino M, et al. Improving patient access to specialized health care: the Telehealth Network of Minas Gerais, Brazil. *Bull World Health Organ*. 2012;90:373-378.
- Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009;42:377-381.
- Steyerberg EW, Vickers AJ, Cook NR, et al. Assessing the performance of prediction models: a framework for some traditional and novel measures. *Epidemiology (Cambridge, MA)*. 2010;21:128.
- Nascimento BR, Sable C, Nunes MCP, et al. Comparison between different strategies of rheumatic heart disease echocardiographic screening in Brazil: data from the PROVAR (rheumatic valve disease screening program) study. *J Am Heart Assoc*. 2018;7:e008039.
- Paixão GMM, Nunes MCP, Beato BDVG, et al. Cardiac involvement by yellow fever (from the PROVAR+ Study). *Am J Cardiol*. 2019;123:833-838.
- Nunes MCP, Badano LP, Marin-Neto JA, et al. Multimodality imaging evaluation of Chagas disease: an expert consensus of Brazilian Cardiovascular Imaging Department (DIC) and the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI). *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2018;19:459-460n.
- Lindekleiv H, Lochen ML, Mathiesen EB, Njolstad I, Wilsgaard T, Schirmer H. Echocardiographic screening of the general population and long-term survival: a randomized clinical study. *JAMA Intern Med*. 2013;173:1592-1598.
- Yang H, Negishi K, Wang Y, Nolan M, Saito M, Marwick TH. Echocardiographic screening for non-ischaemic stage B heart failure in the community. *Eur J Heart Fail*. 2016;18:1331-1339.
- Williams C, Mateescu A, Rees E, et al. Point-of-care echocardiographic screening for left-sided valve heart disease: high yield and affordable cost in an elderly cohort recruited in primary practice. *Echo Res Pract*. 2019;6:71-79.
- Mitchell AR, Hurry R, Le Page P, MacLachlan H. Pre-participation cardiovascular screening: is community screening using hand-held cardiac ultrasound feasible? *Echo Res Pract*. 2015;2:49-55.
- Macinko J, Harris MJ. Brazil's family health strategy—delivering community-based primary care in a universal health system. *N Engl J Med*. 2015;372:2177-2181.
- Lattanzi F, Magnani M, Cortigiani L, et al. Evaluation of the appropriateness of prescribing echocardiography. *Ital Heart J Suppl*. 2002;3:613-618.
- Orsini E, Antoncetti E, Carbone V, et al. Indications, utility and appropriateness of echocardiography in outpatient cardiology. *J Cardiovasc Echogr*. 2013;23:24-32.

23. Lopes ELV, Beaton AZ, Nascimento BR, et al. Telehealth solutions to enable global collaboration in rheumatic heart disease screening. *J Telemed Telecare*. 2018;24:101-109.
24. Beaton A, Nascimento BR, Diamantino AC, et al. Efficacy of a standardized computer-based training curriculum to teach echocardiographic identification of rheumatic heart disease to nonexpert users. *Am J Cardiol*. 2016;117:1783-1789.
25. Engelman D, Okello E, Beaton A, et al. Evaluation of computer-based training for health workers in echocardiography for rheumatic heart disease. *Global Heart*. 2016.
26. Voelker R. Cardiac ultrasound uses artificial intelligence to produce images. *JAMA*. 2020;323:1034.
27. Ghorbani A, Ouyang D, Abid A, et al. Deep learning interpretation of echocardiograms. *NPJ Digit Med*. 2020;3:10.

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found online in the Supporting Information section.

How to cite this article: Diamantino AC, Nascimento BR, Nunes MCP, et al. Impact of incorporating echocardiographic screening into a clinical prediction model to optimise utilisation of echocardiography in primary care. *Int J Clin Pract*. 2020;00:e13686. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13686>

ANEXO G - Atrial fibrillation detection with a portable device during cardiovascular screening in primary care

Arrhythmias and sudden death

ORIGINAL RESEARCH

Atrial fibrillation detection with a portable device during cardiovascular screening in primary care

Adriana C Diamantino,¹ Bruno R Nascimento ,^{1,2} Andrea Z Beaton ,³ Maria Carmo P Nunes ,^{1,2} Kaciane K B Oliveira,¹ Lara C Rabelo,¹ Marcia M Barbosa,¹ Alison R Tompsett,⁴ Laura Olivieri,⁴ Mariana D Mata,² Waydder Antônio A Costa,² Augusto F Pereira,² Luciana C Diamantino,¹ Antonio Luiz P Ribeiro ,^{1,2} Craig Sable,⁴ Luisa C C Brant^{1,2}

► Additional material is published online only. To view please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2019-316277>).

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to

Dr Bruno R Nascimento, Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil; ramosnas@gmail.com

The abstract of this work was presented at the American Heart Association Scientific Sessions, 16–18 November 2019, in Philadelphia, Pennsylvania, USA.

Received 18 November 2019
Revised 29 December 2019
Accepted 3 January 2020

ABSTRACT

Introduction A novel handheld dual-electrode stick is a portable atrial fibrillation (AF) screening device (AFSD). We evaluated AFSD performance in primary care patients referred for echocardiogram (echo).

Methods The AFSD has a light indication of irregular rhythm and single-lead ECG recording. Patients were instructed to hold the device for 1 min, and AF indication was recorded. A 12-lead ECG was performed for all AFSD-positive patients and 250 patients with negative AFSD screen. Echos were performed based on a clinical risk score: all high-risk patients and a sampling of low-risk patients underwent complete echo. Intermediate risk patients first had a screening echocardiogram, with a follow-up complete study if abnormality was suspected.

Results In 5 days, 1518 patients underwent clinical evaluation and cardiovascular risk stratification: mean age 58±16 years, 66% women. The AFSD was positive in 6.4%: 12.6% high risk, 6.1% intermediate risk and 2.2% low risk. Older age was a risk factor (9.3% vs 4.8% in those more than and less than 65 years, $p=0.001$). AFSD positive was independently associated with heart disease in echo (OR=3.9, 95% CI 2.1 to 7.2, $p<0.001$). Compared with 12-lead ECG, the AFSD had sensitivity of 90.2% (95% CI 77.0% to 97.3%) and specificity of 84.0% (95% CI 79.3% to 88.0%) for AF detection.

Conclusion AFSD demonstrated high sensitivity for AF detection in primary care patients referred for echo. AF prevalence was substantial and independently associated with structural or functional heart disease, suggesting that AFSD screening could be a useful primary care tool to stratify risk and prioritise echo.

INTRODUCTION

In Brazil, a developing country with marked socioeconomic disparities and rapidly ageing population, the burden of cardiovascular disease (CVD) is increasing, being associated with significant morbidity and mortality.¹ In this scenario, atrial fibrillation (AF)—the most prevalent sustained arrhythmia—is a marker of CVD severity, increasing the risk of death, congestive heart failure and thromboembolic conditions, noticeably stroke.² Importantly, anticoagulation effectively reduces the risk of stroke by 64% and the risk of death by 26%.^{3,4} It is estimated that over 30% of patients are

asymptomatic, one of the reasons for the frequently delayed diagnosis. In a large database of primary care (PC) patients in Brazil, overall AF prevalence was 1.8%, increasing with age to over 10% in nonagenarians.⁵ Although it is not a frequent cause of hospitalisation in the Public Health System (Sistema Único de Saúde (SUS)) database, AF is an important cause of morbidity, with prevalence and age distribution similar to that of high-income countries, and alarmingly low rates of anticoagulation.^{1,6} The organisation of the Brazilian PC, with a deeper interaction between the health system and covered populations through the Family Health Program, potentially facilitates the implementation of broad AF detection programmes.

There has been growing interest in wearable devices for detection of arrhythmias using new technologies and novel approaches such as big data and artificial intelligence. Recently, the Apple Heart Study shifted this paradigm, demonstrating the good accuracy of a smartwatch to detect AF in over 419 000 users of the general population.^{7,8} However, cost is a frequent barrier for the widespread use of devices, especially in underserved areas. In the past years, the MyDiagnostick AF screening device (AFSD) (Applied Biomedical Systems, Maastricht, The Netherlands)⁹ was introduced as a new low-cost and portable AF screening tool. This easy-to-use device would presumably facilitate population screening in PC, increasing the likelihood of detection of asymptomatic AF by nurses and health agents. The *Programa de Rastreamento da Valvopatia Reumática e Outras Doenças Cardiovasculares* (PROVAR+) study was implemented in 2014 as the first large-scale echo screening programme in Brazil, using handheld devices and telemedicine for detection of heart disease (HD) in schools and PC,^{10,11} and provides an ideal scenario for evaluation of screening devices.

We aimed to evaluate the sensitivity and specificity of AFSD for AF diagnosis in patients in the waiting list for echocardiogram (echo) during a screening programme in the PC system of low-income Brazilian areas and to assess AF prevalence by this method in this referred population.



© Author(s) (or their employer(s)) 2020. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

To cite: Diamantino AC, Nascimento BR, Beaton AZ, et al. *Heart* Epub ahead of print: [please include Day Month Year]. doi:10.1136/heartjnl-2019-316277

BMJ

Diamantino AC, et al. *Heart* 2020;0:1–6. doi:10.1136/heartjnl-2019-316277



Arrhythmias and sudden death

METHODS

Data analytic methods and study materials will be made available to other researchers for purposes of reproducing the results or replicating the procedure, from the corresponding author on reasonable request. The PROVAR+ study is a continuation of the rheumatic HD screening programme, as a collaboration between the Universidade Federal de Minas Gerais, Telehealth Network of Minas Gerais¹² and the Children's National Health System, Washington, DC, USA. Details about the study's methodology and results have been published elsewhere.¹⁰ This substudy took place in Montes Claros (north Minas Gerais, 361 900 inhabitants), during 5 days in October 2018. All eligible patients signed the informed consent prior to enrolment.

In summary, the PROVAR+ uses non-experts for image acquisition, on handheld (VScan, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA) devices, for echocardiographic detection of HD in the PC setting, and telemedicine interpretation by experts in Brazil and the USA, according to the American Society of Echocardiography (ASE)¹³ criteria. PC centres were enrolled according to the priorities of health authorities, based on low socioeconomic indexes—local Human Development Index—and limited access to secondary and tertiary cardiovascular (CV) care, resulting in long waiting times for standard echocardiography and cardiology referrals. A previous survey carried out in 2017 found a waiting list of 6330 patients in Montes Claros PC, with a low availability of around 130 exams/month, distributed in two echocardiographic centres.

In one screening week, patients in the waiting list for echo underwent clinical evaluation and CV risk stratification by the study team using a study-derived score¹⁴ based on demographics and CV comorbidities (sex, body mass index, Chagas disease, previous cardiac surgery, known coronary artery disease, valve disease, hypertension and heart failure).¹⁴ In the derivation of the CV risk score tool, during a preliminary phase of the study, patients were stratified in three groups, based on the risk of having major HD in standard echo: green (low risk: <12%), yellow (intermediate risk: 12%–70%) and red (>70%).¹⁴ Based on clinical risk estimation, patients underwent medical counselling, echo screening or standard echo according to figure 1:

individuals with abnormalities in echo screening or those with high CV risk (red), in addition to a low-risk sample, underwent standard echo. Echo screening was made with ultraportable devices (VScan, GE) (simplified seven-view protocol focusing on mitral, aortic and tricuspid valves, left and right ventricular morphology and function and pericardial effusion¹⁰) acquired by previously trained¹⁰ non-physicians (two nurses, two nursing technicians and one sonographer) and physicians. In the absence of spectral Doppler, modified ASE criteria¹⁵ were applied. Standard echo (Vivid Q and Vivid IQ, GE) was performed by a cardiologist, and the reader was blinded to the results of screening. Major HD was defined as moderate to severe valve disease (regurgitation or stenosis), ventricular dysfunction/hypertrophy, congenital HD, pericardial effusion or any wall-motion abnormalities, based on the American Society of Echocardiography: Remote Echocardiography with Web-Based Assessments for Referrals at a Distance (ASE-REWARD) study criteria.¹³ Cloud systems (SigTel, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil, EchoPAC, GE) were used for online storage and telemedicine interpretation (subjective evaluation and objective measurements) in Brazil and the USA.¹⁶ Echo screen-positive cases were reviewed by two experts (Brazil: MdCPN, and USA: CS and ART), and discrepancies were consensually solved.

In parallel with the echo programme, all patients were also screened for AF, holding the AFSD in a steady seating position with both hands for 1 min. The stick-shaped AFSD has the form of a rod with sensible electrodes on both ends of a metal handle. It automatically flags the presence of an irregular rhythm with a light indicator and records a single-lead ECG, which can be downloaded through a USB port. The test was performed once and considered positive when the light indicator signalled the presence of AF. Patients with positive AFSD screening were referred for a standard digitally recorded resting 12-lead ECG (ECG PC machine, TEB, São Paulo, Brazil), as well as a sample of 250 patients without AF in the AFSD. The ECGs, centrally analysed at the Telehealth Center (Universidade Federal de Minas Gerais) by experienced cardiologists blinded to AFSD results, classified by the Minnesota Code criteria¹⁷ and visually inspected for technical errors, were considered the gold standard

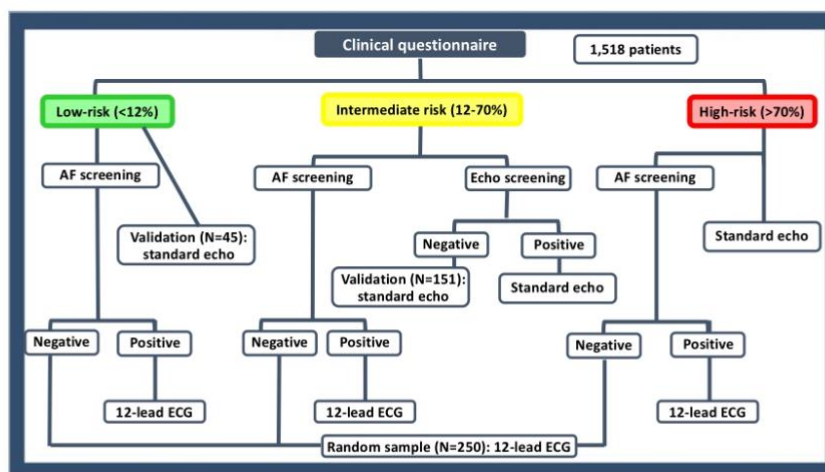


Figure 1 Flow chart of the atrial fibrillation (AF) screening programme.

for AF diagnosis (figure 1). If AF was confirmed, a report was sent by telemedicine to the PC centre to inform health professionals and patient about AF diagnosis. Specific care for AF was left at the discretion of the attending physician.

Statistical analysis

Data were entered to the SigTel system and exported to the RedCap database.¹⁸ Statistical analysis was performed using SPSS software V.23.0 for Mac OSX. As an exploratory study, no prespecified sample size calculation was performed, and we considered the total sample enrolled in the 5-day screening. Categorical variables, expressed as numbers and percentages, were compared between groups (screen-positive and screen-negative for AF) using Fisher's exact test, whereas continuous data, expressed as mean±SD or median or Q1/Q3 (25%/75%), were compared using Student's unpaired t-test or the Mann-Whitney U test, as appropriate. Sensitivity, specificity, positive predictive values (PPVs) and negative predictive values (NPVs) of AFSD for AF detection, with 95% CIs estimated by the 'exact' Clopper-Pearson method, were calculated including all screen-positive and the sample of screen-negative patients. The 12-lead ECG interpreted by a cardiologist was the gold standard. Bivariate logistic regression was used to look for individual predictors of significant HD (in standard echo), and factors that were significant at $p<0.10$ were put into multivariable models. Demographic and clinical variables and previous interventions were selected based on the CV risk score and clinical plausibility. The area under the receiver operating characteristic (ROC) curve to predict HD was calculated for models including only clinical CV risk score variables and clinical variables plus AFSD. A two-tailed significance level of 0.05 was considered.

RESULTS

In total, in 5 days, 1518 patients underwent AF screening; mean age was 58 ± 16 years, 66% were women. Of those, 227 (15%), 1071 (71%) and 215 (14%) were classified, respectively as low, intermediate and high CV risk. Demographic and clinical characteristics of the sample are depicted in table 1. The overall prevalence of AF by AFSD was 6.4% ($n=97$): higher in patients with high CV risk (12.6%), compared with intermediate (6.1%)

Table 1 Demographic, clinical and echocardiographic characteristics of patients with and without AF detected by the AFSD

Variable:	Total (n=1518)	AFSD- (n=1421)	AFSD+ (n=97)	P value
Age, years (mean±SD)	57.9±15.9	57.6±15.7	61.8±18.4	0.013*
Sex (male, N, %)	513 (33.8)	465 (32.7)	48 (49.5)	0.001*
Hypertension (N, %)	1072 (70.6)	1002 (70.5)	70 (72.2)	0.82
HF (N, %)	430 (28.3)	391 (27.5)	39 (40.2)	0.01*
Chagas disease (N, %)	293 (19.3)	266 (18.7)	27 (27.8)	0.03*
CAD (N, %)	292 (19.2)	270 (19.0)	22 (22.7)	0.35
Valve disease (N, %)	206 (13.6)	187 (13.2)	19 (19.6)	0.09
Heart surgery (N, %)	122 (8.0)	110 (7.7)	12 (12.4)	0.12
Major HD (screening echo)†	481 (45.2)	446 (44.6)	35 (54.7)	0.12
Major HD (standard echo)‡	390 (47.2)	336 (44.5)	54 (76.1)	<0.001*

* $P<0.05$.

† $n=1063$ (999 vs 64).

‡ $n=826$ (755 vs 71).

AF, atrial fibrillation; AFSD, atrial fibrillation screening device; CAD, coronary artery disease; HD, heart disease; HF, heart failure.

Table 2 Multivariable analysis of predictors of major heart disease in standard echocardiogram

Variable:	OR	95%CI	P value
AFSD+	3.9	(2.1 to 7.2)	<0.001*
Previous heart surgery	7.8	(4.5 to 13.4)	<0.001*
HF	1.6	(1.2 to 2.2)	0.002*
Hypertension	1.3	(0.9 to 2.0)	0.113
Valve disease	1.1	(0.7 to 1.4)	0.783
Chagas disease	0.8	(0.6 to 1.2)	0.497

* $P<0.05$.

AFSD, atrial fibrillation screening device; HF, heart failure.

and low risk (2.2 %), $p<0.001$. Prevalence was also higher in patients aged ≥ 65 years old (9.3%) than in patients aged <65 years (4.8%), $p=0.001$, with a significant association with age (OR=1.02 for every 1 year, 95% CI 1.01 to 1.03, $p=0.01$).

The screen-positive group for AF was older, had a higher proportion of males and previous history of heart failure and Chagas HD (table 1). Of 1063 patients undergoing echo screening, 45% ($n=481$) had HD, whereas among the 64 patients with AF in AFSD undergoing screening, 55% had HD ($p=0.12$). In total, 826 patients were referred for standard echo, and the overall prevalence of HD was 47.2% ($n=390$), being significantly higher among AFSD positive screen patients (76.1% vs 44.5%, $p<0.001$) (table 1).

Positive AF screening was independently associated with the presence of HD in standard echo (OR=3.9, 95% CI 2.1 to 7.2, $p<0.001$) after adjusting for sex, age and clinical variables (table 2). The area under the ROC curve for the model with clinical risk score variables was 0.64 (95% CI 0.60 to 0.68) and for the model including clinical variables plus AFSD it was 0.74 (95% CI 0.71 to 0.78). Compared with the 12-lead ECG, the AFSD had sensitivity of 90.2% (95% CI 77.0% to 97.3%) and specificity of 84.0% (95% CI 79.3% to 88.0%) for AF detection, with overall accuracy of 84.7% (95% CI 80.4% to 88.4%). Complete accuracy data are provided in table 3, with stratification by CV risk depicted in Appendix Table 1. The most frequent ECG findings in patients with false-positive AF screening were: intraventricular conduction abnormalities ($n=9$, 19.1%), frequent ventricular extrasystoles ($n=5$, 10.6%), supraventricular extrasystoles ($n=4$, 8.5%), multifocal atrial ($n=2$, 4.3%) and pacemaker rhythm ($n=2$, 4.3%).

DISCUSSION

In this study, the utilisation of the portable AFSD device was feasible for large-scale screening for CV disease in the PC setting, with overall good accuracy and markedly high sensitivity for AF detection. The strong association of AFSD-diagnosed AF with the presence of major HD detected by standard echo, with additional predictive value independent of age, sex and other clinical variables, suggests that the device may be a promising screening tool, for both early AF diagnosis and prioritisation for cardiology referrals in under-resourced health systems, providing additional risk information.

Currently, health data acquired from mobile applications and wearable sensors can be combined and evaluated using machine learning and other artificial intelligence techniques to help medical decision making.¹⁹ Such innovations may be especially useful in underserved settings, where the availability of health-care staff and specialised care are limited. The model of PC applied in Brazil (the Family Health Program),²⁰ in which health agents—community members hired by the government—allow

Arrhythmias and sudden death

Table 3 Sensitivity, specificity, positive and negative predictive values of the atrial fibrillation screening device, with 12-lead ECG as the gold standard

Variable:	AFSD+ (n=84)	AFSD- (n=250)
AF in rest ECG+	37 (44%)	4 (2%)
AF in rest ECG-	47 (56%)	246 (98%)

Sensitivity: 90.2% (95% CI 77.0% to 97.3%); specificity: 84.0% (95% CI 79.3% to 88.0%); positive predictive value: 44.1% (95% CI 37.3% to 51.0%); negative predictive value: 99.4% (95% CI 96.0% to 99.4%); accuracy: 84.7% (95% CI 80.4% to 88.4%).

AF, atrial fibrillation; AFSD, atrial fibrillation screening device.

for a deeper interaction between covered population and health system, may take advantage of technology-based interventions for health promotion, early diagnosis and risk stratification. The possibility of point-of-care AF diagnosis with AFSD favours this application.

In this scenario, screening for a disease with relatively low prevalence in the general population as AF, in a setting like PC, implies that the test's sensitivity—ultimately its capacity to rule out the disease—should be considered as the most important accuracy measure. From our data, this was achieved by AFSD, a CE mark-approved device with 5-year clinical testing in different scenarios.^{9,21–24} Other studies in similar settings used devices that registered single-lead ECGs with post hoc interpretation by a PC physician. A similar high sensitivity was observed by Somerville *et al*²⁵ (96% (95% CI 80% to 100%)), although with better specificity (98% (95% CI 91% to 100%)). Mant *et al*²⁶ found lower sensitivity and similar specificity with devices with both thoracic ((sensitivity 85% (95% CI 79 to 91%)), specificity 86% (95% CI 85% to 88%)) and peripheral ((sensitivity 83% (95% CI 75% to 89%)), specificity 89% (95% CI 87% to 90%)) leads.^{25, 26} However, in both cases, interpretation was required,^{25, 26} different from our study, in which the most practical use of AFSD, based only on the light indicator, was planned. Manual inspection of the tracing could have improved sensitivity and specificity. Importantly, other ECG's alterations were responsible for nearly half of AF misdiagnosis, resulting in loss of specificity that would be easily overcome by manual ECG inspection. The paroxysmal nature of AF may be another explanation for loss of sensitivity in our study.

It must be also noted that we screened a subgroup with much higher CV risk compared with the general population. Long waiting lines and low availability of tests and referrals pose challenges to the Brazilian universal public health system. This accounts for the remarkably higher prevalence observed, compared with other community-based screening studies with AFSD (0.8% and 1.1%)^{21, 23} and data from a large database of 12-lead ECG from the Brazilian PC (1.8%).⁵ New to the field, our study demonstrated the strong association between positive AF screening and HD diagnosed by echo, besides the known increasing prevalence with age. This aligns with a meta-analysis of 19 studies (14 in low-income to middle-income and high-income countries) with 141 220 participants showing that AF rates increased from 0.34% (<60 years) to 2.73% (≥85 years) and that screen-positive patients are at elevated risk of stroke, with the majority of individuals >65 years having indication of anticoagulation for stroke prevention and >70% having at least one additional stroke risk factor.²⁷ Additionally, some studies postulate that, more than a marker of CV involvement, AF may be an HD itself, being an independent predictor of structural damage and clinical outcomes.^{28, 29} Thus, our data reinforce

this precise relationship between AF and CV risk and propose the addition of this simple tool as an essential information—possibly in addition to novel telemedicine-based strategies such as screening echo—for prioritisation for cardiology evaluation and rationalisation of health resources.

However, the role of AFSD in possible large-scale screening programmes in the future is not yet established. Cost is a striking feature when it comes to underserved populations—which could benefit most from such interventions—and limits the utilisation of smartwatches and wearable devices, despite their promising accuracy and practicality.^{7, 8, 19} In this sense, AFSD is more than 10 times cheaper than a standard smartwatch, being replaceable in case of loss or damage. A decision analytic model has demonstrated that screening the elderly for AF during annual vaccine campaigns decrease costs by €764 and increase the quality-adjusted life-years by 0.27 years per patient, with possible subsequent cost savings through prevention of events as stroke. Thus, the addition of AF screening to existing CV programmes—as in the PROVAR+ study¹⁰—may further improve cost-effectiveness.

Regarding feasibility, AFSD seems more practical than electrocardiographic home monitoring, involving no electrodes/wires and not requiring training, which may expand its use by health agents. It is also user friendly and easily handled even by elderly or physically impaired patients, and common situations such as limited force and trembling presumably do not influence the results.^{9, 21}

One additional strength of our study was that, different from other studies,^{25, 26} 12-lead ECGs (as the gold standard for AF) were acquired by the same type of machine and centrally read by experienced cardiologists with a standardised coding system, reducing heterogeneity in diagnosis. Conversely, the unavailability of 24-hour Holter monitoring may have underestimated paroxysmal AF, further impacting specificity.

Finally, in addition to prioritising/organising waiting lists and diagnosing AF for early treatment decision, other applications of this type of portable device for family practitioners may be hypothesised: follow-up after electroconversion and medical treatment, postintervention monitoring following heart surgery, device implantation and ablation procedures. This may improve adherence to medical therapy and potentially decrease costs by preventing adverse events. Although preliminary, our findings point towards the need for additional investigations on the accuracy of point-of-care AF detection devices, the impact of adding AF screening to current risk stratification scores and assessment of associated outcomes.

Limitations

Our study has several limitations. First, AF screening was performed once—which could decrease sensitivity compared with three holds—and we considered the light indication of the device for AF diagnosis, without manual inspection of the ECG, limiting accuracy. In addition, test–retest reproducibility was not assessed for logistic reasons. However, we aimed to evaluate the AFSD as a large-scale strategy applied in PC, assessing accuracy in the most practical and feasible approach. Also, manual inspection would delay point-of-care diagnosis in real-world practice, and as a screening tool, the aim of high sensitivity was achieved. Second, the gold standard for AF was the 12-lead ECG, without the ideal 24-hour Holter monitoring, for practical reasons. This may have led to under diagnosis of paroxysmal AF that however would not be completely overcome by using 24-hour Holter monitoring. Third, not all screen-negative patients underwent the 12-lead ECG—also for practical issues of the screening

programme—and, thus, breakdown of high-risk groups was done by AFSD and not regular ECG. However, the sample of normal individuals provided reliable accuracy estimates, with relatively narrow 95% CIs. Fourth, this is a single-centre study in individuals with higher CV risk than the general population, thus the results cannot be generalised to other populations with different epidemiological backgrounds. Lastly, the sample size and short follow-up interval precluded the assessment of clinical outcomes associated with screen-detected AF. Despite the aforementioned limitations, to the best of our knowledge, this is the largest study to date evaluating the applicability and accuracy of this simple and low-cost device in PC screening and urges further implementation and outcome assessment studies.

CONCLUSION

Screening with the portable AFSD demonstrated high sensitivity for early detection of AF in PC and may be a useful tool in this setting. Prevalence of AF in a population referred for echo was high and associated with age and higher CV risk. AF detected by AFSD was independently associated with HD detected by standard echo, and this may be an additional tool for risk stratification and early diagnosis of HD in low-resourced populations.

Key messages

What is already known on this subject?

- ▶ Atrial fibrillation (AF) is a marker of cardiovascular disease, increasing the risk of adverse events, noticeably thromboembolic conditions. Over a third of the patients are asymptomatic, one of the reasons for the frequently delayed diagnosis and treatment decision.

What might this study add?

- ▶ AF screening with a portable dual-electrode stick AF screening device (AFSD) during cardiovascular screening in the Brazilian primary care is feasible. A high prevalence of AFSD-detected AF was observed in underserved patients in waiting lines for echocardiography, increasing with cardiovascular risk. Compared with the 12-lead ECG, the device had 90.2% sensitivity and 84.0% specificity for AF detection, and AFSD-detected AF was associated with major cardiovascular abnormalities in echo.

How might this impact on clinical practice?

- ▶ The portable AFSD may be a useful tool in primary care for early diagnosis, treatment decision and risk stratification in waiting lists for tests and referrals, considering the good accuracy and practical utilisation by non-trained health workers.

Author affiliations

¹Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular e Centro de Telessaúde do Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular e Centro de Telessaúde do, Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

²Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

³The Heart Institute, Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Cincinnati - OH, United States, Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Cincinnati, Ohio, United States

⁴Department of Cardiology, Children's National Health System, Washington, District of Columbia, USA

Twitter Bruno R Nascimento @ramosnas

Acknowledgements The PROVAV investigators would like to thank Edwards Lifesciences Foundation for supporting and funding the primary care screening programme (PROVAR+) in Brazil, General Electric Healthcare for providing echocardiography equipment and WiRed Health Resources for providing online curriculum on heart disease and echocardiography.

Contributors Conception and design of the research: BN, LCB, Ribeiro, AL and CS; acquisition of data: AD, MdCPN, KKO, LCR, MMB, Tompsett AR, LO, MDM, WAAC, AFP and LCD; analysis and interpretation of data: BN, LCB, AB, CS and LCD; statistical analysis: BN and LCB; obtaining financing: AB, CS, BN and Ribeiro, AL; writing of the manuscript: BN and LCB; critical revision of the manuscript for intellectual content: all authors; authors responsible for the overall content as guarantors: BN and AB.

Funding This study was funded by Edwards Lifesciences Foundation, USA. The AFSD devices were purchased by the project, and the manufacturer did not have any relationship with the conduct of the study, the collection, analysis, and interpretation of the data. The Telehealth Network of Minas Gerais was funded by the State Government of Minas Gerais, by its Health Department (Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais) and FAPEMIG (Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais), and by the Brazilian Government, including the Health Ministry and the Science and Technology Ministry and its research and innovation agencies, CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos). Dr. Ribeiro was supported in part by CNPq (Bolsa de produtividade em pesquisa, 310679/2016-8) and by FAPEMIG (Programa Pesquisador Mineiro, PPM-00 428-17). Medical students received scholarships from the National Institute of Science and Technology for Health Technology Assessment (IATS, project: 465518/2014-1).

Competing interests None declared.

Patient consent for publication Not required.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data availability statement Data are available on reasonable request. The data analytic methods and study materials will be made available to other researchers for purposes of reproducing the results or replicating the procedure from the corresponding author on reasonable request.

ORCID iDs

Bruno R Nascimento <http://orcid.org/0000-0002-5586-774X>

Andrea Z Beaton <http://orcid.org/0000-0002-4963-355X>

Maria Carmo P Nunes <http://orcid.org/0000-0001-8801-1828>

Antonio Luiz P Ribeiro <http://orcid.org/0000-0002-2740-0042>

REFERENCES

- Ribeiro ALP, Duncan BB, Brant LCC, et al. Cardiovascular health in Brazil: trends and perspectives. *Circulation* 2016;133:422–33.
- Péru-de-Torres L, Martínez-Adell M, González-Blanco V, et al. Opportunistic detection of atrial fibrillation in subjects aged 65 years or older in primary care: a randomised clinical trial of efficacy. DOFA-AP study protocol. *BMC Fam Pract* 2012;13:106.
- Friberg L, Rosenqvist M, Lip GYH. Net clinical benefit of warfarin in patients with atrial fibrillation: a report from the Swedish atrial fibrillation cohort study. *Circulation* 2012;125:2298–307.
- Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-Analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med* 2007;146:857–67.
- Marcolino MS, Palhares DMF, Benjamin EJ, et al. Atrial fibrillation: prevalence in a large database of primary care patients in Brazil. *Europace* 2015;17:1787–90.
- Indicadores e Dados Básicos - Brasil, 2017. DATASUS - Departamento de Informática do SUS, 2017. Available: www.datasus.gov.br/idi
- Apple Heart Study. Stanford medicine announces results of unprecedented apple heart study, over 400,000 people participated in study using apple Watch. Stanford, CA, US: Apple Corp, 2019.
- Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, et al. Large-Scale assessment of a Smartwatch to identify atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2019;381:1909–17.
- Vaes B, Stalpaert S, Tavemier K, et al. The diagnostic accuracy of the MyDiagnostick to detect atrial fibrillation in primary care. *BMC Fam Pract* 2014;15:113.
- Nascimento BR, Beaton AZ, Nunes MCP, et al. Integration of echocardiographic screening by non-physicians with remote reading in primary care. *Heart* 2018.
- Nascimento BR, Sable C, Nunes MCP, et al. Comparison between different strategies of rheumatic heart disease echocardiographic screening in Brazil: data from the PROVAV (rheumatic valve disease screening program) study. *J Am Heart Assoc* 2018;7.
- Alkmim MB, Figueira RM, Marcolino MS, et al. Improving patient access to specialized health care: the telehealth network of Minas Gerais, Brazil. *Bull World Health Organ* 2012;90:373–8.

Arrhythmias and sudden death

- 13 Singh S, Bansal M, Maheshwari P, et al. American Society of echocardiography: remote echocardiography with web-based assessments for referrals at a distance (ASE-REWARD) study. *J Am Soc Echocardiogr* 2013;26:221–33.
- 14 Diamantino AC, Nunes MCP, Sable C, et al. Use of screening echocardiography to improve healthcare in underserved areas of Brazil: data from the PROVARE+ study. *Circulation* 2018;138:A16989–A.
- 15 ASE Guidelines. American Society of echocardiography (ase) guidelines. in: *echocardiography ASo, ED*. Durham - NC: ASE, 2018.
- 16 Lopes EL, Beaton AZ, Nascimento BR, et al. Telehealth solutions to enable global collaboration in rheumatic heart disease screening. *J Telemed Telecare* 2016.
- 17 Pinto-Filho MM, Brant LCC, Foppa M, et al. Major electrocardiographic abnormalities according to the Minnesota coding system among Brazilian adults (from the ELSA-Brasil cohort study). *Am J Cardiol* 2017;119:2081–7.
- 18 Harris PA, Taylor R, Thielke R, et al. Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009;42:377–81.
- 19 Sim I. Mobile devices and health. *N Engl J Med* 2019;381:956–68.
- 20 Harris M, Haines A. Brazil's family health programme. *BMJ* 2010;341:c4945.
- 21 Battipaglia I, Gilbert K, Hogarth AJ, et al. Screening for atrial fibrillation in the community using a novel ECG recorder. *J Atr Fibrillation* 2016;9:1433.
- 22 Desteghe L, Raymaekers Z, Lutin M, et al. Performance of handheld electrocardiogram devices to detect atrial fibrillation in a cardiology and geriatric ward setting. *Europace* 2017;19:29–39.
- 23 Kaasenbrood F, Hollander M, Rutten FH, et al. Yield of screening for atrial fibrillation in primary care with a hand-held, single-lead electrocardiogram device during influenza vaccination. *Europace* 2016;18:1514–20.
- 24 Tieleman RG, Plantinga Y, Rinkes D, et al. Validation and clinical use of a novel diagnostic device for screening of atrial fibrillation. *Europace* 2014;16:1291–5.
- 25 Somerville S, Somerville J, Croft P, et al. Atrial fibrillation: a comparison of methods to identify cases in general practice. *Br J Gen Pract* 2000;50:727–9.
- 26 Mant J, Fitzmaurice DA, Hobbs FDR, et al. Accuracy of diagnosing atrial fibrillation on electrocardiogram by primary care practitioners and interpretative diagnostic software: analysis of data from screening for atrial fibrillation in the elderly (safe) trial. *BMJ* 2007;335:380.
- 27 Lowres N, Olivier J, Chao T-F, et al. Estimated stroke risk, yield, and number needed to screen for atrial fibrillation detected through single time screening: a multicountry patient-level meta-analysis of 141,220 screened individuals. *PLoS Med* 2019;16:e1002903.
- 28 Marrouche NF, Brachmann J, Andresen D, et al. Catheter ablation for atrial fibrillation with heart failure. *N Engl J Med* 2018;378:417–27.
- 29 Prabhu S, Taylor AJ, Costello BT, et al. Catheter ablation versus medical rate control in atrial fibrillation and systolic dysfunction: the CAMERA-MRI study. *J Am Coll Cardiol* 2017;70:1949–61.