



**Escola Nacional
de Saúde Pública**

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

**Custos da implantação percutânea de válvula aórtica e do seu
comparador**

XIV Curso de Mestrado em Gestão da Saúde

Catarina Isabel Cardoso Caçador

Novembro de 2022



**Escola Nacional
de Saúde Pública**

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Custos da implantação percutânea de válvula aórtica realizada por via transfemoral, e do seu comparador (cirurgia de substituição valvular aórtica), em indivíduos com estenose valvular aórtica grave sintomática e risco cirúrgico moderado

Dissertação apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Gestão da Saúde, realizada sob a orientação científica de Professor Doutor Julian Perelman

Novembro de 2022

*Aos meus pais e irmã,
os meus grandes pilares ao longo desta caminhada*

Agradecimentos

“Aprender é a única coisa de que a mente nunca se cansa, nunca tem medo e nunca se arrepende.”

Leonardo da Vinci

Aprender é explorar novos caminhos, sair da nossa zona de conforto, reinventarmos. A concretização deste trabalho representa o culminar de mais uma etapa, uma aprendizagem, que não teria sido possível sem o contributo de várias pessoas, às quais deixo o meu agradecimento.

Agradeço, em primeiro lugar, ao Professor Doutor Julian Perelman por ter aceite prontamente a orientação deste trabalho que, apesar de revisitar um tema que lhe é bastante próximo, demonstrou-se um verdadeiro desafio para ambos! Obrigada por partilhar o seu conhecimento e entusiasmo nesta matéria e também pelo pragmatismo, humildade e objetividade com que conduziu esta investigação. Retiro desta experiência grandes ensinamentos.

Ao Dr. Eduardo Infante de Oliveira, que muito conhecimento me tem transmitido ao longo dos vários anos de trabalho em conjunto. Um agradecimento especial pelo acompanhamento que fez deste trabalho, principalmente enquanto facilitador do contacto com os peritos dos vários centros.

Ao Professor Doutor António Fiarresga e Dr. Nuno Guerra pela preciosa ajuda na construção dos questionários, um dos elementos fundamentais para o sucesso desta investigação. Obrigada pela partilha de experiências e de conhecimento que muito enriqueceram o trabalho final.

A todos os colegas e amigos que, ao longo deste percurso, sempre me dirigiram uma palavra de incentivo e que se demonstraram disponíveis para debater e trocar ideias e tornar mais rico o meu pensamento e visão do mundo. Um especial agradecimento ao Henrique, ao Pedro e ao Vasco que tiveram a coragem de reler todo este trabalho e impedir que deixasse passar alguma incoerência.

À Elisabete, parceira de várias viagens, que com o seu contagiante entusiasmo pela vida me encorajou a dar este passo e que me demonstra várias vezes que nada é impossível; basta acreditarmos em nós e querermos muito que aconteça. Obrigada pela

constante troca de ideias, pela revisão dos textos e pelas palavras de incentivo e motivação sempre presentes ao longo deste percurso.

À Teresa e ao Vasco, meus companheiros de “luta”, por permitirem que, nesta etapa final, pudesse dedicar mais tempo a este projeto. Em especial ao Vasco, que de forma abnegada tomou parte das minhas responsabilidades profissionais, permitindo-me canalizar energias para terminar com êxito esta tarefa.

Por último, mas sem os quais não teria conseguido levar esta etapa a bom porto, agradeço aos meus pais e irmã. No início de 2018, quando embarquei nesta aventura, estava longe de imaginar os obstáculos que teria de enfrentar, alguns deles bastante desafiantes. Não foi uma jornada fácil (e confesso também não o terá sido para eles), que só se tornou possível graças ao amparo, incentivo e colo que me proporcionaram. Muito, muito obrigada por, por vezes longe, estarem sempre perto.

A todos quantos se cruzaram no meu caminho e permitiram o seu enriquecimento, o meu muito obrigada.

Resumo

Introdução: A estenose valvular aórtica (EVAo) apresenta-se como a valvulopatia primária mais frequente nos países industrializados, à qual se associam elevadas taxas de morbi-mortalidade. A implantação percutânea de válvula aórtica (TAVI) é uma intervenção terapêutica que tem demonstrado não inferioridade nos indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico moderado, em comparação com a cirurgia de substituição valvular aórtica (SAVR). No entanto, de acordo com a literatura internacional, esta intervenção parece estar associada a custos mais elevados. Pretende-se com esta investigação medir e valorizar os recursos associados à TAVI e à SAVR nos indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico moderado, à luz da prática clínica atual em Portugal.

Metodologia: Foi aplicado um questionário a três grupos de peritos envolvidos em ambas as intervenções durante os períodos compreendidos no seguimento de cada uma das intervenções em estudo. Os dados relativos aos eventos clínicos ocorridos no primeiro e segundo anos de seguimento foram extraídos do ensaio clínico PARTNER IIA *Trial*. Para a valorização de custos, foram consultados documentos oficiais emitidos pelo Governo Português, bem como literatura com dados de base nacional.

Resultados: A intervenção TAVI associou-se a custos superiores, comparativamente com a SAVR (34 479,15€ *versus* 19 796,82€), tendo o valor da prótese percutânea sido o fator que mais impactou neste resultado. Relativamente às outras dimensões, foi à SAVR que se associaram maiores custos, principalmente devido aos eventos clínicos ocorridos nos períodos pós-intervenção.

Conclusões: O preço da prótese percutânea foi o fator que mais influenciou os custos da TAVI, que se relevaram muito superiores aos custos da SAVR. Para justificar a sua difusão por um maior número de indivíduos, serão necessários dados que atestem o benefício clínico elevado desta técnica.

Palavras-chave: Estenose valvular aórtica; Implantação percutânea de válvula aórtica; Análise de custos; Avaliação de tecnologias da saúde.

Abstract

Background: Aortic valve stenosis (EVAo) is the most common primary valvular disease in industrialized countries, associated with high rates of morbidity and mortality. Transcatheter aortic valve replacement (TAVI) appears to be non-inferior on patients with severe symptomatic EVAo and moderate surgical risk, in comparison with surgical aortic valve replacement (SAVR). However, according to the international literature, this intervention seems to be associated with higher costs. The investigation aims at measuring and valuing the resources associated with TAVI and its comparator in patients with severe symptomatic EVAo and moderate surgical risk, in light of current practice in Portugal.

Methods: A questionnaire was applied to three groups of experts involved in both interventions during the periods included in the follow-up of each of the interventions under study. Data on clinical events occurring in the first and second years of follow-up were extracted from the clinical trial PARTNER IIA Trial. For the valuation of costs, official documents issued by the Portuguese Government were consulted, as well as literature with national data.

Results: The TAVI intervention was associated with higher costs, compared to SAVR (34 479,15€ versus 19 769,82€), with the cost of the percutaneous prosthesis being the main cost driver. Regarding other dimensions, the highest costs were associated with SAVR, mainly due to clinical events that occurred in the post-intervention periods.

Conclusions: The price of the percutaneous prosthesis was the factor that most influenced the costs of TAVI, which were much higher than the costs of SAVR. In order to justify its dissemination to a greater number of individuals, data will be needed to attest the clear clinical benefit of this technique.

Keywords: Aortic valve stenosis; Transcatheter aortic valve replacement; Cost analysis; Technology assessment, biomedical.

Índice

	Página
1. Introdução	1
2. Enquadramento teórico	3
2.1. Estenose valvular aórtica – aspetos clínicos e fisiopatológicos	3
2.2. Estenose valvular aórtica – meios diagnósticos	5
2.3. Estenose valvular aórtica – aspetos epidemiológicos	6
2.4. Estenose valvular aórtica – opções terapêuticas	9
2.4.1. Cirurgia de substituição valvular aórtica (SAVR)	11
2.4.2. Implantação percutânea de válvula aórtica (TAVI)	13
2.4.3. Outras opções terapêuticas	18
2.5. Implicações económicas da TAVI	20
2.5.1. TAVI nos indivíduos com risco cirúrgico proibitivo	21
2.5.2. TAVI nos indivíduos com risco cirúrgico moderado a elevado	23
2.5.3. TAVI nos indivíduos com risco cirúrgico baixo	24
2.5.4. Implicações económicas das próteses percutâneas de última geração	25
2.5.5. Implicações económicas da TAVI em Portugal	25
3. Objetivo da investigação	27
4. Metodologia de investigação	29
4.1. Amostra	29
4.2. Medição dos recursos relacionados com ambas as intervenções	30
4.3. Valorização dos recursos relacionados com ambas as intervenções	31
4.3.1. Infraestruturas	31
4.3.2. Recursos humanos	32
4.3.3. Atos médicos e ECD	32
4.3.4. Fármacos	33

4.3.5. Material de consumo clínico	34
4.4. Eventos clínicos decorrentes de ambas as intervenções	34
4.4.1. Base de dados dos eventos clínicos	34
4.4.2. Valorização dos eventos clínicos	36
4.5. Perspetiva da investigação	37
4.6. Análise de dados	37
4.7. Questões éticas previstas na investigação	38
5. Análise de resultados	39
5.1. Caracterização da amostra	39
5.2. Período pré-intervenção	40
5.3. Período da intervenção (TAVI <i>versus</i> SAVR)	41
5.3.1. Intervenção: TAVI	41
5.3.2. Intervenção: SAVR	42
5.4. Período pós-intervenção imediato (da intervenção à data da alta clínica)	43
5.5. Período pós-intervenção precoce (primeiro ano de <i>follow-up</i>)	44
5.6. Período pós-intervenção tardio (segundo ano de <i>follow-up</i>)	45
5.7. Análise global dos custos	46
6. Discussão de resultados	49
6.1. Interpretação dos resultados	49
6.2. Limitações da investigação	52
6.3. Implicações e investigação futura	54
7. Conclusões	57
8. Referências bibliográficas	59
9. Apêndices	69
9.1. Apêndice 1 – Questionários aplicados aos três grupos de peritos	69

9.2. Apêndice 2 – Tabelas complementares ao capítulo “Metodologia da investigação” 97

9.3. Apêndice 3 – Tabelas complementares ao capítulo “Análise de resultados” 105

Lista de figuras

	Página
Figura 1 – Distribuição dos tipos de custo por tipo de intervenção	47
Figura 2 – Distribuição dos tipos de custo por períodos de estudo	48

Lista de tabelas

	Página
Tabela 1 – Avaliação da severidade da estenose valvular aórtica	5
Tabela 2 – Caracterização da amostra	39
Tabela 3 – Valor imputado ao período pré-intervenção	40
Tabela 4 – Recursos envolvidos em ambas as intervenções (TAVI e SAVR) e sua valorização	43
Tabela 5 – Recursos envolvidos no período pós-intervenção imediato	44
Tabela 6 – Recursos envolvidos no período pós-intervenção precoce	45
Tabela 7 – Recursos envolvidos no período pós-intervenção tardio	45
Tabela 8 – Custos totais associados a ambas as intervenções em estudo (TAVI <i>versus</i> SAVR)	46
Apêndice 2	
Tabela 1 – Valor das infraestruturas envolvidas na realização de ambas as intervenções (TAVI e SAVR)	97
Tabela 2 – Tabela salarial dos recursos humanos envolvidos na realização e ambas as intervenções (TAVI e SAVR)	97
Tabela 3 – Valorização dos atos médicos e ECD envolvidos no processo terapêutico dos indivíduos com EVAo	97
Tabela 4 – Valorização das consultas médicas de especialidade envolvidas no processo terapêutico dos indivíduos com EVAo	99
Tabela 5 – Classes farmacoterapêuticas potencialmente utilizadas em ambas as intervenções (TAVI e SAVR)	99
Tabela 6 – Classes farmacoterapêuticas potencialmente utilizadas nos períodos pós-intervenção imediato, precoce e tardio	100
Tabela 7 – Recursos materiais de consumo clínico potencialmente envolvidos em ambas as intervenções (TAVI e SAVR)	101

Tabela 8 – Correspondência entre os <i>outcomes</i> verificados na coorte que realizou TAVI por via transfemoral (por comparação com os indivíduos que realizaram SAVR) e os Grupos de Diagnóstico Homogêneo em vigor	103
--	-----

Apêndice 3

Tabela 1 – ECD requisitados no período pré-intervenção; distribuição por grupos de peritos	105
---	-----

Tabela 2 – ECD requisitados no período pré-intervenção e respectivos valores	106
---	-----

Tabela 3 – Probabilidade de referenciação para qualquer um dos tipos de intervenção (TAVI <i>versus</i> SAVR)	107
--	-----

Tabela 4 – Recursos humanos envolvidos na intervenção TAVI e sua valorização	108
---	-----

Tabela 5 – Fármacos envolvidos na intervenção TAVI e sua valorização	108
---	-----

Tabela 6 – Material de consumo clínico envolvido na intervenção TAVI e sua valorização	109
---	-----

Tabela 7 – Probabilidade de utilização de cada tipo de prótese aórtica percutânea, tendo em conta a experiência dos peritos e o caso clínico apresentado	110
---	-----

Tabela 8 – Recursos humanos envolvidos na intervenção SAVR e sua valorização	110
---	-----

Tabela 9 – Fármacos envolvidos na intervenção SAVR e sua valorização	110
---	-----

Tabela 10 – Material de consumo clínico envolvido na intervenção SAVR e sua valorização	111
--	-----

Tabela 11 – Probabilidade de utilização de cada tipo de prótese aórtica cirúrgica, tendo em conta a experiência dos peritos e o caso clínico apresentado	112
---	-----

Tabela 12 – Dias de internamento em UCI e enfermaria e custos associados (TAVI <i>versus</i> SAVR)	112
---	-----

Tabela 13 – ECD prescritos no período pós-intervenção imediato (TAVI)	113
--	-----

Tabela 14 – ECD prescritos no período pós-intervenção imediato (SAVR)	113
--	-----

Tabela 15 – Fármacos potencialmente prescritos no período pós-intervenção imediato da TAVI e custos associados	113
Tabela 16 – Fármacos potencialmente prescritos no período pós-intervenção imediato da SAVR e custos associados	114
Tabela 17 – Consultas de especialidade realizadas no primeiro e segundo anos de <i>follow-up</i> , após TAVI	115
Tabela 18 – Consultas de especialidade realizadas no primeiro e segundo anos de <i>follow-up</i> , após SAVR	116
Tabela 19 – ECD potencialmente realizados no primeiro e segundo anos de <i>follow-up</i> , após TAVI	116
Tabela 20 – ECD potencialmente realizados no primeiro e segundo anos de <i>follow-up</i> , após SAVR	117
Tabela 21 – Fármacos potencialmente prescritos no primeiro e segundo anos de <i>follow-up</i> , após TAVI	117
Tabela 22 – Fármacos potencialmente prescritos no primeiro e segundo anos de <i>follow-up</i> , após SAVR	118
Tabela 23 – Probabilidade de ocorrência e custo dos eventos clínicos eventualmente ocorridos no primeiro e segundo anos de <i>follow-up</i> , após TAVI	119
Tabela 24 – Probabilidade de ocorrência e custo dos eventos clínicos eventualmente ocorridos no primeiro e segundo anos de <i>follow-up</i> , após SAVR	120
Tabela 25 – Distribuição dos tipos de custo por tipo de intervenção	121
Tabela 26 – Distribuição dos tipos de custo por períodos de estudo	122

Lista de abreviaturas

- AngioTC** – Angiotomografia Computadorizada
- ARA** – Antagonistas do Recetor da Angiotensina
- AVC** – Acidente Vascular Cerebral
- BEV** – Prótese Aórtica Percutânea Expansível por Balão
- CEC** – Circulação Extracorporal
- ECD** – Exames Complementares de Diagnóstico
- ECMO** – Oxigenação por Membrana Extracorporal
- IECA** – Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina
- E.P.E.** – Entidade Pública Empresarial
- ETE** – Ecocardiografia Transesofágica
- ETT** – Ecocardiograma Transtorácico
- EUA** – Estados Unidos da América
- EuroScore II** – *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II*
- EVAo** – Estenose Valvular Aórtica
- FA** – Fibrilhação Auricular
- GDH** – Grupos de Diagnóstico Homogéneo
- IRA** – Insuficiência Renal Aguda
- NYHA** – *New York Heart Association*
- OCDE** – *Organisation for Economic Cooperation and Development*
- PIB** – Produto Interno Bruto
- QALY** – *Quality-Adjusted Life Year*
- RCEI** – Rácio de Custo-efetividade Incremental
- SAVR** – Cirurgia de Substituição Valvular Aórtica
- SEV** – Prótese Aórtica Percutânea Auto-expansível
- SNS** – Serviço Nacional de Saúde
- STSS-PROM** – *The Society of Thoracic Surgeons predicted risk of mortality score*
- TAVI** – Implantação Percutânea de Válvula Aórtica
- TSDT** – Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica
- UCI** – Unidade de Cuidados Intensivos

1. Introdução

Apontadas, em 2019, como a principal causa de mortalidade na maioria dos países da *Organisation for Economic Cooperation and Development* (OCDE), as doenças cardiovasculares ocupam ainda um lugar de destaque na agenda da saúde pública¹. Apesar da elevada contribuição da doença isquémica cardíaca e da doença vascular cerebral para o peso deste indicador¹, importa, no entanto, destacar outras patologias que, embora com menor frequência, revelam um semelhante impacto na sobrevivência da população. A estenose valvular aórtica (EVAo) apresenta-se, assim, como a valvulopatia primária mais prevalente nos países industrializados^{2,3} e à qual se associa uma elevada mortalidade, decorrente do seu carácter de agravamento progressivo, que torna estes indivíduos suscetíveis às demais complicações cardiovasculares, como sejam a morte súbita e a insuficiência cardíacas^{2,4,5}. Com um amplo período de latência até ao aparecimento dos sintomas, o seu diagnóstico e instituição de intervenção terapêutica precoces são, deste modo, cruciais para a estabilização do quadro clínico e da progressão desta patologia⁶.

Atualmente, poder-se-ão considerar apenas duas intervenções capazes de influir sobre a história natural da EVAo: a cirurgia de substituição valvular aórtica (SAVR) e a implantação percutânea de válvula aórtica (TAVI)^{2,6}. A primeira – assumida durante largas décadas como a técnica *gold standard* para o tratamento da EVAo grave – permite, através de técnicas cirúrgicas, a ressecção da válvula disfuncionante e a sua substituição por prótese (do tipo mecânica ou biológica)^{5,7}. Por sua vez, a TAVI – técnica e tecnologia que emergiram para dar resposta aos indivíduos que padeciam desta patologia, mas que não reuniam condições para ser submetidos ao procedimento cirúrgico –, possibilita, por intermédio de métodos percutâneos, a implantação de uma prótese biológica na posição da válvula estenosada^{3,8}. Se, por um lado, esta última intervenção ofereceu uma hipótese de tratamento a um grupo de indivíduos para o qual a única opção disponível era a terapêutica médica otimizada (sem qualquer impacto na sobrevivência), o seu carácter minimamente invasivo – com períodos de recuperação bastante mais céleres e sem necessidade de anestesia geral, na grande maioria dos casos – muito tem aliciado a sua extensão a outros grupos de risco cirúrgico^{6,8}.

Com resultados consolidados e transversais aos vários grupos de risco cirúrgico, que demonstram uma não inferioridade da TAVI face à SAVR no que respeita às taxas de mortalidade por todas as causas e de mortalidade cardiovascular^{9,10,11}, esta, fruto de grande desenvolvimento técnico e tecnológico, ainda se assume como uma opção

bastante onerosa, face aos limitados recursos disponíveis. Neste campo, a literatura disponível não se revela consistente, com a TAVI tendencialmente a dominar nas investigações que incidem sobre os indivíduos com risco cirúrgico proibitivo (considerados inoperáveis)¹², mas sem consenso claro quando estudados os indivíduos com risco cirúrgico moderado a elevado e baixo^{13,14,15}. Estes dados reafirmam a necessidade de futuras investigações, dirigidas, sistemáticas e transparentes, que permitam conhecer o real impacto económico desta técnica; deste modo, poder-se-á tornar a afetação de recursos mais efetiva, contribuindo para a redução de ineficiências do sistema e para a maximização do valor dos cuidados de saúde prestados.

Sendo parca a literatura sobre a EVAo e as suas implicações económicas em Portugal, em específico no grupo de indivíduos que apresentam risco cirúrgico moderado, pretende a presente investigação contribuir para uma melhor caracterização dos custos da TAVI e do seu comparador (SAVR), quando aplicadas aos indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico moderado. Assim, destacam-se como objetivos principais a identificação dos recursos (materiais, físicos e humanos, entre outros) envolvidos em cada uma das intervenções em estudo e em cada um dos períodos do seu seguimento, a valorização/medição dos custos associados ao padrão de consumo de recursos identificado, bem como a identificação das principais áreas que contribuem para o custo global de cada uma das intervenções.

2. Enquadramento teórico

2.1. Estenose valvular aórtica – aspetos clínicos e fisiopatológicos

A EVAo caracteriza-se pelo “aperto”/estenose da válvula aórtica que condiciona uma redução da sua abertura sistólica^{2,3,4,16}. Esta obstrução, progressiva, tem impacto na dinâmica do fluxo de saída do ventrículo esquerdo, levando ao desenvolvimento de vários mecanismos compensatórios cardíacos de modo a manter um débito cardíaco adequado^{2,3,4,16}. A longo prazo, e caso não se institua tratamento atempadamente, esta patologia poderá culminar no desenvolvimento de insuficiência cardíaca, irreversível e com mau prognóstico associado^{2,3,4,16}.

De entre as várias etiologias que pode apresentar destaca-se a calcificação degenerativa, a mais frequente e que se encontra presente em cerca de 80% dos casos registados nos países ocidentais². As alterações congénitas da válvula aórtica, tal como a bicuspidia aórtica, também concorrem para o desenvolvimento da EVAo, sendo responsáveis pelo aparecimento desta patologia em faixas etárias mais jovens^{2,3,4}.

Ao contrário do anteriormente veiculado acredita-se, hoje, que os processos fisiopatológicos associados à degeneração/esclerose da válvula aórtica resultam, não de uma deposição passiva de componentes cálcicos na própria válvula, que se vão acumulando ao longo do passar dos anos, mas sim, de um *remodeling* ativo, mediado por processos inflamatórios, de forma idêntica ao ocorrido na aterosclerose vascular^{2,4}. Com efeito, a presença dos típicos fatores de risco para a doença aterosclerótica vascular (como a hipertensão arterial, dislipidémia, diabetes *mellitus* e tabagismo), demonstrou estar associada ao desenvolvimento e progressão da calcificação valvular^{2,4}. A presença destes fatores, aliada às forças de *shear stress* às quais se encontram sujeitas as válvulas cardíacas (e que estão potenciadas na presença de alterações congénitas da válvula) predispõem, assim, ao desenvolvimento de lesão endotelial das células valvulares^{2,16}. Esta, desencadeia mecanismos de infiltração lipoproteica e ativação de mediadores pro-inflamatórios com conseqüente síntese e acumulação de cálcio^{2,16}. A calcificação valvular é, portanto, um processo ativo e gradual, incidindo primariamente sobre o anel valvular e base das cúspides e progredindo até aos folhetos, com claro impacto na mobilidade e funcionalidade da válvula².

À medida que a calcificação se instala, a válvula torna-se menos complacente, gerando uma obstrução ao fluxo sistólico do ventrículo esquerdo (fluxo este, em estreita relação com o débito cardíaco) e, conseqüente, gradiente de pressão entre ventrículo e aorta^{2,4}. Em resposta a esta alteração funcional, e como forma de manutenção de um débito cardíaco adequado às necessidades do organismo, desenvolvem-se alterações morfofuncionais nos tecidos cardíacos^{2,4} que, numa primeira fase, traduzir-se-ão em hipertrofia concêntrica das paredes do ventrículo esquerdo consubstanciando-se, gradualmente, na dilatação progressiva desta cavidade e posterior insuficiência cardíaca (com concomitante afetação das cavidades direitas em fases mais tardias da doença)^{2,4}.

O aparecimento de sintomatologia na EVAo irá, pois, depender do grau de adaptação cardíaca à obstrução valvular, sendo os sintomas mais comuns a dispnéia de esforço, dor torácica e síncope de esforço⁴. A primeira, devido ao aumento da pressão telediastólica do ventrículo esquerdo e subsequente aumento da pressão capilar pulmonar, por aumento do volume, que não é completamente ejetado durante a sístole; a segunda por aumento das necessidades energéticas do músculo cardíaco (hipertrofiado) e da diminuição do volume sistólico, com impacto na distribuição de oxigênio por todo o organismo, em especial pelas células do músculo cardíaco; a última que, por vasodilatação periférica decorrente do esforço, potencia a diminuição do débito cardíaco, conduzindo a síncope⁴.

Dada a inespecificidade de sintomas – que poderão ser transversais a outras patologias e que se tornam frequentemente subvalorizados em faixas etárias mais elevadas –, aliada ao grande período de latência que esta patologia pode assumir², reveste-se de elevada importância o atempado diagnóstico e cuidado acompanhamento dos indivíduos com EVAo.

Esta patologia é frequentemente encontrada na avaliação clínica de rotina expressando-se, não raras as vezes, através de um murmúrio sistólico na auscultação cardíaca (em resultado da turbulência de fluxo na passagem através da válvula estenosada) e de um pulso *tardus et parvus* (caracterizado por uma onda de pulso de menor amplitude e com pico sistólico tardio)². Contudo, ambos os sinais poderão não estar presentes nos casos de baixo débito cardíaco ou em válvulas bastante calcificadas². A requisição de meios complementares de diagnóstico torna-se, deste modo, útil para o esclarecimento destes achados e determinação do diagnóstico.

2.2. Estenose valvular aórtica – meios diagnósticos

O ecocardiograma transtorácico (ETT) apresenta-se, assim, como o método de eleição para o diagnóstico e caracterização prognóstica da EVAo uma vez que permite, não apenas colher dados morfológicos e funcionais sobre o aparelho valvular aórtico – número de cúspides, grau de espessamento/calcificação e sua distribuição, avaliação da área valvular, velocidade do fluxo e gradiente transvalvular –, mas também aceder ao grau de afetação das demais estruturas cardíacas – ao nível do grau de hipertrofia/dilatação ventricular esquerda, avaliação da função ventricular sistólica e diastólica, assim como deteção de outras valvulopatias associadas^{2,6,17}. O grau de severidade desta patologia será, portanto, definido com base nestes fatores (Tabela 1), sendo que deverão ser todos eles concordantes para estabelecer o grau de severidade máximo (caso contrário serão necessários achados imagiológicos e clínicos adicionais para definição precisa do grau de severidade)¹⁷.

Tabela 1 – Avaliação da severidade da estenose valvular aórtica. Adaptado de Baumgartner *et al.* 2017

Critério	Esclerose valvular	EVAo ligeira	EVAo moderada	EVAo grave
Velocidade de pico (m/s)	≤ 2,5	2,6 – 2,9	3,0 – 4,0	≥ 4,0
Gradiente médio (mmHg)	-	< 20	20 - 40	≥ 40
Área valvular aórtica (cm²)	-	> 1,5	1,0 – 1,5	< 1,0
Área valvular aórtica indexada (cm²/ m²)	-	> 0,85	0,60 – 0,85	< 0,60
Velocity ratio	-	> 0,50	0,25 – 0,50	< 0,25

EVAo - estenose valvular aórtica

Adicionalmente, outros exames complementares de diagnóstico (ECD) poderão ser aplicados para complemento diagnóstico/prognóstico. Com efeito, o doseamento do nível sérico de péptidos natriuréticos demonstrou correlacionar-se com o período assintomático da patologia, predizendo a “*symptom-free survival*” e o *timing* da intervenção em doentes assintomáticos³. No mesmo subgrupo de indivíduos, o eletrocardiograma com prova de esforço e o ecocardiograma de sobrecarga poderão ser aplicados como métodos adjuvantes na estratificação de risco^{16,6}. Com o desenvolvimento de novas opções terapêuticas, a angiotomografia computadorizada

(AngioTC) ganhou relevo, sendo um dos métodos privilegiados para o estudo complementar do anel valvular, raiz da aorta e aorta ascendente, implantação dos *ostia* coronários, bem como das vias de acesso potencialmente abordáveis na intervenção (quer cirúrgica, quer percutânea), dados estes fundamentais no planeamento da intervenção^{2,6}. A ecocardiografia transesofágica (ETE), apesar de mais sensível para o estudo das válvulas cardíacas, encontra um papel de destaque na fase intraprocedimento, monitorizando a implantação da prótese valvular, sendo a avaliação pós-cirúrgica realizada, por rotina, através do ETT^{2,6}. O cateterismo cardíaco, atualmente, apenas está indicado em casos de discrepância de dados sobre o grau de severidade obtidos por métodos não invasivos; já a coronariografia ainda se apresenta como o método de eleição para a avaliação de eventual doença coronária concomitante^{2,4,6} – presente em cerca de 50% dos indivíduos com EVAo grave².

2.3. Estenose valvular aórtica – aspetos epidemiológicos

A EVAo assume-se como a valvulopatia primária mais comum na Europa e Estados Unidos da América (EUA)^{2,6}. Mais frequentemente associada a processos biológicos degenerativos, a sua prevalência relaciona-se diretamente com o incremento da idade, sendo mais comum nos indivíduos com idades a partir dos 65 anos^{2,4}. Porém, em subgrupos específicos da população, esta patologia poderá surgir em faixas etárias mais jovens, como seja o caso da presença de alterações congénitas da válvula aórtica^{2,17}.

Em Portugal, tanto quanto se sabe, é parca a literatura com dados epidemiológicos de base populacional no que respeita a esta patologia. Porém, se for considerada uma taxa de incidência anual de cerca de 4,4 indivíduos, com idade superior a 65 anos, por cada mil habitantes (estimada para a população europeia, americana e canadiana, em 2018)¹⁸, poder-se-á extrapolar para a população portuguesa (com dados demográficos de 2019¹⁹), que surjam, a cada ano, cerca de 10 mil novos casos de EVAo. Quanto à sua prevalência – e assumindo um determinado grau de variabilidade em torno dos resultados publicados, fruto das várias opções metodológicas adotadas –, torna-se clara a tendência: quanto maior a idade, maior a prevalência de EVAo na população.

Com efeito, Eveborn *et al*, com o seguimento de uma amostra aleatória de cerca de 3 mil indivíduos no Norte da Noruega, seguida em três pontos do tempo entre os anos de 1994 a 2008, demonstrou prevalências menores em faixas etárias mais jovens – cerca de 0,2% na faixa etária dos 50 aos 59 anos de idade –, aumentando para 3,9% e 9,8%, nas faixas etárias dos 70 a 79 e 80 a 89 anos de idade, respectivamente²⁰. Já

Osbnabrugge *et al*, demonstrou uma prevalência de 12,4%, numa revisão sistemática realizada em 2013, que incidiu sobre uma amostra de indivíduos com idade superior a 75 anos, e que se traduziu em cerca de 4,9 milhões de indivíduos na Europa e 2,7 milhões de indivíduos nos EUA, a padecer desta patologia²¹. Por outro lado, Nkomo *et al*, identificou uma prevalência inferior – cerca de 2,8% em indivíduos com idade superior a 75 anos – quando avaliou sistematicamente várias amostras de base populacional nos EUA²² denotando, deste modo, incerteza quanto à prevalência desta patologia em faixas etárias mais elevadas.

No que respeita à distribuição da EVAo entre sexos, e contrariamente à tese veiculada por Stewart *et al*²³, nos anos 90, que defendia um maior risco de desenvolvimento de EVAo no sexo masculino, estudos recentes evidenciam uma distribuição uniforme desta patologia entre ambos os sexos²⁴. Contudo, e devido ao facto da bicuspidia aórtica ser mais frequente no sexo masculino, é encontrada uma maior prevalência em homens mais jovens, ao contrário das mulheres, que apresentam maior idade aquando do seu diagnóstico^{20,24,25,26}.

Por outro lado, e não obstante a taxa de progressão desta patologia apresentar-se semelhante entre os sexos^{24,27}, foram relatadas diferenças quanto ao mecanismo de estenose da válvula^{24,25}. Estudos histológicos demonstraram maior grau de calcificação da válvula em homens, enquanto nas mulheres estariam envolvidos, predominantemente, processos fibróticos^{24,25}. Do mesmo modo, também a forma de adaptação cardíaca à sobrecarga provocada pela estenose revelou-se diferente entre sexos, com a presença de um padrão de hipertrofia concêntrica ventricular a verificar-se mais comum nas mulheres, com fibrose ventricular de distribuição difusa e menos focal^{24,25}.

Neste seguimento, são vários os fatores intrínsecos (dependentes de cada sexo) que poderão impactar na história natural desta patologia. A maior idade e a presença de melhor função cardíaca aquando do diagnóstico, assim como a menor prevalência de doença coronária, nas mulheres, contribui para que estas sejam menos referenciadas para SAVR do que os homens²⁶. No entanto, quando submetidas a esta intervenção, não evidenciam resultados inferiores aos verificados no sexo masculino^{24,26}. Já os homens, quando submetidos a TAVI, apresentam maior incidência de *leaks* perivalvulares, um importante preditor de mau prognóstico²⁴, apesar de semelhantes taxas de mortalidade e de acidente vascular cerebral (AVC) a 30 dias²⁸.

Quando estudada a influência do grupo étnico/raça na EVAo são claras as assimetrias encontradas entre caucasianos, afroamericanos e hispânicos, não apenas no que concerne às diferenças biológicas e história natural da patologia, mas também ao nível da referenciação para SAVR ou TAVI. Com efeito, Patel *et al*, numa amostra de americanos submetidos a ETT, concluiu que os afroamericanos apresentavam menor prevalência desta patologia, constituindo-se a raça caucasiana como fator de risco independente para o desenvolvimento de EVAo grave²⁹. Com semelhantes resultados, Beydoun *et al*, procurou explicar esta menor prevalência através das maiores taxas de subdiagnóstico encontradas nestes grupos populacionais, relacionadas com a condição socioeconómica e o menor acesso aos cuidados³⁰. Do mesmo modo, Sashida *et al*, igualmente numa amostra de americanos, encontrou uma menor incidência de espessamento da válvula aórtica em hispânicos sem, contudo, conseguir esclarecer este achado, dado que não se relacionava com os tradicionais fatores de risco habitualmente presentes³¹.

No que se refere às diversas opções terapêuticas disponíveis, várias foram as investigações que apontaram para uma menor referenciação de minorias étnicas para qualquer uma das técnicas disponíveis, apesar das taxas de mortalidade intra-hospitalar não se apresentarem significativamente diferentes entre grupos^{32,33,34}. Alqathani *et al*, através da análise de uma amostra de indivíduos americanos, com mais de 60 anos, com diagnóstico de EVAo e que realizaram SAVR, evidenciou que aos afro-americanos se associaram maiores custos e duração de internamento, com taxas de referenciação inferiores, em parte justificadas pela menor incidência da patologia neste subgrupo da população³². Por outro lado, Alkhouli *et al*, com dados provenientes do *Transcatheter Valve Therapy Registry* da *American College of Cardiology/The Society of Thoracic Surgeons*, entre 2011 e 2016, apurou que a mortalidade por todas as causas a um ano foi superior nos afro-americanos e hispânicos, com registo de maior frequência de internamentos por insuficiência cardíaca (mesmo após controlo das variáveis socioeconómicas)³³. Já Hernandez-Suarez *et al*, com dados provenientes de hospitais de 46 estados americanos, registou maiores taxas de complicações nos hispânicos, comparativamente com os afroamericanos e caucasianos³⁴. Apesar de identificadas as anteriores disparidades entre grupos étnicos no que concerne à TAVI, os autores levantam a questão se as mesmas se deveriam a alterações fenotípicas relacionadas com a raça, a barreiras culturais que poderiam limitar a aceitação dos procedimentos, ou se seriam, de facto, resultado de iniquidades ao nível da referenciação e acesso aos cuidados de saúde ou à condição socioeconómica^{33,34}.

Outro fator a merecer atenção no que respeita ao acesso a cuidados de saúde no âmbito da EVAo é a condição socioeconómica, um relevante determinante da saúde. McCarthy *et al*, através da análise de uma amostra de indivíduos submetidos a SAVR, entre 2005 e 2015, nos EUA, encontrou uma associação moderada entre a condição socioeconómica e os resultados após SAVR: a maiores níveis de educação associou-se uma menor taxa de mortalidade e complicações; a menor rendimento associou-se uma maior duração de internamento³⁵. Por outro lado, Lee *et al*, testando as iniquidades ao nível do acesso e resultados cirúrgicos em indivíduos com mais de 65 anos internados por EVAo, entre 2010 e 2012, no Japão, concluiu que, num sistema de saúde com cobertura universal e uma elevada participação pública na despesa de saúde, a condição socioeconómica não era determinante para a referenciação destes indivíduos para SAVR, nem influenciava a mortalidade pós-operatória, a demora média e a utilização de recursos (custo por dia)³⁶.

2.4. Estenose valvular aórtica – opções terapêuticas

Como anteriormente referido, a EVAo apresenta-se como uma doença progressiva e que pode comportar um amplo período de latência até ao aparecimento dos sintomas^{2,4}. Por ano, estima-se que ocorra uma redução da área valvular de cerca de 0,1 cm² e aumentos de 0,3 m/s na velocidade de pico do fluxo sistólico e de 7 mmHg no gradiente transvalvular médio^{3,4}. A partir do momento em que se instala a sintomatologia, torna-se premente a substituição valvular (quer por via cirúrgica ou percutânea), dadas as reduzidas taxas de sobrevida associadas ao curso natural desta patologia – cerca de 5 a 50% aos 5 anos após o início dos sintomas² – e a elevada suscetibilidade a complicações, em estreita relação com o agravamento da função ventricular esquerda⁴. O protelar da intervenção em indivíduos sintomáticos demonstrou estar associada a uma taxa de morte súbita superior a 10%, por ano⁵.

Com efeito, a intervenção encontra-se indicada em todos os indivíduos com EVAo grave que apresentem sintomas e nos quais a esperança de vida seja superior a um ano ou que não exibam comorbilidades severas que impossibilitem a melhoria da qualidade de vida após a substituição valvular⁶. Já no que respeita aos indivíduos assintomáticos, esta, deverá ser instituída naqueles que apresentem EVAo grave e disfunção ventricular esquerda secundária à estenose ou que, assintomáticos em repouso, apresentem sintomas no teste de exercício (quer seja prova de esforço ou ecocardiograma de sobrecarga)⁶.

A definição da intervenção a realizar revela-se, deste modo, um ato complexo e personalizado e tem em consideração a avaliação rigorosa das características clínicas e anatómicas do indivíduo, assim como a relação destas com a exequibilidade de cada uma das técnicas⁶. Fatores como a preferência individual sobre a técnica a instituir deverão, igualmente, ser tidos em conta nesta tomada de decisão⁶.

São vários os *scores* de risco cirúrgico existentes, utilizados para enquadrar estas características, com recurso a modelos multidimensionais, e que têm como objetivo prever a mortalidade a 30 dias após realização de cirurgia cardíaca³. Os mais recomendados, por possuírem maior poder discriminador entre indivíduos de risco elevado e risco baixo, são o *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II* (EuroScore II) e o *The Society of Thoracic Surgeons predicted risk of mortality score* (STSS-PROM)⁶. Estes, permitem a estratificação em vários grupos de risco cirúrgico, com base em elementos como o género, idade, presença de fatores de risco cardiovasculares (como diabetes *mellitus*, hipertensão, tabagismo) ou de outras comorbilidades (como doença arterial periférica, doença coronária ou cerebrovascular, doença pulmonar crónica), o estado da função renal e a classe funcional de insuficiência cardíaca (avaliada pelo *score* da *New York Heart Association* (NYHA)), e o facto de ser cirurgia isolada ou combinada (por exemplo, cirurgia valvular e de revascularização miocárdica)^{37,38}. No entanto, e apesar da facilidade de aplicação de ambos os *scores*, estes apresentam limitações que se prendem com o facto de não valorizarem características com elevado impacto na mortalidade e morbidade pós-cirúrgicas como sejam, por exemplo, a fragilidade, o estado cognitivo e de nutrição e a falência de outros órgãos *major*⁶.

A fragilidade, durante vários anos, assumiu-se como um conceito subvalorizado, apesar da sua elevada prevalência nas faixas etárias mais idosas, e que em muito impacta na capacidade de adaptação do organismo a eventos adversos^{39,40}. Com difícil consenso sobre a definição deste conceito⁴¹, pode-se caracterizar a fragilidade como o resultado da interação de várias dimensões, como a saúde mental, a condição cognitiva, a condição física (onde se inclui a mobilidade e a autonomia na realização das atividades da vida diária) e o estado nutricional^{39,41,8}. Afilalo *et al*, através da análise prospetiva de uma amostra de 1 020 indivíduos submetidos a TAVI ou SAVR (com e sem cirurgia de revascularização miocárdica concomitante), entre 2012 e 2015, proveniente de 14 centros académicos do Canadá, EUA e França, demonstrou a existência de uma associação direta entre o maior grau de fragilidade (avaliado através de instrumentos objetivos) e uma maior taxa de mortalidade a 1 ano, após intervenção⁴⁰.

Do mesmo modo, Malik *et al*, concluiu que maiores graus de fragilidade se associaram a maior mortalidade intra-hospitalar, maior tempo e custos de internamento, numa amostra retrospectiva de 20 504 indivíduos submetidos a TAVI, em 2016, nos EUA⁴². A integração deste parâmetro enquanto complemento da avaliação pré-intervenção dos indivíduos com EVAo grave demonstra, assim, um elevado valor, permitindo uma melhor estratificação entre grupos de risco e identificação dos indivíduos com maior suscetibilidade de desenvolver pior prognóstico após realização de SAVR ou TAVI^{6,40}.

Com base no anteriormente descrito definem-se, assim, vários grupos de risco cirúrgico: risco baixo, caracterizado por EuroScore II e STSS-PROM inferiores a 4% e ausência de fatores de risco como fragilidade, aorta de porcelana e histórico de radiação torácica; risco moderado, com EuroScore II e STSS-PROM superiores a 4% e inferiores a 8% e, pelo menos, um dos fatores de risco anteriormente referidos; risco elevado, com as mesmas características que o anterior grau de risco e EuroScore II e STSS-PROM superiores ou iguais a 8%³. Adicionalmente, poder-se-á destacar um subgrupo de risco cirúrgico proibitivo, de entre o risco elevado, caracterizado por uma probabilidade de morte a um ano superior a 50%, com fragilidade severa, disfunção orgânica *major* e contraindicação para SAVR⁸.

Com o advento e rápida difusão da intervenção valvular percutânea a outros grupos de risco, que não apenas os indivíduos com contraindicação para realização de SAVR, surgiu a necessidade da criação de uma equipa multidisciplinar treinada para a avaliação criteriosa dos indivíduos com indicação para intervenção valvular e definição da sua estratégia terapêutica – a *Heart Team*^{6,43}. Esta, poderá ser composta por um número variável de elementos, com vários *backgrounds*, de entre os quais Cardiologistas de Intervenção, Cirurgiões Cardíacos, Anestesiologistas e especialistas em técnicas de imagem (por exemplo, em ecocardiografia e AngioTC)^{6,8,43}. A *Heart Team* deverá estar enquadrada em centros com elevada experiência e diferenciação em cada uma das técnicas (SAVR e TAVI) e caber-lhe-á a integração de toda a informação clínica relevante para a tomada de decisão face à melhor estratégia terapêutica para cada indivíduo⁶.

2.4.1. Cirurgia de substituição valvular aórtica (SAVR)

Apesar das primeiras próteses valvulares aórticas terem surgido na década de 40 do século XX, foi com o advento da circulação extracorporeal (CEC), cerca de 10 anos

mais tarde, que a cirurgia valvular se firmou, tornando-se a técnica *gold standard* no tratamento dos indivíduos com EVAo, ao longo de largos anos⁷. Com recurso a um sistema de CEC, que permite a substituição temporária da função mecânica cardíaca e função pulmonar, tornou-se possível a cirurgia de coração aberto, com exposição valvular direta⁷.

A SAVR, como qualquer outra cirurgia, constitui-se como um procedimento traumático para o organismo, através do qual são expostos os órgãos internos e substituídas, temporariamente, algumas das funções reguladoras do organismo. Com suporte da tecnologia de CEC e sob anestesia geral, é realizada uma esternotomia mediana (como via de acesso), colocação de cânulas para drenagem venosa e entrega de sangue arterial, assim como para o circuito de cardioplegia (que tem como finalidade diminuir a atividade cardíaca e proteger o miocárdio durante o período de assistolia), aortotomia e desbridamento da válvula, e posterior substituição por prótese⁵. Atualmente, estão disponíveis técnicas de cirurgia minimamente invasiva que permitem a utilização de vias de acesso menos invasivas (como a hemiesternotomia superior), com a vantagem de não suprimir totalmente a função respiratória, possibilitando uma recuperação pós-operatória mais célere, menores perdas hemáticas e necessidade de transfusão sanguínea, e facilitando possíveis reintervenções, por indução de menores aderências tecidulares^{44,45}. No entanto, apesar de se apresentar como uma técnica com igual segurança e efetividade, em relação à cirurgia convencional, revela-se tecnicamente mais exigente, mais demorada e com necessidade de maior tempo em CEC e *cross-clamp* sendo, por isso, realizada em apenas 10% dos procedimentos de SAVR⁴⁵.

Existem vários tipos de próteses cirúrgicas no mercado, das quais se destacam as mecânicas (as primeiras desenvolvidas neste contexto) e as biológicas (que podem ser do tipo *stented*, *stentless* ou *sutureless*)⁷. A escolha do tipo de prótese depende de vários fatores, entre eles a idade do indivíduo e comorbilidades pré-existentes: com maior durabilidade, mas com necessidade de anticoagulação *ad eternum*, as próteses mecânicas são implantadas em indivíduos mais jovens (com idade, habitualmente, inferior a 60 anos) e sem contraindicação para anticoagulação; as próteses biológicas, por outro lado, são reservadas para indivíduos mais idosos^{7,46}. De facto, a principal causa de reintervenção em indivíduos com próteses aórticas biológicas deve-se à degeneração primária da prótese – com necessidade de substituição valvular a 10 anos, em cerca de 30% dos indivíduos⁴ –, sendo a taxa de reintervenção, por falência da prótese mecânica, inferior a 2%, ao final de 25 anos⁷.

As complicações mais frequentemente associadas à SAVR, para além das decorrentes da CEC, que induz uma resposta inflamatória sistémica no organismo⁴⁶, prendem-se com eventos hemorrágicos e/ou tromboembólicos, que traduzem o desafio existente na gestão da terapêutica anticoagulante, mandatária no caso das próteses mecânicas^{4,7}. De denotar que cerca de 50% dos eventos tromboembólicos verificados incidem sobre o sistema neurocirculatório (como exemplo, sob a forma de AVC)⁷. Do mesmo modo, também a trombose valvular poderá ocorrer, embora com menor frequência, sendo rara no caso das próteses biológicas⁷. A endocardite valvular revela-se um evento raro, com maior incidência no período pós-operatório precoce, incidindo de igual forma sobre as próteses mecânicas e cirúrgicas, constituindo-se como a principal causa de reintervenção nos indivíduos com prótese aórtica mecânica⁷. Os *leaks* perivalvulares, com incidência estimada de 0,1%, por doente, por ano, verificam-se com maior frequência no período pós-operatório precoce⁷ e apresentam-se como um importante preditor de mau prognóstico, como anteriormente abordado²⁴.

Atualmente, a SAVR está recomendada como a técnica de eleição para os indivíduos jovens (com idade inferior a 75 anos) com EVAo grave e risco cirúrgico baixo, assim como em indivíduos operáveis que não reúnam condições técnicas para realização da TAVI⁶. Nos casos de bicuspidia aórtica, presença de trombo na aorta ou no ventrículo esquerdo ou necessidade de intervenção cirúrgica cardíaca adicional (cirurgia de revascularização miocárdica, intervenção valvular mitral ou tricúspide, intervenção no anel aórtico ou aorta ascendente e miectomia septal), a SAVR assume-se, igualmente, preferível à TAVI⁶.

2.4.2. Implantação percutânea de válvula aórtica (TAVI)

Realizada pela primeira vez em 2002, por Alain Cribier, a TAVI surge como resposta para os indivíduos com EVAo grave com risco cirúrgico proibitivo, para os quais apenas estaria reservada a terapêutica médica otimizada, esta, com reduzido impacto sobre a sua sobrevivência⁸. Traduzida numa técnica percutânea, minimamente invasiva, e sem necessidade de recurso a CEC tem-se estendido rapidamente a outros grupos de risco cirúrgico, nos quais a SAVR ainda se firmava como a técnica *gold standard*⁸.

A TAVI compreende, assim, um conjunto de procedimentos percutâneos através dos quais é implantada uma prótese aórtica biológica *stented*, sem que a válvula nativa seja removida⁵. São várias as vias de acesso disponíveis, sendo a escolha baseada nas características do indivíduo: transfemoral (comummente utilizada e, por isso, sobre a

qual irá incidir a descrição do procedimento), transaxilar, trasaórtica, transapical e transvenosa⁸. Sob controlo angiográfico são, assim, efetuadas duas punções arteriais – uma femoral para o acesso da válvula, com maior calibre (desde 14/16 Fr) e outra, que poderá ser femoral ou radial, de menor calibre, para manipulação dos cateteres de diagnóstico. Eventualmente poderá ser necessária uma punção venosa adicional para colocação de sistema de *pacing* provisório (não apenas para realização de manobras de *pacing* necessárias à implantação da válvula, mas também como *backup* em caso de dependência de *pacing* externo peri-procedimento)^{8,47}. Com recurso a cateteres de diagnóstico é, em seguida, cruzada a válvula aórtica com um fio guia de extra-suporte que permanecerá no ventrículo esquerdo e sobre o qual progride o sistema de entrega da prótese^{8,47}. Esta, é posicionada ao nível do anel valvular, com auxílio de várias aortografias, e então libertada, podendo ser autoexpansível (SEV) ou expansível por balão (BEV)^{5,8}. Após avaliação e confirmação de bom resultado (boa posição e sem evidência de *leak* perivalvular significativo) procede-se à remoção do sistema da válvula e posterior encerramento dos locais de punção com dispositivos de encerramento específicos^{8,47}. Ao contrário do verificado nos primeiros anos de implementação desta técnica e, muito em parte, devido ao desenvolvimento dos diversos componentes do sistema da válvula (por exemplo, ao nível dos introdutores, sistemas de entrega e da própria prótese), a TAVI poderá ser, atualmente, realizada apenas sob sedação consciente, sem necessidade de ventilação invasiva⁸.

A par com o massivo desenvolvimento tecnológico, várias foram as próteses aórticas percutâneas lançadas para o mercado desde o primeiro implante até aos dias de hoje. Atualmente, poder-se-ão contabilizar já um total de três gerações, caracterizadas essencialmente: pela procura da redução do perfil da válvula, tornando possível a sua implantação através de sistemas com menores calibres (14 e 16 French); pela minimização da incidência de *leaks* perivalvulares, através da adição de uma “saia” de tecido sintético ou animal na porção ventricular da *frame* da prótese, melhorando a sua adaptabilidade à anatomia valvular nativa; e pela maior navegabilidade e facilidade de posicionamento, implantação e possibilidade de recaptura da prótese, aumentando o controlo sobre a localização final da mesma^{48,49}. As mais amplamente estudadas e incluídas nos demais registos e ensaios clínicos são as próteses autoexpansíveis CoreValve[®] (1^a geração), Evolut R[®] (2^a geração), Evolut Pro[®] e Evolut Pro+[®] (3^a geração), da Medtronic Inc., Minneapolis, Minesota, e as próteses expansíveis por balão Sapien[®] (1^a geração), Sapien XT[®] (2^a geração), Sapien 3[®] e Sapien 3 Ultra[®] (3^a geração), da Edwards Lifesciences Inc., Irvine, California^{48,49}.

Apesar do seu carácter minimamente invasivo e das promissoras taxas de sucesso – superior a 90% em indivíduos idosos com risco cirúrgico elevado ou moderado, nomeadamente, com taxas de sobrevida a um ano de 60 a 85% nos indivíduos com risco cirúrgico elevado (em estreita relação com as comorbilidades existentes) e de 95% nos indivíduos com risco cirúrgico moderado² – a TAVI não se revela isenta de complicações. Não obstante o facto de demonstrar menor risco de hemorragia *major*, insuficiência renal aguda (IRA) e fibrilhação auricular (FA) *de novo*, face à SAVR⁶, a TAVI associa-se a maior necessidade de implantação de *pacemaker* definitivo (por complicações elétricas cardíacas peri-procedimento e verificada em cerca de 40% dos casos com próteses autoexpansíveis e em 13% dos casos com próteses expansíveis por balão) e a maiores taxas de complicações vasculares². Contudo, com o desenvolvimento quer dos introdutores e sistemas de entrega (atualmente com menor calibre), quer das próteses (com configuração e componentes que lhes permite uma melhor adaptação ao anel valvular nativo), as taxas de complicações vasculares foram reduzidas de cerca de 20% para 5% dos casos, assim como a incidência de *leaks* perivalvulares significativos (moderados a severos) que se verificam, atualmente, em apenas 3 a 4% dos casos com dispositivos de última geração². Outros eventos podem ocorrer, embora com menor frequência, como sejam o AVC (em cerca de 1 a 5% dos casos), rutura do anel valvular, obstrução dos *ostia* coronários, embolização da prótese e perfuração do ventrículo esquerdo (estes, com taxa de incidência inferior a 1%)². A necessidade de conversão imediata para cirurgia convencional para correção de complicações encontra-se presente em cerca de 1 a 2% dos casos².

Desenvolvida, primariamente, para colmatar a lacuna existente nas opções terapêuticas disponíveis para os indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico proibitivo para SAVR, a TAVI rapidamente expandiu-se a outros grupos de risco, fruto dos resultados promissores que tem vindo a demonstrar ao nível da redução da mortalidade e melhoria da qualidade de vida, e do seu carácter minimamente invasivo⁶.

Com efeito, quando comparada com a terapêutica médica, numa amostra aleatorizada de 358 indivíduos com risco cirúrgico proibitivo para SAVR, proveniente de vários centros (a maioria dos EUA), que foi submetida a TAVI *versus* terapêutica médica, entre 2007 e 2009 (e, portanto, com sistema da prótese e prótese de primeira geração), a TAVI apresentou menor taxa de mortalidade por todas as causas a um ano (30,7% *versus* 50,7%), apesar da maior incidência de AVC *major* (5,0% *versus* 1,1%) e complicações vasculares *major* (16,2% *versus* 1,1%)⁹.

De igual modo, em coortes de indivíduos com risco cirúrgico elevado, aleatorizadas para TAVI *versus* SAVR, foram encontrados riscos de mortalidade por todas as causas, mortalidade cardiovascular e AVC semelhantes entre ambas as estratégias terapêuticas^{10,50}. Deeb *et al*, na avaliação prospectiva de uma amostra de 750 indivíduos submetidos a TAVI com CoreValve® *versus* SAVR, entre 2011 e 2012, evidenciou uma redução relativa de 20,1% no risco de mortalidade por todas as causas a 3 anos nos indivíduos que receberam TAVI, assim como resultados semelhantes entre grupos no que se refere à proporção de indivíduos nos estádios I e II da classificação de insuficiência cardíaca pela NYHA¹⁰. Já Mack *et al*, através do seguimento de uma amostra de 699 indivíduos aleatorizados para TAVI com Sapien® *versus* SAVR, entre 2007 e 2009, provou não existirem diferenças significativas na sobrevida média – com 44,5 meses para o grupo da TAVI e 40,6 meses para o grupo da SAVR – e no risco de mortalidade por todas as causas – apesar de superior nos indivíduos submetidos a TAVI por via transapical (79% na TAVI transapical *versus* 60% na SAVR, com valor p de 0,067)⁵⁰. No entanto, foi no grupo da TAVI que se verificou uma maior incidência de *leaks* perivalvulares moderados a severos, com claro impacto na sobrevida destes indivíduos⁵⁰.

No que se refere aos indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico moderado, os resultados obtidos sobrepõem-se aos anteriormente referidos. Thyregod *et al*, através do seguimento de uma amostra de 280 indivíduos com EVAo grave sintomática, com pelo menos 70 anos de idade e sem doença coronária conhecida, submetidos a TAVI com CoreValve® *versus* SAVR, entre 2009 e 2013, em centros da Dinamarca e Suécia, demonstrou semelhantes taxas combinadas de mortalidade por todas as causas, AVC e enfarte agudo do miocárdio a um ano, entre ambos os grupos¹¹. Contudo, e apesar de ter verificado um tempo médio de internamento inferior e uma menor incidência de FA *de novo* a um ano, no grupo da TAVI, foi a este grupo que se associou maior necessidade de implantação de *pacemaker* (38,0% *versus* 2,4%), maior proporção de indivíduos com insuficiência cardíaca classe II da NYHA e maior incidência de *leaks* perivalvulares moderados a severos (15,7% *versus* 0,9%), em igual período¹¹. Do mesmo modo, Siontis *et al*, através de uma meta-análise que procurou avaliar os *outcomes* da TAVI *versus* SAVR nos vários grupos de risco e que teve por base a análise dos estudos *PARTNER IA*, *US CoreValve High Risk*, *NOTION* e *PARTNER IIA* (que incluíram várias gerações de próteses percutâneas – Sapien®, Sapien XT® e CoreValve®), concluiu que a TAVI se associou a uma redução de 13% no risco relativo de morte por todas as causas a dois anos, em indivíduos com risco moderado a elevado e a uma redução de cerca de 50% no que respeita à incidência de IRA, FA *de novo* e

necessidade de transfusão sanguínea⁵¹. Contudo, a maior incidência de complicações vasculares, de *leaks* perivalvulares significativos e necessidade de implantação de *pacemaker* revelou-se superior neste grupo⁵¹. Reardon *et al*, consolidou os achados anteriormente descritos, com a avaliação de uma amostra de 1 746 indivíduos com EVAo grave sintomática e risco moderado, provenientes de 87 centros da Europa, EUA e Canadá, entre 2012 e 2016, destacando uma taxa de mortalidade a dois anos de 11,4% no grupo da TAVI *versus* 11,6% no grupo da SAVR, e uma melhoria significativa da qualidade de vida semelhante entre ambos os grupos, no mesmo período (sendo mais evidente ao primeiro mês após TAVI contudo, com igual impacto a dois anos, entre ambos os grupos)⁵².

Não obstante os resultados anteriormente descritos e que se revelam encorajadores no que respeita à redução da mortalidade a curto-médio prazo e à melhoria da qualidade de vida dos indivíduos com EVAo grave sintomática, a esta técnica ainda se associam taxas de complicações relativamente elevadas. Ao longo dos últimos anos, contudo, têm-se desenvolvido esforços para colmatar estes aspetos menos positivos associados à TAVI, com especial enfoque na melhoria da técnica e da tecnologia a ela inerentes.

Com efeito, Sammour *et al*, demonstrou que, numa amostra de 406 indivíduos submetidos a implantação de Sapien 3[®] em posição anatomicamente superior à convencional, a taxa de implantação de *pacemaker* definitivo 30 dias após a intervenção desceu para 5,5% (*versus* 13,1% quando implantada em posição anatómica convencional), assim como a frequência de bloqueio completo de ramo esquerdo *de novo* à data da alta – de 12,2% para 5,3%⁵³. Por outro lado, a implantação de próteses percutâneas de última geração, caracterizadas pela presença de um reforço (“saia”) na parte externa e inferior da *frame* da prótese, associou-se a uma redução dos *leaks* perivalvulares. Rheude *et al*, numa amostra retrospectiva de 310 indivíduos com EVAo grave e risco cirúrgico baixo, recolhida entre 2014 e 2020 num centro da Alemanha, evidenciou uma taxa de *leaks* perivalvulares ligeiros inferior (18,7% *versus* 43,0%), após implantação de prótese Sapien 3 Ultra[®] *versus* Sapien 3[®]; a taxa de incidência de *leaks* perivalvulares moderados a severos (com impacto prognóstico) revelou-se, contudo, semelhante entre ambos os grupos (2,7% *versus* 1,3%, com valor p de 0,414)⁵⁴. Já Forrest *et al*, através do *Evolut PRO Clinical Trial* – um estudo prospetivo multicêntrico americano, que incluiu 60 indivíduos com EVAo grave e risco cirúrgico moderado, entre Junho e Novembro de 2016 – demonstrou a inexistência de *leaks* perivalvulares moderados a severos a 30 dias e a presença de *leaks* perivalvulares ligeiros em apenas cerca de 28% dos indivíduos⁵⁵. No que respeita à incidência de complicações

vasculares, Wood *et al*, através da análise de uma amostra de 263 indivíduos – 79,8% dos quais submetidos a TAVI com os sistemas EnVeo Delivery Systems® 14 e 16Fr (Medtronic Inc., Minneapolis, Minnesota) e Edwards eSheats® 14 e 16Fr (Edwards Lifesciences Inc., Irvine, California) e utilizando o sistema de encerramento vascular Manta® (Essencial Medical Inc, Exton, PA) –, verificou uma taxa de complicações de 4,2%, sendo necessária intervenção cirúrgica para resolução da complicação em apenas 0,8% dos casos⁵⁶.

Apesar dos satisfatórios resultados apresentados, que ressaltam a manutenção da segurança e eficácia do procedimento, estes, devem ser considerados preliminares e apreciados tendo em conta as limitações metodológicas apresentadas, quer no que respeita à reduzida dimensão das amostras quer ao tempo de seguimento ainda limitado.

A TAVI apresenta-se, assim, como uma alternativa não inferior face à SAVR em indivíduos com EVAo grave sintomática de risco moderado a elevado. A escolha do tipo de intervenção deverá, deste modo, basear-se na análise criteriosa das características clínicas e anatómicas de cada indivíduo, esta, a cargo da *Heart Team*⁶. São características que favorecem a TAVI: STSS-PROM/EuroSCORE II superior a 8%, com a presença de comorbilidades severas (não expressas pelos demais *scores* de risco cirúrgico); idade superior ou igual a 75 anos; cirurgia cardíaca prévia; presença de *bypass* aortocoronários funcionantes, que poderão ficar em risco aquando de nova esternotomia; fragilidade e/ou outras condições físicas e clínicas que possam inviabilizar o processo de reabilitação; presença de aorta de porcelana e de sequelas de radiação torácica⁶.

2.4.3. Outras opções terapêuticas

Para além das intervenções anteriormente referidas – as únicas que demonstraram influir sobre a história natural desta patologia – outras opções terapêuticas poderão ser adotadas, quer como medida de suporte (nos casos sem indicação para SAVR ou TAVI), quer como “ponte” para estratégia invasiva^{2,6}.

A terapêutica médica otimizada revela-se uma estratégia essencial para o controlo das comorbilidades concomitantes nos indivíduos com EVAo (como sejam o caso da

hipertensão arterial ou da insuficiência cardíaca), contribuindo para a melhoria da sua qualidade de vida⁵⁷.

Considerando o impacto que a hipertensão arterial exerce sobre o prognóstico desta patologia – por agravamento da sobrecarga ventricular esquerda e degradação da função cardíaca –, encontra-se recomendado o controlo dos valores tensionais destes indivíduos, através da instituição de terapêutica anti-hipertensora^{6,5,58}. Com efeito, e embora com resultados provenientes de estudos com amostras reduzidas, a terapêutica com fármacos do grupo dos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e dos antagonistas do recetor da angiotensina (ARA) II demonstrou prevenir a calcificação e progressão da EVAo, assim como a progressão da hipertrofia ventricular esquerda e da redução da área valvular⁵⁸.

De outra forma, e assumindo o paralelismo desta patologia com a doença aterosclerótica coronária, várias investigações têm-se desenvolvido em torno da aplicação de estatinas no controlo da progressão da calcificação valvular^{2,4}. No entanto, fruto da inconsistência de resultados, não existe evidência suficiente que suporte que estas desempenhem um efeito protetor sobre a EVAo⁶. Ao contrário do encontrado nas análises retrospectivas de indivíduos com EVAo submetidos a esta terapêutica – e nos quais se verificou uma atenuação da calcificação valvular e da redução da abertura sistólica^{4,58} –, estudos aleatorizados prospetivos não demonstraram efeitos significativos das estatinas sobre a progressão desta patologia^{5,58}. Não obstante, se por um lado a síntese de cálcio nas placas ateroscleróticas promove a sua estabilização, diminuindo a incidência de eventos coronários agudos, a nível valvular, este mecanismo irá contribuir para o agravamento da estenose⁵⁸. Outra justificação avançada prende-se com a amostra analisada: enquanto nos estudos retrospectivos foram incluídos indivíduos submetidos a estatinas por outras razões que não propriamente a EVAo, nos estudos prospetivos o início desta terapêutica deu-se após o diagnóstico da patologia, quando o processo de calcificação já se tinha firmado⁵⁸.

A valvuloplastia aórtica por balão, anteriormente considerada como estratégia terapêutica nos indivíduos inoperáveis, assume-se hoje como alternativa a considerar em casos de instabilidade clínica que não permita a realização de SAVR ou TAVI, ou em indivíduos com necessidade de cirurgia *major* não cardíaca urgente^{6,4}. Consiste numa técnica percutânea, através da qual um balão é insuflado através da válvula calcificada, de modo a permitir o aumento da área valvular e a diminuição do gradiente

transvalvular⁵. Apresenta elevadas taxas de restenose e deterioração clínica nos primeiros 6 a 12 meses após intervenção^{2,4}.

2.5. Implicações económicas da TAVI

Pelo exposto anteriormente, pode-se encarar a TAVI como uma técnica inovadora⁵⁹, capaz de oferecer uma opção terapêutica alternativa aos indivíduos com EVAo grave sintomática com indicação para intervenção, especialmente para os que apresentam contraindicação absoluta para SAVR. Porém, fatores como a incerteza quanto à durabilidade da prótese percutânea e o seu elevado custo¹⁸ – estimado em cerca de 4 a 5 vezes superior em relação ao valor da prótese cirúrgica⁶⁰ –, constituem-se como barreiras à sua difusão, requerendo avaliações cuidadas, principalmente no que respeita ao seu impacto económico.

O envelhecimento demográfico, a par com o desenvolvimento e inovação tecnológica, são dois conhecidos catalisadores da despesa em saúde, ambos presentes no paradigma da EVAo e da TAVI⁶¹. Se, por um lado, é através do progresso científico e tecnológico que se encontram alternativas diagnósticas e terapêuticas para colmatar as lacunas atualmente existentes na prática clínica, ao contrário do que se assiste noutros mercados, a inovação na saúde associa-se, frequentemente, a elevados custos por não impactar diretamente nos custos de produção⁶¹. Com efeito, os custos com investigação e desenvolvimento revelam-se bastante elevados e não implicam, necessariamente, a redução da mão de obra, num mercado onde se transacionam bens e não produtos (“estar são” ou “ter saúde”) e, por isso, com características bastante próprias, por vezes ininteligíveis, difíceis de mensurar⁶¹. Já no que respeita ao perfil epidemiológico da EVAo, e como anteriormente abordado, é encontrada uma estreita relação entre esta patologia e as alterações fisiopatológicas naturais que acompanham o envelhecimento sendo, por isso, de destacar a clara tendência para o envelhecimento demográfico registada nos países industrializados e o impacto que a escolha da opção terapêutica terá no consumo de recursos. Tomando como exemplo Portugal, estima-se que cerca de 22% da população residente em 2020 tivesse, pelo menos, 65 anos⁶²; por outro lado, a taxa de dependência estimada para o mesmo ano fixou-se em 34,5%, com previsão de evolução para 54,1% no ano de 2040⁶³. Neste seguimento, poder-se-á inferir que a EVAo tornar-se-á numa patologia cada vez mais incidente e prevalente no nosso país, sendo a TAVI, conseqüentemente, considerada como a opção terapêutica de eleição para um elevado número destes indivíduos. Paralelamente, a tendência para

o estender das indicações desta intervenção para grupos de risco cirúrgico inferiores aos atualmente preconizados nas *guidelines*, já verificada em muitos registos internacionais, fará com que se assista a um acréscimo exponencial do número de procedimentos. De acordo com a investigação de Durko *et al*, que procurou prever o número de potenciais candidatos a TAVI em vários países europeus e do norte da América, com base na análise de vários cenários, no ano de 2017, concluiu que, caso esta técnica se difundisse aos indivíduos com EVAo grave e risco cirúrgico moderado, assistir-se-ia a um incremento de cerca de 7% no número de indivíduos com indicação para esta técnica, na Europa (de 110 000 potenciais candidatos, sob as atuais recomendações, para 120 000), e caso se estenda aos indivíduos com risco cirúrgico baixo e idade superior a 75 anos, este incremento seria de cerca de 50% (atingindo um total de 170 000 potenciais candidatos, destes, cerca de 3 900 em Portugal)¹⁸.

O *trade-off* importante a que se assiste, entre o aumento crescente das necessidades em saúde dos indivíduos com EVAo grave e o apertado orçamento dedicado aos gastos com a saúde poderá, deste modo, ser incapaz de suportar os custos crescentes com o desenvolvimento destas tecnologias/inovações. A título de exemplo, estima-se que, na Europa e em média, cerca de 10% do produto interno bruto (PIB) reverta para gastos com saúde, 7,4% dos quais alocados ao domínio da tecnologia médica, onde se incluem os dispositivos médicos⁶⁴. Já em Portugal, de 2013 a 2019, verificou-se um crescimento de cerca de 3% nos gastos médios em saúde *per capita*, o que se traduziu num gasto de cerca de 2 290€ *per capita*, no ano de 2019⁶⁵. Desta forma, os estudos de avaliação do impacto económico das inovações assumem-se como uma valiosa ferramenta, como meio de exposição das potencialidades (impacto económico e social) das várias tecnologias disponíveis, promovendo, desta forma, tomadas de decisão mais informadas e transparentes, com consequente redução de ineficiências e maximização dos ganhos em saúde/valor associado aos cuidados de saúde prestados, não apenas na ótica do doente (indivíduo), mas também do profissional de saúde (prestador), do gestor e, em última análise, do sistema de saúde^{59,66}.

2.5.1. TAVI nos indivíduos com risco cirúrgico proibitivo

Apesar de a TAVI apresentar já um histórico de cerca de duas décadas desde a sua introdução na prática clínica, os vários estudos de impacto económico realizados denotam alguns pontos de divergência, muito provavelmente devido à constante

evolução da tecnologia e da técnica verificada ao longo deste período, aliada aos heterogêneos critérios metodológicos aplicados.

Primariamente, a TAVI surgiu como técnica alternativa à terapêutica médica (e à valvuloplastia por balão), nos indivíduos com EVAo grave sintomática e com risco cirúrgico proibitivo para a única intervenção disponível à data, a SAVR. Com a vantagem de impactar na história natural da doença, face aos seus comparadores, esta técnica tem demonstrado superioridade do ponto de vista económico para este grupo de indivíduos, na grande maioria da literatura, com ganhos significativos ao nível dos *Quality-Adjusted Life Year* (QALY), apesar dos elevados custos a ela associados. Gialama *et al*, através de uma revisão sistemática que incluiu 13 estudos desenvolvidos predominantemente entre 2012 e 2013, desenvolvidos na Escócia (perspetiva do terceiro pagador), Reino Unido (perspetiva do Serviço Nacional de Saúde (SNS)), Bélgica (perspetiva do terceiro pagador), EUA (perspetiva do prestador, do terceiro pagador e da sociedade) e Canadá (perspetiva do prestador e do terceiro pagador), com dados de efetividade baseados no *PARTNER Trial Cohort A (Placement of Aortic Transcatheter Valve Trial [com utilização de BEV de primeira geração])* demonstrou que a TAVI, comparativamente com a terapêutica médica, gerou um incremento de 0,44 a 1,87 QALY, o que se traduziu em rácios de custo-efetividade incremental (RCEI) a variar entre 10 533€/QALY, sob a perspetiva do SNS do Reino Unido (num horizonte de 5 anos) e 116 500\$/QALY, sob a perspetiva da sociedade nos EUA (num horizonte até ao final da vida)¹². Aspetos como os diferentes métodos utilizados para estimar a esperança média de vida e os custos associados a esse período, assim como a grande variabilidade dos limiares de disponibilidade a pagar considerados foram apontados pelos autores como possíveis explicações da heterogeneidade de resultados verificada entre os vários estudos, ressaltando que, a capacidade da TAVI ser custo-efetiva em relação à terapêutica médica, neste grupo de indivíduos, encontra-se dependente da seleção dos mesmos: os resultados serão mais favoráveis em indivíduos que, embora considerados inoperáveis, apresentem menos comorbilidades e melhores condições técnicas para a realização da TAVI¹². Semelhantes resultados foram apresentados na revisão sistemática desenvolvida por Huygens *et al*, que incluiu 12 estudos realizados entre 2010 e 2014, em vários países como o Reino Unido (perspetiva do sistema de saúde), EUA (perspetiva do terceiro pagador e da sociedade), Bélgica (perspetiva do sistema de saúde), Canadá (perspetiva do sistema de saúde) e Brasil (perspetiva do sistema de saúde), igualmente com dados de efetividade baseados no *PARNTER Trial Cohort A* e que demonstrou incrementos de 0,44 a 1,87 QALY com a TAVI comparativamente com a terapêutica médica e/ou valvuloplastia⁶⁷. Os RCEI

encontrados variaram entre 18 421€/QALY, sob a perspetiva do sistema de saúde do Reino Unido (num horizonte de 25 anos) e 120 779€/QALY, sob a perspetiva do sistema de saúde dos EUA (num horizonte até ao final da vida), tendo-se considerado a TAVI como uma técnica custo-efetiva em 8 dos 12 estudos, segundo os limiares de disponibilidade a pagar de cada país, e como uma técnica muito custo-efetiva em 7 dos 12 estudos se aplicados os critérios *WHO-CHOICE* (técnica considerada muito custo-efetiva se RCEI inferior ao PIB *per capita*)⁶⁷. De destacar as fontes de dados utilizadas na análise de Huygens *et al*, que se sobrepueram, em parte, às utilizadas por Gialama *et al*, que justificam, em parte, esta convergência de resultados.

2.5.2. TAVI nos indivíduos com risco cirúrgico moderado a elevado

No que respeita ao grupo de indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico moderado a elevado, a literatura não se releva, de igual forma, consensual. Na análise de Gialama *et al*¹² que, para este grupo de risco incluiu 11 estudos, evidenciou-se uma grande variabilidade nos resultados, com a TAVI a demonstrar-se mais onerosa que a SAVR na maioria dos estudos, sendo dominada pelo seu comparador em 5 dos estudos e a dominar em dois deles – nas coortes transfemorais dos estudos de Fairbairn *et al*⁶⁸ (2013, sob a perspetiva do SNS do Reino Unido, num horizonte temporal de 10 anos e com dados de efetividade baseados no *PARTNER Trial Cohort A*) e Reynolds *et al*⁶⁹ (2012, sob a perspetiva da sociedade nos EUA, num horizonte temporal de 12 meses e com dados de efetividade baseados no mesmo registo)¹². Nestes, a TAVI associou-se a uma menor demora média de internamento, sendo destacado pelos autores que a via de acesso pela qual a TAVI é realizada constitui-se como um fator preponderante para a capacidade desta técnica ser custo-efetiva, comparativamente com a SAVR¹². De igual modo, Cao *et al*, através da revisão sistemática de 7 estudos desenvolvidos entre 2012 e 2013, em países como o Reino Unido, Holanda, Bélgica, Canadá e EUA, verificou semelhante heterogeneidade de resultados com RCEI a variar entre os 32 000\$/QALY, sob a perspetiva do prestador de cuidados de saúde nos EUA (num horizonte temporal até ao final da vida) e os 1 014 949\$/QALY, sob a perspetiva do terceiro pagador da Bélgica (num horizonte temporal de um ano) e com probabilidades da TAVI ser custo-efetiva, após análise de sensibilidade, a variar entre os 0,071 e os 0,709¹³. A TAVI demonstrou ainda ser dominada pela SAVR em 3 dos estudos, dois deles com coortes utilizando a via de acesso transapical¹³. A metodologia utilizada na consideração e ponderação dos custos a incluir em cada análise (que poderão não ter considerado, por exemplo, os custos pré-intervenção que, em muitos casos, se revelam superiores no grupo da TAVI), bem como os curtos períodos de seguimento dos estudos

avaliados (entre um a 48 meses), com impacto na extrapolação de resultados a longo prazo, são assumidos como pontos explicativos da grande amplitude de resultados apresentada¹³. De modo contrário, Kularatna *et al*, através da análise de 3 estudos de custo-efetividade – Sehatzadeh *et al*, 2012, sob a perspectiva do terceiro pagador no Canadá, num horizonte temporal de 20 anos⁷⁰; Neyt *et al*, 2011, sob a perspectiva do sistema de saúde da Bélgica, num horizonte temporal de um ano⁷¹; Orlando *et al*, 2013, sob a perspectiva do SNS do Reino Unido, num horizonte temporal de 25 anos⁷², todos eles com dados de efetividade baseados no *PARTNER Trial Cohort A* – demonstrou que a TAVI foi dominada pela SAVR em todos eles, destacando que a via de acesso da TAVI (subanálise presente no estudo de Sehatzadeh *et al*) não teve impacto nos resultados, tendo estes sido influenciados pelo custo da prótese, mortalidade a longo prazo e incremento da utilidade¹⁴. Ressalva-se, no entanto, que os resultados deverão ser interpretados com cautela, tendo-se identificado inconsistências quanto ao método de estimação das utilidades⁷⁰.

2.5.3. TAVI nos indivíduos com risco cirúrgico baixo

Apesar de não preconizada nas guidelines⁶ como técnica preferencial para os indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico baixo, a TAVI tem vindo a ser implementada, mais recentemente, neste grupo de indivíduos. Apesar da presença de várias limitações, que impactam na interpretação e extrapolação dos resultados obtidos nestas séries, especialmente no que toca aos curtos períodos de seguimento (cerca de um a dois anos)¹⁵, estes revelam-se bastante promissores. Com efeito, Tam *et al*, através da análise dos registos *PARTNER Trial 3* (com utilização de BEV de terceira geração) e *Evolut Low Risk Trial* (com utilização de SEV de primeira, segunda e terceira geração) concluiu que, sob a perspectiva do terceiro pagador no Canadá, a TAVI poder-se-á considerar uma alternativa custo-efetiva, sendo a BEV preferível à SEV¹⁵. Com RCEI entre BEV e SAVR de 27 196\$/QALY e RCEI entre SEV e SAVR de 59 641\$/QALY, a BEV demonstrou ser a opção preferencial em cerca de 53% das iterações do modelo, para um limiar de disponibilidade a pagar de 50 000\$/QALY e em cerca de 59% das iterações, para um limiar de disponibilidade a pagar de 100 000\$/QALY, enquanto a SEV se demonstrou preferencial em menos de 10% das iterações¹⁵. Quando ajustados para as taxas de complicações correspondentes a cada registo analisado, estes dados demonstraram sofrer influência (com a BEV a dominar sobre a SEV), facto que poderá ser explicado, em parte, pela presença de maiores taxas de leaks perivalvulares moderados e severos e de implantação de pacemaker definitivo no *Evolut Low Risk Trial*¹⁵.

2.5.4. Implicações económicas das próteses percutâneas de última geração

Apesar da robustez da literatura anteriormente referida, uma nota deverá ser levantada na interpretação dos seus resultados: face ao constante desenvolvimento da tecnologia associada à TAVI, são ainda residuais as análises com base em próteses percutâneas de terceira geração – a grande maioria baseia-se nos registos iniciais do *PARTNER Trial*, que inclui BEV de primeira geração. Neste seguimento, foi identificada a análise de Baron *et al*, que incidiu sobre uma amostra de 1 077 indivíduos submetidos a TAVI com BEV de terceira geração, sob a perspetiva do sistema de saúde dos EUA⁷³. Nesta, evidenciou-se uma taxa de mortalidade significativamente inferior com este tipo de prótese, comparativamente com a SAVR (13,1% *versus* 17,1%, valor p de 0,012) e uma qualidade de vida ao segundo ano de seguimento superior em 0,11 QALY para a TAVI (valor p < 0,001)⁷³. A TAVI demonstrou, deste modo, ser economicamente dominante em 97% das iterações e revelar elevado valor económico em 100% das mesmas, sendo relativamente insensível a variações modestas da taxa de desconto, custo da prótese percutânea e mortalidade tardia após TAVI⁷³. Por outro lado, caso os custos anuais com o seguimento sofram um incremento de 10% (cerca de 2 000\$/ano), o RCEI evoluirá para os 27 315\$/QALY e caso este incremento seja de 20% (cerca de 4 000\$/ano), este valor ascenderá aos 107 987\$/QALY, deixando de demonstrar valor económico, face à SAVR⁷³. O carácter não aleatorizado da fonte de dados desta análise (*S3i Registry*) e o curto período de seguimento são apontados pelos autores como fatores decisivos para a análise criteriosa e cuidadosa extrapolação dos resultados apresentados⁷³.

2.5.5. Implicações económicas da TAVI em Portugal

Tanto quanto se sabe as análises que incidam sobre o impacto económico da TAVI em Portugal são residuais, tendo-se identificado os trabalhos de Maia⁷⁴ e de Fontes-Carvalho *et al*⁷⁵. No primeiro, procurou-se analisar a relação de custo-efetividade da TAVI (por via transfemoral), comparativamente com a SAVR, sob a perspetiva do prestador de cuidados de saúde em Portugal tendo sido, para tal, analisada retrospectivamente uma amostra de 224 indivíduos com EVAo grave sintomática, entre 2015 e 2017, distribuídos entre os vários grupos de risco cirúrgico (STSS mediano de 4,55 no grupo da TAVI *versus* 3,49 no grupo da SAVR, com valor p < 0,001)⁷⁴. Apesar da sobrevida a um ano ter sido semelhante entre ambos os grupos, a mortalidade precoce revelou-se superior no grupo da SAVR (5,4% *versus* 0%, com valor p 0,013) tendo o grupo da TAVI registado, pelo contrário, maior número de eventos

cardiovasculares ao longo do período de seguimento⁷⁴. O impacto ao nível dos anos de vida ajustados pela qualidade de vida estimada para ambos os grupos não se demonstrou estatisticamente significativo (0,088 QALY obtidos para o grupo da TAVI *versus* 0,066 QALY obtidos para o grupo da SAVR), contrário ao verificado em relação aos custos totais: apesar de associada a um menor tempo de internamento (menos 4,7 dias, comparativamente com a SAVR), à TAVI foi imputado um custo adicional de 15 242,41€ (face à SAVR), valor este influenciado, em grande parte, pelo custo da prótese percutânea⁷⁴. Deste modo, esta técnica não demonstrou ser uma alternativa custo-efetiva, face à SAVR, com um RCEI de 465 874,17€/QALY⁷⁴. A análise por grupos evidenciou que a TAVI foi dominada pela SAVR, para o subgrupo de indivíduos com risco cirúrgico baixo (STSS < 4%) e que se aproximou do limiar de disponibilidade a pagar de 30 000€/QALY, para o subgrupo de indivíduos com risco cirúrgico elevado (STSS > 8%), bem como no caso o valor da prótese percutânea sofresse um desconto de 90%⁷⁴. A reduzida dimensão da amostra, bem como limitações na extrapolação dos valores de qualidade de vida adquiridos ou na imputação de custos na fase peri-procedimento são fatores identificados pela autora que deverão ser tidos em conta aquando da análise dos resultados apresentados⁷⁴.

De outra forma, Fontes-Carvalho *et al*, através da análise de dados recolhidos de um centro nacional de elevado volume, no ano de 2017, procurou estimar o custo da TAVI em Portugal e o seu impacto no Sistema de Saúde, não apenas para aquele ano mas igualmente face a vários cenários⁷⁵. Desta forma, concluiu que os procedimentos com implantação de BEV foram os mais onerosos (23 321,50€ *versus* 22 134,5€, com próteses SEV), apesar de a eles se associar menor taxa de complicações, tendo os custos com a prótese representado a principal parcela dos custos totais aferidos (seguidos dos custos com internamento em Unidade de Cuidados Intensivos (UCI))⁷⁵. Os custos totais com TAVI, para o ano de 2017, em Portugal foram, assim, estimados em cerca de 12 500 000€, podendo ascender aos 55 904 116€, caso a implantação de TAVI, enquanto alternativa terapêutica de eleição, se estenda aos indivíduos com EVAo grave sintomática, idade superior a 65 anos e risco cirúrgico moderado, ou aos 90 754 310€, caso estas indicações se estendam aos indivíduos com EVAo grave sintomática, com idade superior a 75 anos e risco cirúrgico baixo⁷⁵. Apesar desta análise demonstrar elevado valor para a perceção do impacto económico da TAVI no Sistema de Saúde português, destaca-se a ausência de definição do tipo de amostra incluída (qual o risco cirúrgico predominante dos indivíduos a que respeitam os dados), assim como o tipo de prótese percutânea utilizada (de que geração), que deverão levantar discussão para a interpretação dos mesmos.

3. Objetivo da investigação

Face ao exposto anteriormente, a presente investigação apresenta como objetivo principal a quantificação dos custos relativos aos recursos necessários para a realização da TAVI e da SAVR, em indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico moderado, à luz da prática clínica atual, em Portugal. Neste seguimento, pretende-se, igualmente, identificar quais os recursos (materiais, físicos e humanos, entre outros) envolvidos em cada uma das intervenções e em cada um dos períodos do seu seguimento, bem como a sua tradução económica, identificando quais os principais componentes que contribuem para os custos totais incorridos com ambas as intervenções.

Esta página foi propositadamente deixada em branco

4. Metodologia de investigação

Para o cumprimento dos objetivos da presente investigação, procuraram-se identificar os principais elementos com impacto sobre o consumo de recursos associado, quer à TAVI quer à SAVR, à luz da prática clínica atual em Portugal. Para tal, foram destacados cinco grandes momentos no percurso da intervenção terapêutica dos indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico moderado: o período pré-intervenção, o período da intervenção (TAVI *versus* SAVR), o período pós-intervenção imediato (desde a intervenção até à data da alta clínica), o período pós-intervenção precoce (até ao primeiro ano após intervenção) e o período pós-intervenção tardio (do primeiro ao segundo ano após intervenção). Foram, em seguida, identificados os grupos profissionais que melhor poderiam fornecer dados acerca de cada um destes momentos, tendo-se destacado os seguintes grupos de peritos: Cardiologistas Clínicos – que realizam o acompanhamento destes indivíduos desde o momento do diagnóstico à referência e, posteriormente, nos períodos pós-intervenção precoce e tardio; Cardiologistas de Intervenção – responsáveis pelo percurso destes indivíduos desde que são referenciados para TAVI, no planeamento e concretização desta intervenção e no período compreendido até à alta clínica pós-intervenção; Cirurgiões Cardiorácicos – com intervenção neste percurso, semelhante à dos Cardiologistas de Intervenção mas responsáveis pelos indivíduos referenciados e que realizam SAVR.

4.1. Amostra

Para a definição das várias amostras considerou-se, como premissa inicial, a inclusão de profissionais com grau de licenciado ou mestre em Medicina, especialistas em Cardiologia ou em Cirurgia Cardiorácica, consoante o grupo de estudo a incluir. Na identificação do grupo de peritos Cardiologista Clínico recorreu-se ao método de amostragem de informantes-chave, tendo-se construído a rede de contactos a partir de um perito (identificado na instituição onde a investigadora exerce atividade), até ao total de sete contactos. No que respeita à construção dos grupos de peritos Cardiologista de Intervenção e Cirurgião Cardiorácico começaram por identificar-se todos os centros com laboratório de Cardiologia de Intervenção que realizassem TAVI, bem como todos os centros com Cirurgia Cardiorácica que realizassem SAVR; deste modo, pretendeu-se respeitar a heterogeneidade inerente a cada centro e a cada ponto geográfico do país. Destes, foi recolhida uma lista de profissionais que efetuassem cada uma das intervenções em estudo, procurando-se chegar ao endereço de correio eletrónico de

cada um deles (do total de 26 Cardiologistas de Intervenção foram apurados os contactos de 18 deles; do total 43 Cirurgiões Cardiorácicos foram apurados os contactos de 14 deles).

O contacto com os peritos atrás identificados foi realizado através de correio eletrónico, com submissão de questionário dirigido a cada grupo de peritos, entre os meses de maio e junho de 2022, com envio inicial a 25 de maio, seguido de dois *gentle reminders* a 05 e 23 de junho. No final, obtiveram-se respostas de 2 peritos do grupo Cardiologista Clínico, de 8 peritos do grupo Cardiologista de Intervenção e de 3 peritos do grupo Cirurgião Cardiorácico.

4.2. Medição dos recursos relacionados com ambas as intervenções

O instrumento base para a recolha de dados foi o questionário, tendo sido elaborados três questionários, consoante o grupo de peritos a aplicar e os momentos do percurso dos indivíduos em estudo. Como tal, o questionário a aplicar ao grupo Cardiologista Clínico incidiu sobre o período compreendido entre o diagnóstico e referência destes indivíduos, bem como sobre os períodos pós-intervenção precoce e tardio. Por sua vez, o questionário a aplicar ao grupo Cardiologista de Intervenção procurou explorar os períodos desde a referência ao planeamento da TAVI, e desde a realização da intervenção à data da alta clínica para domicílio. Por fim, ao grupo Cirurgião Cardiorácico foi aplicado o questionário que recaiu sobre os períodos desde a referência ao planeamento da SAVR e desde a sua realização à data da alta clínica para domicílio.

Os três questionários (Apêndice 1) foram elaborados e aplicados através da plataforma *online* Microsoft Forms® e apresentaram perguntas de resposta fechada (escolha múltipla e matriz) e de resposta aberta curta. Para enquadramento das questões, foi elaborado um caso clínico que pretendeu refletir um indivíduo “tipo” com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico moderado que pudesse ser referenciado para qualquer uma das intervenções em estudo. Na formulação das questões sobre os fármacos (substância ativa, dosagem e dose aplicadas) e do material de consumo clínico utilizados nos procedimentos de TAVI e SAVR foi considerada a análise documental dos registos de três TAVI e três SAVR realizadas na instituição onde a investigadora exerce atividade. Apenas foi considerado como material de consumo clínico todos os artigos específicos e essenciais para a realização de cada um dos procedimentos, tendo sido excluídos artigos de consumo geral e transversal a outro tipo

de intervenções (como compressas, luvas, seringas, entre outros), por considerar-se o seu valor residual, face ao valor do material específico.

Todos os questionários foram submetidos a pré-teste, concretizado com um perito de cada um dos grupos de peritos identificados, previamente à sua distribuição através de correio eletrónico.

4.3. Valorização dos recursos relacionados com ambas as intervenções

4.3.1. Infraestruturas

Para a realização quer da TAVI, quer da SAVR, existe a necessidade da disponibilização de recursos físicos próprios (infraestruturas), adaptados à especificidade de cada um dos tipos de procedimentos: sala de angiografia, no caso do primeiro e sala de bloco operatório, no caso do segundo. Neste sentido, e tendo por base a investigação de Maia⁷⁴, assumiu-se como 28,31€ o valor por hora de ocupação de uma sala de angiografia e como 14,43€ o valor por hora de ocupação de uma sala de bloco operatório (Tabela 1, Apêndice 2). Estes valores refletiram os custos médios anuais dos centros de custo da Cardiologia Invasiva, do Serviço de Cardiologia, e dos Blocos Operatórios da Cirurgia Cardiorácica de um centro hospitalar público de grande volume português, ocorridos entre os anos de 2015 e 2017, e expressam os valores associados à manutenção e conservação destas infraestruturas, às amortizações e perdas operacionais, assim como ao fornecimento de serviços externos (água, luz, entre outros) e ao material de consumo hoteleiro e administrativo⁷⁴. De ressaltar que, na presente investigação, o tempo de ocupação de sala/bloco considerado correspondeu na íntegra ao tempo estimado de procedimento (recolhido através das respostas aos questionários) e não contabilizou o tempo necessário à preparação da sala/bloco e à transferência do doente para outro nível de cuidados, como sejam a UCI ou Enfermaria.

Realizada a intervenção, o circuito habitual destes indivíduos passa pelo internamento em UCI e Enfermaria. Para o apuramento dos custos relacionados com este tipo de cuidados, assumiram-se os valores referidos por Fontes-Carvalho *et al*⁷⁵, que estimou – com base nos dados de produção de um hospital público português, no ano de 2017 – em 418,00€ a diária de internamento em UCI e em 136,00€ a diária de internamento em Enfermaria (Tabela 1, Apêndice 2). Destaca-se, aqui, que os valores apresentados pelo autor não definem com exatidão as rubricas consideradas, não se podendo excluir a inclusão dos custos associados a material de consumo clínico, fármacos e ECD realizados nestes períodos.

4.3.2. Recursos humanos

Médicos (das especialidades de Cardiologia, Cirurgia Cardiorácica e Anestesiologia), técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica (TSDT, Cardiopneumologia e Radiologia), enfermeiros e assistentes operacionais constituem os grupos profissionais envolvidos na realização quer da TAVI, quer da SAVR. Deste modo, para apurar o valor hora de cada um destes profissionais, foram consultadas as tabelas salariais publicadas no documento “Sistema Remuneratório da Administração Pública 2022”⁷⁶, tendo sido considerado o valor previsto para a posição salarial base (posição remuneratória 1), bem como um número total de horas mensais iguais a 160 horas para os médicos (de acordo com o Decreto-Lei n.º 266-D/2012, de 31 de dezembro⁷⁷) e iguais a 140 horas para os restantes grupos profissionais (de acordo com Decreto-Lei n.º 71/2019, de 27 de maio e assumindo que estas três classes profissionais apresentam igual número de horas de trabalho por semana⁷⁸) (Tabela 2, Apêndice 2).

4.3.3. Atos médicos e ECD

A valorização dos ECD abordados em cada um dos momentos anteriormente descritos baseou-se no Anexo IV “Tabelas de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica”, inscrito no documento “Regulamentos e Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde (SNS)”, publicado na Portaria n.º 254/2018, de 7 de setembro⁷⁹ (Tabela 3, Apêndice 2). Para tal, fez-se corresponder a cada ECD uma rúbrica única constante da tabela, à qual se encontra associado um preço e uma ponderação. Nos casos com referência apenas ao valor da ponderação, o preço da rúbrica foi calculado multiplicando o preço equivalente a uma unidade de ponderação pela ponderação inscrita para aquela rúbrica (valor médio calculado de 5,20€ por cada unidade de ponderação). Na fase inicial dos questionários pretendeu-se perceber qual o conjunto de rúbricas de Análises Clínicas mais comumente prescrito pelos peritos, no período pré-intervenção; uma vez que o conjunto de rúbricas prescritas habitualmente não difere significativamente no decorrer do processo de intervenção destes indivíduos, assumiu-se que este conjunto de rúbricas se passaria a denominar “Análises padrão” e que seria considerado para a valorização deste ECD nos momentos avaliados em fases posteriores dos questionários.

Com base no mesmo documento, estabeleceu-se como ato de “Reabilitação Física” o conjunto das rúbricas “Cinesiterapia respiratória” e “Fortalecimento muscular manual”, valorizados em 8,90€ e 4,80€ por sessão, respetivamente (Tabela 3, Apêndice 2). Quando abordada a necessidade de reabilitação física, perante os peritos, considerou-

se a realização de uma sessão por dia, desde a data de realização de qualquer uma das intervenções em estudo (TAVI *versus* SAVR), até à data da alta hospitalar.

No que respeita à valorização dos atos médicos previstos, como a consulta médica realizada em contexto de *Heart Team* (que se assumiu mandatária, uma vez que a maioria dos peritos inquiridos afirmou exercer atividade num centro com programa de *Heart Team* constituído), recorreu-se ao “Acordo Modificativo ao Contrato-Programa do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, E.P.E. – 2021”⁸⁰. Com efeito, este ato médico foi valorizado de acordo com a rubrica “Primeira consulta em Centro de Referência”, com um preço igual a 83,00€. As consultas subsequentes – das especialidades de Cardiologia (com o médico assistente) e Nefrologia – valorizaram-se de acordo com o mesmo documento e com a rubrica “Consultas subsequentes médicas (sem majoração)”, com um valor de 75,00€. Já as consultas subsequentes das especialidades de Cardiologia (no centro onde realizou intervenção) e de Cirurgia Cardiorácica foram consideradas “Consultas subsequentes em Centro de Referência”, com o valor de 83,00€. Por fim, as consultas de Medicina Geral de Familiar foram valorizadas em cerca de 31,00€, de acordo com a Portaria n.º 207/2017 de 11 de junho⁸¹ (Tabela 4, Apêndice 2).

Quanto ao ato médico “sedo-analgesia”, questionado relativamente à sua probabilidade de utilização em cada uma das intervenções, este acabou por ser desconsiderado aquando da contabilização dos recursos e dos custos associados. Sendo já considerados os recursos humanos (médico Anestesiologista), fármacos e infraestruturas envolvidos neste ato médico (que acaba por se sobrepor à intervenção), considerou-se esta rubrica, por isso, redundante.

4.3.4. Fármacos

Para o apuramento de custos dos fármacos utilizados no decorrer de cada intervenção recorreu-se à base de dados de um hospital privado português, tendo-se admitido o valor médio de aquisição para cada substância ativa (Tabela 5, Apêndice 2). Já no que respeita aos fármacos utilizados nos períodos pós-intervenção imediato, precoce e tardio identificou-se, numa primeira fase e com recurso a um perito, a substância ativa comumente prescrita, bem como a sua dosagem, posologia e via de administração, dentro de cada classe farmacoterapêutica identificada nos questionários aplicados. Destaca-se, aqui, que, no caso da substância ativa “Insulina glargina 100 U/ml”, assumiu-se uma utilização média de 100 U por dia, por forma a uniformizar uma posologia que está dependente do nível glicémico de cada indivíduo. Posteriormente, e

de acordo com o Anexo I da Deliberação N.º 054/CD/2022, que exprime o sistema de preços de referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS, em vigor para o 3.º trimestre de 2022⁸², identificou-se o valor unitário mais baixo de cada substância ativa anteriormente referida, assumindo-se que seria esta a escolha dos prestadores (Tabela 6, Apêndice 2). Para os casos das substâncias ativas não incluídas no documento anterior – das classes farmacoterapêuticas “Antianginoso”, “Heparina”, “Novo anticoagulante oral”, “Ácido acetilsalicílico”, “Insulina” e “Antidiabético oral” – procedeu-se à sua pesquisa na página eletrónica “Prontuário Terapêutico on-line”⁸³, tendo-se selecionado o valor unitário mais baixo para cada uma delas. Ressalva-se que, apesar da classe farmacoterapêutica “Heparina” ter sido considerada nos questionários, nas questões relativas aos períodos pós-intervenção precoce e tardio, esta foi desconsiderada nestas situações por se considerar que não faria sentido em contexto de ambulatório e associada à patologia em estudo, tendo esta premissa sido refletida nas respostas dos peritos (com referência a probabilidades de prescrição inferiores a 25%).

4.3.5. Material de consumo clínico

No que respeita à identificação dos custos incorridos com a utilização de material de consumo clínico inquiriu-se o serviço de Logística de um hospital público português, caracterizado pelo grande volume na realização de ambas as técnicas, que forneceu os valores médios de aquisição de cada artigo (Tabela 7, Apêndice 2).

Com a análise das respostas aos questionários, nomeadamente no ponto referente ao material de consumo clínico habitualmente utilizado na TAVI, foi levantado um artigo adicional à lista apresentada – o sistema de encerramento arterial Manta[®] – que se considerou na análise, por ser frequente entre as várias respostas recolhidas. Sendo este um artigo que, quando utilizado, substitui a utilização do sistema de encerramento arterial Perclose ProStyle[®], considerou-se apenas a utilização do primeiro para o apuramento de custos.

4.4. Eventos clínicos decorrentes de ambas as intervenções

4.4.1. Base de dados dos eventos clínicos

Entre os meses de julho e agosto de 2022 foi efetuada uma pesquisa, através do motor de busca *ClinicalTrials.gov*, com o objetivo de identificar os ensaios clínicos sobre intervenção na válvula aórtica, nos indivíduos com EVAo grave sintomática, com risco

cirúrgico moderado, e que testassem a comparação de *outcomes* entre as intervenções TAVI e SAVR. Com as palavras-chave “*aortic stenosis*”, “*intermediate risk*” e “*transcatheter aortic valve*” obteve-se informação relativa a 5 ensaios clínicos, dos quais foram analisados (pela investigadora) os protocolos de cada um deles tendo-se elegido o ensaio “*PARTNER IIA Trial: Placement of AoRTic TraNscathetER Valves II – XT Intermediate and High Risk*”, cujos resultados foram publicados no artigo “*Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients*”, em abril 2016, por Leon *et al*⁸⁴. A escolha sobre este ensaio recaiu sobre os seguintes critérios: estudo multicêntrico, inclusão de indivíduos com EVAo grave sintomática e com risco cirúrgico moderado que foram submetidos a TAVI com prótese de segunda geração, apresentação de *outcomes* a dois anos já publicados em revista internacional, com dados de subanálise por via de acesso.

Com efeito, o *PARTNER IIA Trial* randomizou 2 032 indivíduos (1 011 para realização de TAVI e 1 021 para realização de SAVR) com EVAo grave sintomática, de 57 centros dos EUA e Canadá⁸⁴. Apesar de incidir maioritariamente sobre os indivíduos com risco operatório moderado, foram incluídos indivíduos de outros grupos de risco, por decisão da *Heart Team* e nos casos em que coexistissem outras comorbilidades com impacto, que não tivessem expressão no *score* aplicado: o STSS médio foi de 5,8%, sendo que 81,3% da amostra se posicionava no perfil de risco cirúrgico moderado⁸⁴. Indivíduos com doença coronária não complexa concomitante foram incluídos e, portanto, incluídas intervenções mistas, com realização de intervenção coronária percutânea ou de *bypass* aortocoronário no mesmo tempo da substituição valvular, quer por via percutânea ou cirúrgica⁸⁴. A prótese percutânea aplicada no grupo de intervenção (TAVI) foi a Sapien XT[®], uma prótese expansível por balão de segunda geração, caracterizada por um menor perfil de entrada e com menor espessura da *frame* da prótese; por outro lado, no grupo de controlo (SAVR), foi utilizada uma prótese cirúrgica biológica⁸⁴. Cerca de 76% dos indivíduos do grupo de intervenção foram submetidos a TAVI por via transfemoral e os restantes por via transapical ou transaórtica⁸⁴.

Este estudo apresentou como *end points* primários a mortalidade por todas as causas e o AVC incapacitante a 2 anos, verificados no grupo *intention-to-treat*. Para a presente investigação foram extraídos os dados relativos à coorte que realizou TAVI por via transfemoral, por comparação com os indivíduos que realizaram SAVR⁸⁴. Estes, expressos em percentagem, foram estimados a partir de uma análise de Kaplan-Meier que comparou os vários *outcomes* em pontos específicos do tempo, como sejam os 30 dias, um ano ou dois anos, após intervenção.

4.4.2. Valorização dos eventos clínicos

Por forma a valorizar as intercorrências clínicas (complicações) decorridas nos períodos pós-intervenção precoce e tardio (primeiro e segundo anos de *follow-up*) fez-se corresponder, a cada *outcome* avaliado pelo *PARTNER IIA Trial*, uma (ou mais) rubrica dos Grupos de Diagnóstico Homogéneo (GDH) constantes no Anexo III “Tabela Nacional Grupos de Diagnóstico Homogéneo”, inscrito no documento “Regulamentos e Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde (SNS)”, publicado na Portaria n.º 254/2018, de 7 de setembro⁷⁹. Deste modo, estabeleceram-se as seguintes equivalências (Tabela 8, Apêndice 2):

- *Transient ischemic stroke*: GDH 47 – Isquémia transitória
- *Any stroke*: GDH 45 – Acidente vascular cerebral e/ou oclusão pré-cerebral com enfarte
- *Rehospitalization*: GDH 862 – Outra continuação de cuidados e/ou convalescença
- *Myocardial infarction*: GDH 190 – Enfarte agudo do miocárdio
- *Major vascular complication*: GDH 206 – Disfunção, reação e/ou complicação de dispositivo ou procedimento em B.O., cardíaco ou vascular
- *Life-threatening or disabling bleeding*: GDH 44 – Hemorragia intracraniana ou GDH 253 – Outra e/ou não especificada hemorragia gastrointestinal
- *Acute kidney injury*: GDH 460 – Insuficiência renal
- *New atrial fibrillation*: GDH 201 – Arritmia e/ou perturbações da condução
- *New permanente pacemaker*: GDH 171 – Implantação de *pacemaker* cardíaco permanente, sem enfarte agudo do miocárdio/insuficiência cardíaca/choque
- *Endocarditis*: GDH 193 – Endocardite aguda e/ou subaguda
- *Aortic-valve reintervention*: GDH 163 – Procedimento nas válvulas cardíacas, sem cateterismo cardíaco
- *Coronary obstruction*: GDH 165 – *Bypass* coronário com cateterismo cardíaco ou procedimento percutâneo cardíaco

Ressalva-se que, no que respeita ao *outcome* “*life-threatening or disabling bleeding*”, por ser considerado um episódio de hemorragia *major*, optou-se pela correspondência com os dois GDH da lista que melhor expressavam este quadro – “hemorragia intracraniana” e “outra e/ou não especificada hemorragia gastrointestinal”. Quanto aos *outcomes* “*aortic-valve reintervention*” e “*coronary obstruction*” assumiu-se como

cirúrgico o tratamento destas complicações/eventos e, por isso, a sua correspondência com GDH que expressavam procedimentos não percutâneos. Uma nota deverá ser tida em consideração em relação ao *outcome* “*death from any cause*” que, apesar de presente nos resultados do ensaio consultado, não foi incluído para o cálculo dos custos com eventos clínicos da presente investigação. Com probabilidades de ocorrência na ordem dos 15% para ambos os grupos, desconsiderou-se este *outcome* por não existir uma rúbrica de GDH clara que o pudesse expressar e por não se terem encontrado na literatura dados claros quanto ao impacto deste *outcome* na população em estudo; contudo, e considerando que não se verificaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos – valor p de 0,17 na comparação entre TAVI e SAVR no primeiro ano de seguimento e de 0,11 no segundo ano de seguimento –, assumiu-se irrelevante o peso deste indicador para os custos finais associados a ambas as intervenções.

Uma vez que, a cada GDH se associam 4 níveis de severidade, com preços de internamento distintos, foi considerada a média do preço de internamento para cada GDH, como forma de melhor expressar o valor de internamento médio associado a cada uma das intercorrências clínicas em estudo. No caso em que foram identificados 2 GDH para a mesma intercorrência clínica, esta média incluiu os 4 níveis de severidade de cada um dos GDH. Por fim, e para apurar os custos associados a tais intercorrências nos períodos pós-intervenção precoce e tardio, multiplicou-se a proporção expressa pelos resultados do *PARTNER IIA Trial* referidos anteriormente, pelo valor médio de internamento encontrado para cada *outcome*.

4.5. Perspetiva da investigação

Com a presente investigação pretende-se expressar a perspetiva do prestador de cuidados de saúde, nomeadamente do prestador público de cuidados de saúde do Sistema de Saúde português, no ano de 2022.

4.6. Análise de dados

A análise dos dados extraídos dos três questionários aplicados foi realizada com recurso ao *software* de análise estatística IBM® SPSS® *Statistics* versão 28.0.1.0. A caracterização das variáveis em estudo teve por base técnicas de estatística descritiva, como sejam: a média, desvio-padrão, valor mínimo e máximo, para as variáveis contínuas; a moda e a distribuição de frequências, no caso das variáveis categóricas,

como forma de exprimir o consenso entre as várias respostas obtidas. De ressaltar que, para este tipo de variáveis, e no caso da existência de mais do que um valor de moda para a mesma resposta, foi assumido o valor “verdadeiro” (nos casos em que estava presente a dicotomia entre as respostas “Sim” e “Não”); já nas situações em que foi explorada a probabilidade de utilização ou de prescrição de qualquer material ou fármaco, foi considerado o valor médio do intervalo/categoria mais frequente.

Destaca-se que, apesar de pertinente para o presente estudo, não foram testadas as diferenças entre grupos (intervenção TAVI *versus* SAVR), uma vez que a dimensão da amostra foi bastante reduzida e, assim, não seria possível extrair conclusões com a necessária robustez estatística.

4.7. Questões éticas previstas na investigação

Declara-se que, durante a presente investigação, foi salvaguardado o anonimato e confidencialidade de cada um dos participantes (peritos), bem como dos registos consultados para a realização das várias análises documentais. Na conceção dos questionários aplicados aos peritos foi incluído um campo inicial com informação para consentimento informado que, sem a sua aceitação pelos inquiridos, não permitia a progressão e resposta às restantes questões.

A investigadora principal declara, ainda, não apresentar qualquer tipo de conflitos de interesses para a elaboração desta investigação.

5. Análise de resultados

5.1. Caracterização da amostra

Do total de 39 peritos inquiridos – 7 no grupo de Cardiologistas Clínicos, 18 no grupo de Cardiologistas de Intervenção e 14 no grupo de Cirurgiões Cardiorácicos – apenas cerca de 33% aceitaram participar na investigação, perfazendo uma taxa de resposta de 29% para os primeiros, de 44% para os segundos e de 21% para os terceiros. 84,6% dos inquiridos eram do sexo masculino, sendo que os elementos do sexo feminino apenas estavam presentes no grupo dos Cardiologistas de Intervenção, a representar 25% dos elementos deste subgrupo (Tabela 2). A idade média da amostra foi de 44,77 \pm 7,09 anos, com o subgrupo dos Cardiologistas de Intervenção a apresentar maior idade média (47,63 \pm 6,82 anos), por contraste ao subgrupo dos Cirurgiões Cardiorácicos (39,33 \pm 2,89 anos).

Tabela 2 – Caracterização da amostra

Variáveis em estudo		Total n = 13	Cardiologista Clínico n = 2	Cardiologista Intervenção n = 8	Cirurgião Cardiorácico n = 3
Sexo	Masculino	11 (84,6%)	2 (100%)	6 (75,0%)	3 (100%)
	Feminino	2 (15,4%)	0 (0%)	2 (25,0%)	0 (0%)
Idade	Média \pm desvio- padrão	44,77 \pm 7,09 anos	41,50 \pm 9,19 anos	47,63 \pm 6,82 anos	39,33 \pm 2,89 anos
	Mínimo - Máximo	35 – 58 anos	35 – 48 anos	39 – 58 anos	36 – 41 anos
Anos de experiência na profissão	Média \pm desvio- padrão	19,38 \pm 7,51 anos	16,50 \pm 9,19 anos	22,38 \pm 7,35 anos	13,33 \pm 2,89 anos
	Mínimo - Máximo	9 – 33 anos	10 – 23 anos	9 – 33 anos	10 – 15 anos

Todos os inquiridos referiram exercer a sua atividade profissional paralelamente em instituição de saúde pública e em instituição de saúde privada, apresentando uma média de anos de experiência na profissão de 19,38 \pm 7,51 anos: 16,50 \pm 9,19 anos para os

Cardiologistas Clínicos, $22,38 \pm 7,35$ anos para os Cardiologistas de Intervenção e $13,33 \pm 2,89$ anos para os Cirurgiões Cardiorácicos. Dos Cardiologistas de Intervenção e Cirurgiões Cardiorácicos inquiridos, 81,8% afirmou exercer atividade em centro com *Heart Team* constituída.

5.2. Período pré-intervenção

Para aferir os custos referentes ao período pré-intervenção, questionaram-se os peritos dos três subgrupos acerca dos ECD necessários ao estudo dos indivíduos com EVAo referenciados para intervenção, bem como a necessidade de intervenções adicionais a considerar neste período.

Cerca de 92% dos inquiridos referiu requisitar ECD, de entre os peritos referenciadores (Cardiologistas Clínicos) e os peritos que recebem estes indivíduos para realização da intervenção (Cardiologistas de Intervenção e Cirurgiões Cardiorácicos). Na Tabela 1 (Apêndice 3) apresentam-se os padrões de prescrição de ECD de cada subgrupo em análise, denotando-se as diferenças ocorridas entre o grupo dos Cirurgiões Cardiorácicos, face aos restantes subgrupos de peritos. De acordo com os resultados obtidos, os custos incorridos neste período, em termos de ECD, perfizeram um total de 1 196,37€ (Tabela 2, Apêndice 3).

Uma vez que a grande maioria dos peritos inquiridos referiram exercer atividade num centro com *Heart Team* constituída, e respeitando as orientações das *guidelines* mais atuais, que preconizam a avaliação dos indivíduos com EVAo grave sintomática referenciados para intervenção, por este conjunto de especialistas, foi considerada a realização de uma consulta de especialidade em Centro de Referência, valorizada em 83,00€. Deste modo, o valor total imputado ao período pré-intervenção para ambos os tipos de intervenção (TAVI ou SAVR) foi de 1 279,37€ por indivíduo (Tabela 2).

Tabela 3 – Valor imputado ao período pré-intervenção

Intervenção	Valor
Exames complementares de diagnóstico	1 196,37€
Primeira consulta em Centro de Referência	83,00€
VALOR TOTAL	1 279,37€

5.3. Período da intervenção (TAVI versus SAVR)

Por forma a encontrar um modelo para aferição dos custos incorridos com qualquer uma das intervenções, foi elaborado um caso clínico que pretendeu traduzir um indivíduo “tipo”, apto para a realização quer de TAVI, quer de SAVR. Quando questionados sobre a probabilidade de referenciação deste indivíduo para os dois tipos de intervenção, a SAVR foi a que mais predominou, com os Cardiologistas de Intervenção a indicarem uma probabilidade média de referenciação para SAVR de $50,38 \pm 35,73\%$ e os Cirurgiões Cardiorácicos de $84,67 \pm 17,90\%$ (Tabela 3, Apêndice 3).

5.3.1. Intervenção: TAVI

O tempo médio para a realização da intervenção TAVI, referido pelos peritos, foi de cerca de $80 \pm 27,90$ minutos (cerca de 1,33 horas), com um mínimo de 45 minutos e um máximo de 120 minutos. Considerando o valor de ocupação de uma sala de angiografia em 28,31€ por hora, estimou-se em 37,65€ o custo incorrido com as infraestruturas necessárias à realização desta intervenção (Tabela 3).

Por outro lado, a equipa multidisciplinar necessária à realização da TAVI identificada pelos peritos constituiu-se, na grande maioria dos casos, por dois Cardiologistas de Intervenção, um Anestesiologista, dois TDSD de Cardiopneumologia e um de Radiologia, dois enfermeiros e um assistente operacional. Desta forma, valorizou-se em 133,80€ o custo com os recursos humanos envolvidos nesta intervenção (Tabela 4, Apêndice 3).

No que respeita aos fármacos habitualmente utilizados neste tipo de intervenção, estes encontram-se expressos na Tabela 5 (Apêndice 3), assim como o valor correspondente à dose potencialmente aplicada ao indivíduo do caso clínico modelo. O valor total incorrido com os fármacos utilizados no procedimento foi de 146,19€.

Quanto ao material de consumo clínico específico utilizado numa TAVI (Tabela 6, Apêndice 3), e excluindo o valor da prótese, este contabilizou um total de 1 530,43€. Assumindo as próteses percutâneas Evolut Pro / Pro+® e Sapien 3 / 3 Ultra® como as com maior probabilidade de utilização, segundo os peritos, poder-se-á assumir que, em cerca de 75% dos casos será utilizada a primeira e, nos restantes 25%, a segunda. Por conseguinte, o custo associado apenas à prótese percutânea utilizada neste tipo de intervenção, foi de 21 063,75€. Assim, o valor total relativo ao material de consumo clínico potencialmente utilizado neste tipo de intervenção foi de 22 594,18€.

Por fim, para a realização deste tipo de intervenção não foi referida a necessidade de realizar ECD adicionais, como sejam o ETT e ETE intra-procedimento. Foi, no entanto, mencionada a utilização de ecógrafo com sonda linear para apoio à punção arterial, o qual não foi considerado para a contabilização dos custos, dado não constituir um ato médico formal, com realização de relatório. Da mesma forma, não foi referida a necessidade de outra intervenção adicional como, por exemplo, CEC ou oxigenação por membrana extracorporal (ECMO).

Em suma, e considerando todas as intervenções atrás mencionadas envolvidas na TAVI, contabilizou-se um custo total com o procedimento de 22 914,82€ (Tabela 4).

5.3.2. Intervenção: SAVR

No que respeita à intervenção SAVR, o tempo médio de procedimento apontado pelos peritos foi de $110 \pm 17,32$ minutos (1,83 horas), com um mínimo de 90 minutos e um máximo de 120 minutos. Considerando este tempo e o valor de ocupação de uma sala de bloco operatório (valorizado em 14,43€), obteve-se o valor de 26,41€, como o custo associado à utilização das infraestruturas necessárias à realização desta intervenção (Tabela 4).

Quanto à equipa multidisciplinar envolvida na realização deste tipo de intervenção, identificaram-se os seguintes elementos: dois Cirurgiões Cardiorácicos, um Anestesiologista, um TSDT de Cardiopneumologia, três enfermeiros e um assistente operacional – contabilizando um custo total de 168,89€, incorrido com os recursos humanos (Tabela 8, Apêndice 3).

O conjunto dos fármacos e doses hipoteticamente necessários à intervenção SAVR do caso clínico modelo, assim como o seu valor, encontram-se expressos na Tabela 9 (Apêndice 3), tendo o valor total relativo a este recurso sido contabilizado em 256,95€.

Na Tabela 10 (Apêndice 3) encontra-se expresso o material de consumo clínico habitualmente utilizado numa intervenção SAVR. Assumindo a maior probabilidade de utilização de uma prótese biológica *stented* na intervenção que teve por base o caso clínico anteriormente descrito, poder-se-á considerar que o custo relativo à prótese foi de 2 029,50€. Deste modo, o valor total incorrido com o material de consumo clínico foi de 3 137,73€.

Do mesmo modo que para a TAVI, não foi referida, pelos peritos, a necessidade de realizar ECD adicionais durante a realização da SAVR ou qualquer outra intervenção adicional de apoio, como ECMO.

Para a intervenção SAVR, o custo total incorrido com as intervenções atrás mencionadas foi, assim, de 3 589,98€ (Tabela 4).

Tabela 4 – Recursos envolvidos em ambas as intervenções (TAVI e SAVR) e sua valorização

Intervenção		TAVI		SAVR	
Tempo de procedimento		1,33 horas		1,83 horas	
Ocupação da sala de angiografia / bloco operatório		37,65€		26,41€	
Recursos humanos		133,80€		168,89€	
Material de consumo clínico	Prótese	21 063,75€	22 594,18€	2 029,50€	3 137,73€
	Restante material	1 530,43€		1 108,23€	
Fármacos		149,19€		256,95€	
ECD		0€		0€	
Intervenções adicionais		0€		0€	
VALOR TOTAL		22 914,82€		3 589,98€	

ECD: Exames complementares de diagnóstico

5.4. Período pós-intervenção imediato (da intervenção à data da alta clínica)

O tempo médio de internamento referido pelos peritos, para os indivíduos que realizam TAVI, foi de $1,31 \pm 0,59$ dias (mínimo de meio dia e máximo de 2 dias) em UCI e de $2,88 \pm 2,03$ dias (mínimo de 0 dias e máximo de 6 dias) em Enfermaria, perfazendo um total de 4 dias de internamento, traduzido num total de 939,26€. Já para os indivíduos que realizam SAVR, o tempo médio de internamento em UCI foi de $1,67 \pm 0,58$ dias (mínimo de um dia e máximo de 2 dias) e em Enfermaria de $4,00 \pm 1,00$ dias (mínimo de 3 dias e máximo de 5 dias), perfazendo um total de 6 dias de internamento e representando um total de 1 242,06€ (Tabela 12, Apêndice 3).

Os ECD habitualmente prescritos no período compreendido entre a intervenção e a alta clínica, encontram-se representados nas Tabelas 13 e 14 (Apêndice 3). No caso da intervenção TAVI, estes, contabilizaram um total de 220,24€ e, no caso da intervenção SAVR, 304,01€.

No que respeita aos fármacos potencialmente prescritos neste período, quer para os indivíduos que realizam TAVI, quer para os indivíduos que realizam SAVR, estes, encontram-se discriminados nas Tabelas 15 e 16 (Apêndice 3), onde se poderão captar

os diferentes padrões de prescrição entre grupos. Para os primeiros, o custo total calculado com estes fármacos foi de 12,04€, ao passo que para os segundos foi de 18,89€.

No caso dos indivíduos que realizam TAVI foi referido, pelos peritos, não existir necessidade de reabilitação física ou outros cuidados especiais neste período. Deste modo, o valor incorrido neste período, para este grupo foi de 1 171,54€. Já para os indivíduos que realizam SAVR foi referida uma probabilidade igual a 70% de realizar programa de reabilitação física até à data da alta clínica, o que implicou um custo adicional de 57,54€. Não tendo sido referida a necessidade de outros cuidados neste período, para este grupo, contabilizou-se em 1 622,50€ o valor total incorrido para o período pós-intervenção imediato (Tabela 5).

Tabela 5 – Recursos envolvidos no período pós-intervenção imediato

Intervenção	TAVI	SAVR
Internamento	939,26€	1 242,06€
ECD	220,24€	304,01€
Fármacos	12,04€	18,89€
Intervenções adicionais	0€	57,54€
VALOR TOTAL	1 171,54€	1 622,50€

ECD: Exames complementares de diagnóstico

5.5. Período pós-intervenção precoce (primeiro ano de *follow-up*)

No primeiro ano após intervenção, verificou-se um padrão de realização de consultas médicas, de prescrição de ECD e de prescrição de fármacos semelhante entre TAVI e SAVR (Tabelas 17 a 22, Apêndice 3). As grandes diferenças foram observadas quando contabilizados os custos associados aos eventos clínicos eventualmente ocorridos neste período, destacando-se uma diferença de cerca de 2 200€ entre eles (Tabelas 23 e 24, Apêndice 3). Deste modo, obteve-se um custo total incorrido com o seguimento dos indivíduos submetidos a TAVI de 4 449,33€, por contraste ao custo incorrido com o seguimento dos indivíduos submetidos a SAVR, que foi de 6 711,24€ (Tabela 6).

Tabela 6 – Recursos envolvidos no período pós-intervenção precoce

Intervenção	TAVI	SAVR
Consultas de especialidade	559,00€	484,00€
ECD	226,94€	265,44€
Fármacos de ambulatório	1 169,37€	1 439,47€
Eventos clínicos	2 494,02€	4 522,33€
VALOR TOTAL	4 449,33€	6 711,24€

ECD: Exames complementares de diagnóstico

5.6. Período pós-intervenção tardio (segundo ano de *follow-up*)

No que respeita ao segundo ano de seguimento após intervenção (TAVI e SAVR) os padrões de consultas médicas, de prescrição de ECD e de fármacos alteraram-se ligeiramente, verificando-se, um decréscimo nos custos incorridos, comparativamente com o período anterior (Tabelas 17 a 22, Apêndice 3). Os custos inerentes aos eventos clínicos eventualmente ocorridos neste período mantiveram-se díspares entre ambos os grupos, no entanto, com uma ligeira redução nesta diferença, com os indivíduos submetidos da SAVR a apresentar custos superiores em cerca de 1 800€, relativamente aos submetidos a TAVI (Tabelas 23 e 24, Apêndice 3). Deste modo, os custos totais incorridos com este período foram de 4 664,09€ para o grupo de indivíduos submetidos a TAVI e de 6 566,73€ para o grupo de indivíduos submetidos a SAVR (Tabela 7).

Tabela 7 – Recursos envolvidos no período pós-intervenção tardio

Intervenção	TAVI	SAVR
Consultas de especialidade	243,00€	243,00€
ECD	133,47€	133,47€
Fármacos de ambulatório	1 169,37€	1 205,87€
Eventos clínicos	3 118,25€	4 984,39€
VALOR TOTAL	4 664,09€	6 566,73€

ECD: Exames complementares de diagnóstico

5.7. Análise global dos custos

De modo geral, a TAVI foi a intervenção que apresentou maiores custos (num total de 34 479,15€), comparativamente com a SAVR (num total de 19 769,82€), tendo-se registado uma diferença global de 14 709,33€ entre ambas as técnicas (Tabela 8). Para esta diferença, substancial, em muito contribuiu o preço da prótese percutânea, que se revelou cerca de 10 vezes superior ao preço da prótese cirúrgica, representando cerca de 61% do valor total dos custos incorridos com a TAVI. Contudo, se excluídos os valores de ambas as próteses à soma total dos custos de cada intervenção, o cenário alterou-se, com a TAVI a apresentar um custo total inferior à SAVR – 13 415,40€ *versus* 17 740,35€, com uma diferença de 4 324,95€ entre ambas – em parte, devido ao facto de à SAVR se terem associado maiores custos nos três períodos pós-intervenção identificados (imediate, precoce e tardio).

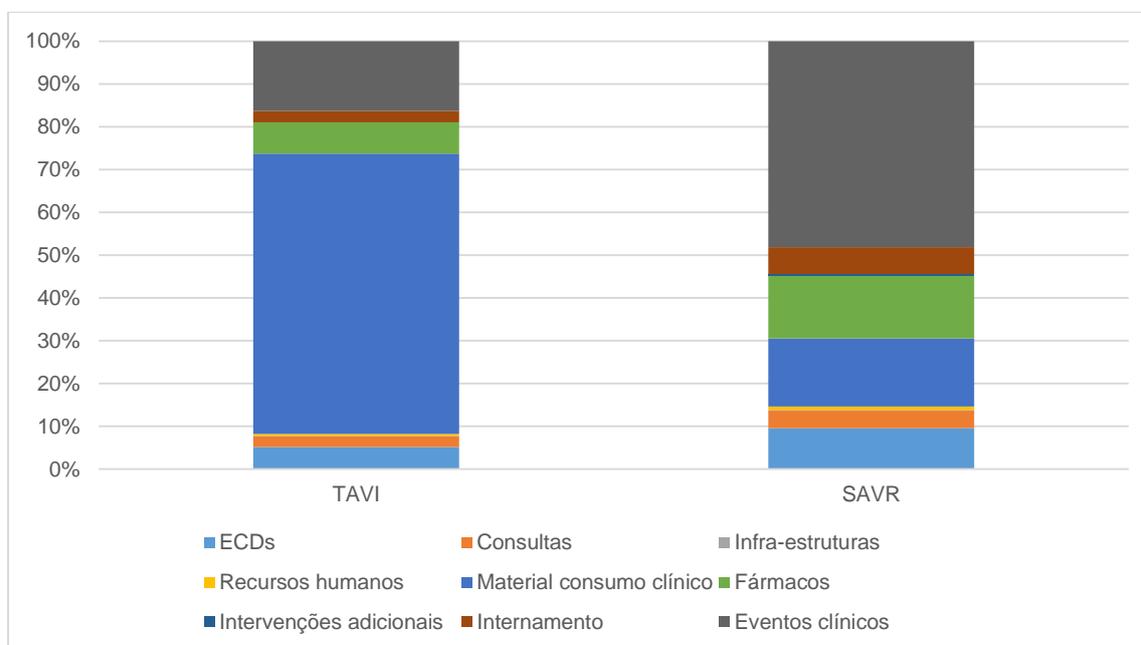
Tabela 8 – Custos totais associados a ambas as intervenções em estudo (TAVI *versus* SAVR)

Período	TAVI		SAVR	
Pré-intervenção	1 279,37€	3,71%	1 279,37€	6,47%
Intervenção	22 914,82€	66,46%	3 589,98€	18,16%
Pós-intervenção imediato	1 171,54€	3,40%	1 622,50€	8,21%
Pós-intervenção precoce	4 449,33€	12,90%	6 711,24€	33,95%
Pós-intervenção tardio	4 664,09€	13,53%	6 566,73€	33,21%
VALOR TOTAL	34 479,15€		19 769,82€	

Deste modo, o período que mais pesou para o valor total da TAVI foi o período da intervenção, representando 66,47% dos custos (por contraste ao peso do período da intervenção na SAVR, que foi de 18,16%), seguido dos períodos pós-intervenção tardio e precoce (representando 13,52% e 12,90% dos custos totais, respetivamente). No que respeita à parcela dos custos que mais impactou no valor total deste tipo de intervenção, destacaram-se os custos com o material de consumo clínico, com os eventos clínicos e com os fármacos (intra-hospitalares e de ambulatório), que contabilizaram 65,54%, 16,28% e 7,25% dos custos totais, respetivamente (Figura 1 e Tabela 25, Apêndice 3). Por contraste, os períodos pós-intervenção precoce e tardio foram os que comportaram maiores custos na intervenção SAVR, tendo representado 33,94% e 33,21% dos custos totais incorridos com esta intervenção. Os custos com eventos clínicos (48,10%), com

o material de consumo clínico (15,88%) e com os fármacos (14,78%) foram, por sua vez, as parcelas que maior influência tiveram nos custos totais associados a esta intervenção (Figura 1 e Tabela 25, Apêndice 3).

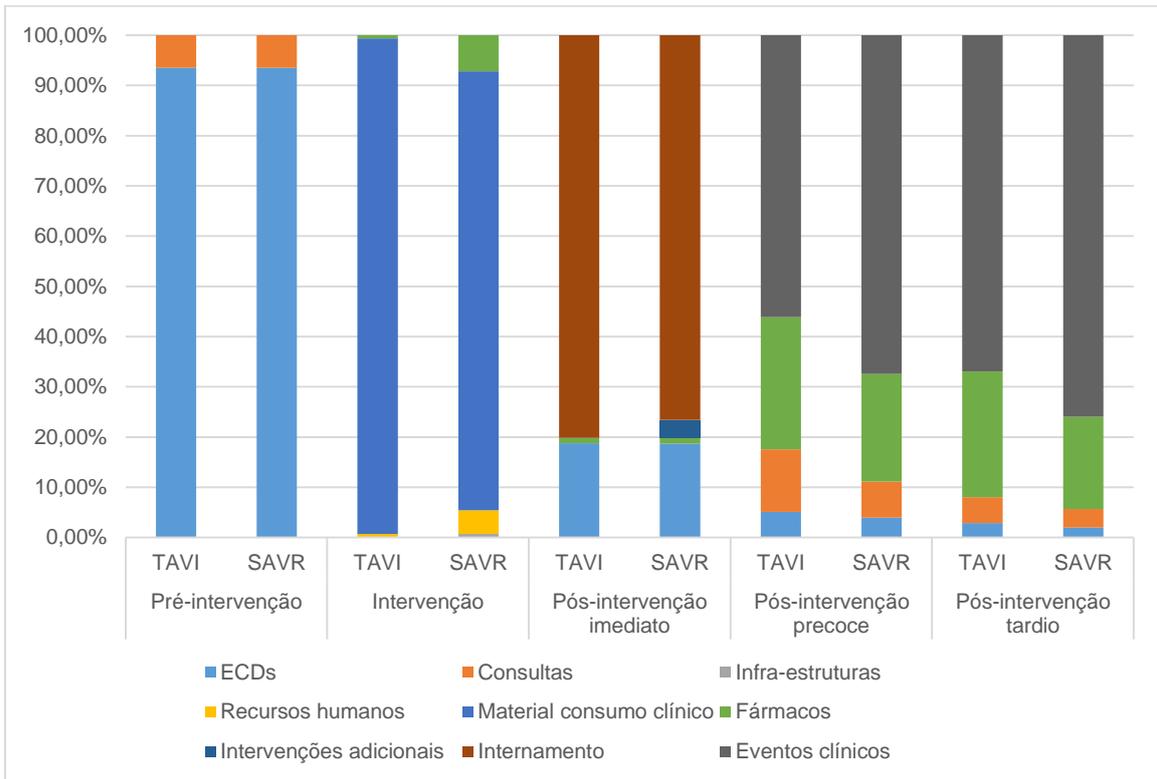
Figura 1 – Distribuição dos tipos de custo por tipo de intervenção



ECD: Exames complementares de diagnóstico

Realizando uma análise por períodos, os custos com ECD foram a parcela que mais pesou no valor total dos custos incorridos com o período pré-intervenção, com os exames da área da Radiologia (nomeadamente os AngioTC e o cateterismo cardíaco) a evidenciarem-se, de entre os restantes. Já no que respeita ao período da intervenção, os custos com o material de consumo clínico foram os que transversalmente mais impactaram no valor total associado a este período, apesar da grande diferença registada entre os grupos (TAVI *versus* SAVR). No período pós-intervenção imediato foram os custos com o internamento (em UCI e enfermaria) que representaram a maior parcela dos custos neste período, para ambos os grupos, do mesmo modo que os custos com eventos clínicos predominaram nos períodos pós-intervenção precoce e imediato (Figura 2 e Tabela 26, Apêndice 3).

Figure 2 – Distribuição dos tipos de custo por períodos de estudo



ECD: Exames complementares de diagnóstico

6. Discussão de resultados

Com o objetivo de medir e valorizar os recursos envolvidos na TAVI, quando aplicada aos indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico moderado, à luz da prática clínica atual em Portugal, o presente estudo demonstrou que a esta intervenção se associaram os maiores custos, tendo-se contabilizado uma diferença total de 14 709,33€, comparativamente com a SAVR. Para este facto em muito contribuiu o valor da prótese percutânea, que representou cerca de 61% dos custos totais associados à TAVI e que se revelou cerca de 10 vezes superior ao valor da prótese cirúrgica. No entanto, e quando excluída esta parcela dos custos de ambas as intervenções o cenário alterou-se, com a SAVR a registar um custo superior à TAVI, principalmente devido aos elevados custos decorrentes dos eventos clínicos ocorridos no primeiro e segundo anos de seguimento após cada uma das intervenções.

6.1. Interpretação dos resultados

Os dois grandes fatores que influenciaram, assim, os custos das intervenções em estudo foram o custo com o material de consumo clínico (essencialmente devido à prótese percutânea) e o custo com os eventos clínicos ocorridos no primeiro e segundo anos de *follow-up*.

O preço da prótese percutânea é identificado, em grande parte da literatura consultada, como a parcela dos custos mais onerosa e aquela com maior peso sobre o total dos custos associados à TAVI. Tam *et al*, com base nos dados de efetividade do *SURTAVI Trial* e sob a perspetiva do terceiro pagador no Canadá, verificou que o preço da prótese percutânea representou cerca de 55% do valor total dos custos associados a esta intervenção, quando aplicada a um grupo de indivíduos com risco cirúrgico moderado⁸⁵. Já Fontes-Carvalho *et al*, ao estudar os custos associados à TAVI em Portugal, para os indivíduos submetidos a esta intervenção, independentemente do risco cirúrgico, evidenciou que este artigo apresentou um peso ligeiramente superior no total dos custos incorridos com a referida intervenção, representando cerca de 70% a 80% dos custos totais, para ambos os tipos de prótese percutânea (SEV e BEV)⁷⁵. Do mesmo modo, também Maia, que analisou a relação de custo-efetividade da TAVI *versus* SAVR nos indivíduos submetidos a ambas as intervenções num hospital público português, entre os anos de 2015 e 2017, verificou que foi o período da intervenção que registou um maior contributo para os custos totais da TAVI, por contraste ao período de

internamento que se revelou o mais oneroso no grupo da SAVR⁷⁴. No entanto, e apesar de ter registado custos estatisticamente inferiores no grupo da TAVI, no que respeita às infraestruturas, internamento em UCI, recursos humanos e fármacos utilizados no período da intervenção, estes não compensaram o elevado valor do material de consumo clínico, tornando a TAVI uma técnica não custo-efetiva naquela investigação sendo que, apenas para os indivíduos de risco cirúrgico elevado e no caso do valor da prótese percutânea sofrer um desconto de 90%, o RCEI encontrado se aproximaria do limiar de disponibilidade a pagar de 30 000€/QALY⁷⁴.

Não raras as vezes os custos relativos às intervenções são analisados em conjunto com o período identificado nesta investigação como pós-intervenção imediato, designando-se este período como “*index hospitalization*”. Desta forma, pretende-se exprimir impacto mais “imediato” destes custos, sobre o orçamento dos prestadores/sistema de saúde. Neste seguimento, Baron *et al*, que analisou os custos associados à realização da TAVI e da SAVR em indivíduos de vários grupos de risco cirúrgico, entre 2016 e 2018, concluiu que, apesar do preço da prótese percutânea ter permanecido constante ao longo do período em estudo, os custos cumulativos associados à TAVI foram significativamente inferiores (61 911\$ *versus* 76 562\$, para os indivíduos de risco cirúrgico moderado), principalmente devido ao carácter menos invasivo das intervenções de TAVI atuais, realizadas apenas com recurso a sedação ligeira e associadas a menores tempos de internamento e à menor incidência de eventos clínicos⁸⁶. De igual forma Shah *et al*, registou um decréscimo nos custos da TAVI, comparativamente com a SAVR, quando estudou uma amostra de indivíduos com EVAo grave submetidos a procedimentos isolados de TAVI e SAVR, entre 2012 e 2017, sob a perspetiva do sistema de saúde australiano⁸⁷. Para estes resultados concorreram os menores tempos de internamento, principalmente em UCI, que se revelaram 3 dias inferiores, comparativamente com a SAVR, nos indivíduos de risco cirúrgico moderado⁸⁷. Do mesmo modo, Butala *et al*, quando comparou os *outcomes* da TAVI realizada segundo o método convencional *versus* uma abordagem minimamente invasiva (caracterizada pelo recurso a anestesia local e sedação ligeira e com alta clínica um dia após intervenção), registou durações médias de procedimento e de internamento estatisticamente inferiores no segundo grupo⁸⁸. Estes achados impactaram nos custos totais de cada tipo de intervenção em cerca de 11 000\$: 56 438\$ no grupo da TAVI realizada através do método convencional *versus* 45 595\$ quando realizada por métodos minimamente invasivos⁸⁸. Na presente análise, pôde-se constatar, através das respostas dos peritos, que a tendência atual em Portugal será

para adotar uma perspectiva menos invasiva na abordagem da TAVI, podendo contribuir, deste modo, para uma redução dos custos no período pós-intervenção imediato.

Os custos com eventos clínicos, por sua vez, revelaram-se o segundo fator que mais influenciou o custo total da TAVI e o primeiro a influenciar os custos da SAVR. De igual modo ao encontrado na presente investigação, Baron *et al* demonstrou que os custos com o seguimento a dois anos foram inferiores na TAVI com prótese BEV de segunda geração, comparativamente com a SAVR, principalmente devido ao menor número de re-internamentos, tendo esta diferença sido mais marcada nos primeiros 6 meses após a intervenção⁷³. Quando comparada a TAVI com prótese BEV de última geração, em indivíduos com risco cirúrgico moderado, estes resultados foram consistentes com os anteriores, com a TAVI a apresentar custos significativamente inferiores relativamente à SAVR no primeiro ano de seguimento⁷³.

Apesar do estudo selecionado como base de dados dos eventos clínicos – *PARTNER IIA Trial* – incidir sobre os indivíduos com risco cirúrgico moderado, com uma das próteses percutâneas mais estudadas e apresentar resultados de seguimento a dois anos, reflete os *outcomes* de uma prótese de segunda geração o que levanta questões quanto à sua efetividade, que poderia ter registado diferentes resultados caso tivesse sido testada uma prótese de última geração (atualmente utilizada na prática clínica em Portugal), com tecnologia dedicada a diminuir a incidência de alguns dos eventos clínicos mais frequentes, como sejam as complicações vasculares e os *leaks* perivalvulares. Neste estudo, os *outcomes* que apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre TAVI e SAVR foram a “complicação vascular *major*”, “hemorragia *major*”, “FA *de novo*” e “IRA” (apenas no segundo ano de seguimento), tendo estes três últimos indicadores pesado bastante nos custos totais atribuídos à SAVR.

Estudos recentes têm testado a incidência dos vários *outcomes* quando aplicadas próteses percutâneas de última geração, e os resultados têm-se demonstrado unânimes quanto à redução dos eventos clínicos ocorridos nos períodos de seguimento. Dogosh *et al*, numa meta-análise que incluiu 25 estudos aleatorizados e observacionais, com indivíduos com EVAo grave de todos os grupos de risco cirúrgico e com tempos de seguimento de 1 a 72 meses e que testou a ocorrência dos diferentes *outcomes* entre próteses percutâneas de várias gerações (sendo a mais estudadas a Sapien XT[®]), comparativamente com a SAVR, encontrou menor incidência de “hemorragia *major*” nas coortes com prótese Sapien 3[®] e Evolut R[®] / Evolut Pro[®], assim como menor incidência

de “IRA” nas coortes com prótese Evolut R® / Evolut Pro® (todas próteses de última geração)⁸⁹. Estes resultados devem, contudo, ser interpretados com cautela, uma vez que não foi expresso com clareza qual o tempo de seguimento a que respeita cada *outcome* (grande variabilidade de tempos de seguimento), assim como qual a correlação entre o uso de próteses de gerações inferiores e o nível de risco cirúrgico (assumindo que, os estudos mais antigos, com utilização de próteses de gerações inferiores incluíam indivíduos com maior risco cirúrgico, decorrente das orientações em vigor). Por sua vez, Pagnesi *et al*, através da comparação dos *outcomes* das próteses de última geração Accurate Neo® e Evolut Pro®, aplicadas numa amostra de indivíduos com EVAo grave e risco cirúrgico moderado, demonstrou probabilidades de ocorrência dos mesmos a 30 dias inferiores às registadas no *PARTNER IIA Trial* no que respeita ao “AVC” – 2,6% *versus* 5,6% –, “complicação vascular *major*” – 4,0% *versus* 8,1% – e “hemorragia *major*” – 3,2% *versus* 10,5%^{84,90}. De igual forma, Thourani *et al*, numa análise comparativa de uma amostra de indivíduos submetidos a TAVI com prótese de última geração Sapien 3® *versus* SAVR, encontrou incidências de eventos clínicos inferiores no primeiro ano de seguimento inferiores às encontradas no *PARTNER IIA Trial*: “AVC” com 4,6% *versus* 8,0%, “AIT” com 1,8% *versus* 2,4%, “FA *de novo*” com 5,9% *versus* 10,1%^{84,91}.

Quando realizada uma análise mais extensiva dos resultados clínicos face aos custos envolvidos com próteses de última geração, e indo de encontro ao já abordado no capítulo de enquadramento teórico, destaca-se o estudo de Tarride *et al*, que demonstrou que a TAVI, com prótese de última geração Sapien 3®, foi custo-efetiva, apresentando um custo total de 70 556\$ (*versus* 57 083\$) e um RCEI de 28 154\$/QALY, quando comparada com a SAVR, em indivíduos com risco cirúrgico moderado⁹².

6.2. Limitações da investigação

Na construção da presente investigação há a destacar vários pontos que deverão ser tidos em consideração, aquando da interpretação dos seus resultados.

O primeiro prende-se com a natureza do trabalho desenvolvido que assentou numa base exploratória, com recurso à audiência de vários peritos para obter dados sobre a realidade atual da TAVI e da SAVR, em Portugal. A análise de registos (estudo observacional), decorrentes da prática clínica diária e que refletem com maior exatidão a realidade que se pretendia captar, constitui um método com maior robustez para a produção de resultados. No entanto, a dificuldade de acesso às bases de dados

nacionais (quer no âmbito da Cardiologia de Intervenção, quer da Cirurgia Cardiorácica), no limitado espaço de tempo compreendido para uma investigação deste âmbito, não tornou possível a adoção desta metodologia. Foi, contudo, realizado um esforço por identificar o maior número de peritos, dos mais variados centros do país, de modo que a amostra recolhida fosse representativa da população e pudesse exprimir dados mais fiéis, face à realidade em estudo.

O segundo ponto a destacar relaciona-se com a dimensão da amostra: dos 39 peritos dos quais foi identificado o endereço de correio eletrónico, foram obtidas respostas de apenas 13 (taxa de resposta de cerca de 33%). Este facto impossibilitou que se pudessem captar todas as diferenças inerentes à prática clínica de cada operador e de cada centro, na medida em que cada um dos peritos identificado participa ativamente nos vários períodos do seguimento dos indivíduos com EVAo grave sintomática, com indicação para intervenção, destacados nesta investigação. Poder-se-á, deste modo, ter assistido a um enviesamento dos resultados, que poderão ter espelhado apenas parte da prática atualmente em vigor, em Portugal. Destaca-se, porém, a heterogeneidade verificada na medição de recursos do período pré-intervenção (no qual foram recolhidas respostas dos três grupos de peritos envolvidos), que poderá ter revelado as diferenças existentes na prática dos diferentes grupos de peritos no que respeita à avaliação dos indivíduos propostos para qualquer uma das intervenções em estudo. Por outro lado, na questão relativa à probabilidade de referenciação do indivíduo do caso clínico tipo para qualquer uma das intervenções, o resultado obtido (referenciação para SAVR) deverá ser interpretado com cautela pois poderá tanto expressar a prática clínica em vigor no país (e que se encontra, em parte, desfasada das recomendações atuais), como refletir a prática de apenas alguns operadores/centros.

Um último ponto deverá ser destacado, no que respeita ao instrumento de recolha de dados utilizado. Apesar do questionário aplicado aos peritos apresentar respostas objetivas, com o intuito de permitir uma maior adesão, fácil interpretação e resposta, e de ter sido submetido a pré-teste com peritos, poderá, mesmo assim, ter aberto espaço para diferentes interpretações e, por conseguinte, a enviesamento dos resultados. Saliem-se como exemplos, as perguntas relativas ao material de consumo clínico aplicado no período da intervenção que, por serem apresentados sob a forma de uma lista para validação, poderão ter desencorajado a resposta livre que poderia retificar a mesma lista e exprimir outros dados válidos e próprios de cada operador/centro. Do mesmo modo, no que respeita aos fármacos de ambulatório habitualmente prescritos nos períodos pós-intervenção, foram consideradas apenas as substâncias ativas de

forma isolada, não considerando as possíveis associações de fármacos, tão comuns na prática clínica diária e que poderiam influenciar os custos totais incorridos com esta parcela.

Não obstante as limitações atrás referidas, deve-se reconhecer o valor da presente investigação que, não incidindo sobre a totalidade do problema – o impacto económico da TAVI nos indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico moderado –, apresentou resultados sob a perspetiva dos custos envolvidos no tratamento destes indivíduos, que se revelaram consistentes com a demais literatura publicada, quer a nível nacional (apesar de residual), quer internacional. Este estudo constitui-se, tanto quanto se sabe, como um dos primeiros a nível nacional a avaliar os custos envolvidos, quer na TAVI, quer na SAVR, para indivíduos de um grupo de risco cirúrgico em específico e para o qual ainda não existe consenso no que respeita às avaliações de custo-efetividade, e pretende dar o mote para que mais investigação se desenvolva neste âmbito. Denota-se que, embora exista em Portugal um mecanismo bem estruturado no que respeita à avaliação dos dispositivos médicos com o fim de permitir a sua introdução no mercado, subsiste ainda uma grande lacuna no que respeita à avaliação da utilidade clínica e da criação de valor ⁹³, decorrente da utilização destes dispositivos, tornando essencial o desenvolvimento de investigação nesta área.

6.3. Implicações e investigação futura

Tendo surgido primariamente para dar resposta aos indivíduos com EVAo grave não elegíveis para SAVR – a única opção terapêutica disponível à data com capacidade para influenciar a história natural desta patologia – a TAVI apresenta-se, hoje, como uma alternativa terapêutica para todos os indivíduos que tenham indicação para intervenção. Com a publicação das *guidelines*⁶ mais atuais, esta técnica tornou-se indicada não apenas para um grupo restrito de indivíduos, mas para todos aqueles que necessitem de intervenção e que, após discussão pela *Heart Team*, se evidencie que retirarão claro benefício clínico se a ela submetidos. Contudo, e se a literatura internacional se tem demonstrado consensual no que respeita aos bons resultados clínicos obtidos através da TAVI ao longo das últimas duas décadas e para os vários grupos de risco, evidenciando a não inferioridade desta técnica face à SAVR, existe ainda em Portugal um reduzido número de investigações neste âmbito, que traduzam os *outcomes* clínicos dos indivíduos submetidos a esta intervenção nos vários centros do nosso país. Poderemos dar uma nota, pela sua publicação recente, ao estudo conduzido por Brízido *et al* que, através da análise retrospectiva dos indivíduos com

EVAo grave e risco cirúrgico baixo, submetidos a TAVI *versus* SAVR, num hospital público português, entre os anos de 2009 e 2016, concluiu que, não obstante não se terem verificado diferenças estatisticamente significativas entre grupos, no que respeita à mortalidade por todas as causas a um, dois e três anos e à incidência relativa de re-hospitalizações durante o seguimento, à TAVI ainda se associaram maiores taxas de implantação de *pacemaker* permanente (19% *versus* 0%, com valor $p < 0,001$) e de *leaks* perivalvulares de grau moderado a grave (20,2% *versus* 4,3%, com valor p de 0,009)⁹⁴. Estes resultados evidenciam, assim, a necessidade de produzir mais investigação com base em registos nacionais, que possa traduzir a realidade do impacto desta intervenção na população portuguesa, ou seja, dados de efetividade desta técnica. Em consequência, poder-se-á criar um ambiente favorável ao desenvolvimento de estudos noutra âmbito, como sejam os estudos de avaliação económica, capazes de integrar ambas as “faces da moeda” (efetividade *versus* impacto económico), e que são essenciais para tomadas de decisão mais robustas e transparentes com vista à eficiência e sustentabilidade do sistema de saúde.

Com a presente investigação, estimaram-se os custos associados à TAVI e ao seu comparador (SAVR), desde o período do estudo pré-intervenção até ao segundo ano de seguimento após intervenção, para cada indivíduo. No entanto, importa enquadrar estes valores com os vários orçamentos disponíveis para a área da saúde, de modo a perceber qual o impacto que ambas as técnicas poderão vir a ter, caso sejam as intervenções terapêuticas de eleição para o grupo de indivíduos com EVAo em estudo.

Se considerado o cenário apontado pela meta-análise de Durko *et al*¹⁸, no qual a TAVI se constitui como a intervenção terapêutica de eleição para todos os indivíduos com EVAo grave sintomática, com riscos cirúrgicos moderado e elevado, pode-se assumir que surjam, anualmente em Portugal, 2 697 indivíduos a aguardar por este tipo de intervenção. De denotar, no entanto, que esta estimativa “grosseira” poderá não abranger todos os indivíduos elegíveis para cada uma das intervenções, à data de hoje, dado que foram desconsiderados nesta análise os indivíduos com EVAo grave assintomática, não elegíveis para intervenção à data de realização do estudo¹⁸. Neste sentido, e considerando apenas a diferença de custos, entre intervenções, relativa ao procedimento e seguimento a um ano (compreendendo os períodos nesta investigação designados por pré-intervenção, intervenção, pós-intervenção imediato e pós-intervenção precoce), poder-se-á estimar em 44 802 483,09€ o investimento adicional necessário, caso a TAVI se assumisse como a terapêutica de eleição para estes

indivíduos. Quer isto significar que, para tratar todos os indivíduos com EVAo grave sintomática e risco cirúrgico moderado com recurso à TAVI, que surgissem por ano em Portugal, seria necessário um valor adicional de cerca de 44 milhões de euros, valor estes, quase equivalente ao orçamento contratualizado para o Instituto Português de Oncologia de Coimbra, Dr. Francisco Gentil, para o ano de 2021 (que rondou os 60 milhões de euros)⁹⁵. Contudo, este impacto poderia ser reduzido ligeiramente, para um valor na ordem dos 39 600 000€, caso se considerasse a diferença total entre intervenções obtida nesta investigação – de 14 709,33€, relativa ao período desde a intervenção até ao segundo ano de seguimento –, sublinhando a influência dos eventos clínicos no total dos custos imputados à SAVR.

Face ao exposto anteriormente, a TAVI revelou-se, assim, uma intervenção terapêutica onerosa, com um relativo impacto orçamental, em Portugal. Porém, a sua utilização e difusão por um maior número de indivíduos com EVAo grave a aguardar intervenção poderá ser justificada, caso existam dados robustos e consistentes que evidenciem o claro benefício clínico da sua aplicação. Deste modo, e como perspetiva futura, sugere-se a realização de estudos observacionais com dados recentes e baseados em registos multicêntricos, que testem a efetividade da TAVI e que possam clarificar o seu benefício clínico na população portuguesa.

7. Conclusões

Com a presente investigação concluiu-se que à TAVI se associaram maiores custos totais, comparativamente com a SAVR, tendo este valor sido influenciado, em grande parte, pelo custo da prótese percutânea (que representou cerca de 61% dos custos totais desta intervenção). A SAVR, por seu lado, apesar de registar um custo total inferior à TAVI em cerca de 14 709,33€, registou custos superiores no que respeitou aos períodos pós-intervenção (imediate, precoce e tardio), com os eventos clínicos a representarem a maior parcela de custos nesta intervenção. Dados observacionais recentes sobre a efetividade da TAVI na população portuguesa são necessários para demonstrar o benefício clínico da aplicação desta técnica na realidade portuguesa e justificar a sua difusão pelos indivíduos com EVAo grave sintomática e com risco cirúrgico moderado. Investigação na área do financiamento dos cuidados de saúde também poderá contribuir para atingir um ponto de eficiência quando esta técnica se puder estender a um maior número de indivíduos.

Esta página foi propositadamente deixada em branco

8. Referências bibliográficas

1. OECD. Health at a Glance 2021: OECD Indicators. OECD Publishing. Paris; 2021.
2. Baumgartner H, Thomas W. Aortic Stenosis. In: Camm AJ, Lüscher TF, Maurer G, Serruys PW, editors. ESC CardioMed [Internet]. 3rd Editio. Oxford University Press; 2018. Available from: <https://oxfordmedicine.com/view/10.1093/med/9780198784906.001.0001/med-9780198784906-chapter-766?print>
3. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J [Internet]. 2017 Sep 21;38(36):2739–91. Available from: https://watermark.silverchair.com/ehx391.pdf?token=AQECAHi208BE49Ooan9k khW_Ercy7Dm3ZL_9Cf3qfKAc485ysgAAAmwwggJoBgkqhkiG9w0BBwagggJZ MIICVQIBADCCAk4GCSqGSIB3DQEHATAeBgIghkgBZQMEAS4wEQQMxiCHT K8oHD_NSYFGAgEQgIICH1H4hFv2pcRK5APT6FYBEuJ9W5Gvu7zsWXbfVegSsdXZcLB
4. Longo D, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Jameson J, Loscalzo J. Valvular Heart Disease. In: Harrison's Principles of Internal Medicine. 18th ed. MacGraw Hill Professional; 2011. p. 2800.
5. Yanagawa B, Verma S, Christakis GT. Stented Bioprosthetic Aortic Valve Replacement. In: Cohn LH, Adams DH, editors. Cardiac Surgery in the Adult. 5th ed. McGraw Hill Education; 2018. p. 665–93.
6. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2021;1–72.
7. Emery RW, Voeller RK, Emery RJ. Aortic Valve Replacement with a Mechanical Cardiac Valve Prosthesis. In: Cohn LH, Adams DH, editors. Cardiac Surgery in the Adult. 5th ed. McGraw Hill Education; 2018. p. 649–64.
8. Brown CR, Szeto WY. TAVR: transfemoral and alternative approaches. In: Spray TL, Acker MA, editors. Rob & Smith's Operative Cardiac Surgery. 6th ed. CRC Press Taylor & Francis Group; 2019. p. 143–53.
9. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller C, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who

- Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597–607.
10. Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, Patel HJ, Grossman PM, Yakubov SJ, et al. 3-Year Outcomes in High-Risk Patients Who Underwent Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67(22):2565–74.
 11. Thyregod HGH, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(20):2184–94.
 12. Gialama F, Prezerakos P, Apostolopoulos V, Maniadakis N. Systematic review of the cost-effectiveness of transcatheter interventions for valvular heart disease. *Eur Hear J - Qual Care Clin Outcomes*. 2018;4(2):81–90.
 13. Cao C, P. Liou K, K. Pathan F, Virk S, McMonnies R, Wolfenden H, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation versus Surgical Aortic Valve Replacement: Meta-Analysis of Clinical Outcomes and Cost-Effectiveness. *Curr Pharm Des*. 2016;22(13):1965–77.
 14. Kularatna S, Byrnes J, Mervin MC, Scuffham PA. Health technology assessments reporting cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(3):89–96.
 15. Tam DY, Azizi PM, Fremes SE, Chikwe J, Gaudino M, Wijeyesundera HC. The cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in low surgical risk patients with severe aortic stenosis. *Eur Hear J - Qual Care Clin Outcomes*. 2020;1–8.
 16. Moura L. Estenose Aórtica. In: *Ecocardiografía Transtorácica*. Lidel; 2009. p. 157–69.
 17. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, Chambers JB, Edvardsen T, Goldstein S, et al. Recommendations on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: A focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2017;18(3):254–75.
 18. Durko AP, Osnabrugge RL, Van Mieghem NM, Milojevic M, Mylotte D, Nkomo VT, et al. Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. *Eur Heart J*. 2018;39(28):2635–42.
 19. Instituto Nacional de Estadística IP, editor. *Estadísticas Demográficas - 2019*.

Lisboa; 2020.

20. Eveborn GW, Schirmer H, Heggelund G, Lunde P, Rasmussen K. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. The Tromsø Study. *Heart*. 2013;99(6):396–400.
21. Osnabrugge RLJ, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, Lereun CM, et al. Aortic stenosis in the elderly: Disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: A meta-analysis and modeling study. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(11):1002–12.
22. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368(9540):1005–11.
23. Stewart BF, Siscovick D, Lind BK, Gardin JM, Gottdiener JS, Smith VE, et al. Clinical Factors Associated With Calcific Aortic Valve Disease. *J Am Coll Cardiol*. 1997 Mar;29(3):630–4.
24. Côté N, Clavel M-A. Sex Differences in the Pathophysiology, Diagnosis, and Management of Aortic Stenosis. *Cardiol Clin*. 2020 Feb;38(1):129–38.
25. Saeed S, Dweck MR, Chambers J. Sex differences in aortic stenosis: from pathophysiology to treatment. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2020 Feb 1;18(2):65–76.
26. Hartzell M, Malhotra R, Yared K, Rosenfield HR, Walker JD, Wood MJ. Effect of Gender on Treatment and Outcomes in Severe Aortic Stenosis†Drs. Hartzell and Malhotra contributed equally to this article. *Am J Cardiol*. 2011 Jun;107(11):1681–6.
27. Cramariuc D, Rogge BP, Lønnebakken MT, Boman K, Bahlmann E, Gohlke-Bärwolf C, et al. Sex differences in cardiovascular outcome during progression of aortic valve stenosis. *Heart*. 2015;101(3):209–14.
28. Vlastra W, Chandrasekhar J, García Del Blanco B, Tchétché D, de Brito FS, Barbanti M, et al. Sex Differences in Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Dec;74(22):2758–67.
29. Patel DK, Green KD, Fudim M, Harrell FE, Wang TJ, Robbins MA. Racial differences in the prevalence of severe aortic stenosis. *J Am Heart Assoc*. 2014;3(3):1–9.
30. Beydoun HA, Beydoun MA, Liang H, Dore GA, Shaked D, Zonderman AB, et al.

- Sex, Race, and Socioeconomic Disparities in Patients With Aortic Stenosis (from a Nationwide Inpatient Sample). *Am J Cardiol* [Internet]. 2016;118(6):860–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2016.06.039>
31. Sashida Y, Rodriguez CJ, Boden-albala B, Jin Z, Elkind MS V, Liu R, et al. Ethnic differences in Aortic Valve Thickness and Related Clinical Factors. *Am Heart J*. 2010;159(4):698–704.
 32. Alqahtani F, Aljohani S, Amin AH, Al-Hijji M, Ali OO, Holmes DR, et al. Effect of Race on the Incidence of Aortic Stenosis and Outcomes of Aortic Valve Replacement in the United States. *Mayo Clin Proc* [Internet]. 2018 May;93(5):607–17. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2017.11.026>
 33. Alkhouli M, Holmes DR, Carroll JD, Li Z, Inohara T, Kosinski AS, et al. Racial Disparities in the Utilization and Outcomes of TAVR. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(10):936–48.
 34. Hernandez-Suarez DF, Ranka S, Villablanca P, Yordan-lopez N, González-sepúlveda L, Wiley J, et al. Racial/Ethnic Disparities in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement: Insights from the Healthcare Cost and Utilization Project's National Inpatient Sample. *Cardiovasc Revascularization Med*. 2019;20(7):546–52.
 35. Mccarthy FH, Zhang L, Tam V, Chen J, Brown C, Patrick WL, et al. Geographically Derived Socioeconomic Factors to Improve Risk Prediction in Patients Having Aortic Valve Replacement. *Am J Cardiol*. 2015;123(1):116–22.
 36. Lee SL, Hashimoto H, Kohro T, Horiguchi H, Koide D, Komuro I, et al. Influence of Municipality-Level Mean Income on Access to Aortic Valve Surgery : A Cross-Sectional Observational Study under Japan ' s Universal Health-Care Coverage. *PLoS One*. 2014;9(10):e111071.
 37. EuroScore Study Group. EuroScore interactive calculator [Internet]. [cited 2021 Jan 24]. Available from: <http://www.euroscore.org/calc.html>
 38. The Society of Thoracic Surgeons. Risk Calculator STS [Internet]. Available from: <http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/calculate>
 39. McDermid RC, Stelfox HT, Bagshaw SM. Frailty in the critically ill: A novel concept. *Crit Care*. 2011;15(1):1–6.
 40. Afilalo J, Lauck S, Kim DH, Lefèvre T, Piazza N, Lachapelle K, et al. Frailty in Older Adults Undergoing Aortic Valve Replacement: The FRAILTY-AVR Study. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(6):689–700.

41. Rodríguez-Mañas L, Féart C, Mann G, Viña J, Chatterji S, Chodzko-Zajko W, et al. Searching for an operational definition of frailty: A delphi method based consensus statement. the frailty operative definition-consensus conference project. *Journals Gerontol - Ser A Biol Sci Med Sci*. 2013;68(1):62–7.
42. Malik AH, Yandrapalli S, Zaid S, Shetty S, Athar A, Gupta R, et al. Impact of Frailty on Mortality, Readmissions, and Resource Utilization After TAVI. *Am J Cardiol*. 2020;127:120–7.
43. Kappetein AP, Head SJ, Génereux P, Piazza N, Van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;145(1):6–23.
44. Shekar PS, Lee LS, Cohn LH. Minimally Invasive Aortic Valve Surgery. In: Cohn LH, Adams DH, editors. *Cardiac Surgery in the Adult*. 5th ed. McGraw Hill Education; 2018. p. 743–50.
45. Stephens EH, Borger MA. Minimal access aortic valve surgery. In: Spray TL, Acker MA, editors. *Rob & Smith's Operative Cardiac Surgery*. 6th ed. CRC Press Taylor & Francis Group; 2019. p. 133–42.
46. Senst B, Kumar A, Diaz RR. Cardiac Surgery [Internet]. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 [cited 2021 Jan 3]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532935/>
47. Mick SL, Svensson LG. Percutaneous Treatment of Aortic Valve Disease. In: Cohn LH, Adams DH, editors. *Cardiac Surgery in the Adult*. 5th ed. McGraw Hill Education; 2018. p. 751–7.
48. Mahtta D, Elgendy IY, Bavry AA. From CoreValve to Evolut PRO: Reviewing the Journey of Self-Expanding Transcatheter Aortic Valves. *Cardiol Ther*. 2017;6(2):183–92.
49. Rao RS, Maniar H, Zalarias A. Sapien Valve: Past, Present, and Future. *Card Interv Today* [Internet]. 2015;9(April):1–6. Available from: http://citoday.com/pdfs/cit0315_F1_Zajarias.pdf
50. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): A randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385(9986):2477–84.
51. Siontis GCM, Praz F, Pilgrim T, Mavridis D, Verma S, Salanti G, et al.

- Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: A meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J*. 2016;37(47):3503-3512a.
52. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017 Apr 6;376(14):1321–31.
 53. Sammour Y, Banerjee K, Kumar A, Lak H, Chawla S, Incognito C, et al. Systematic Approach to High Implantation of SAPIEN-3 Valve Achieves a Lower Rate of Conduction Abnormalities Including Pacemaker Implantation. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021 Jan;14(1):e009407.
 54. Rheude T, Pellegrini C, Lutz J, Alvarez-Covarrubias HA, Lahmann AL, Mayr NP, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement With Balloon-Expandable Valves: Comparison of SAPIEN 3 Ultra Versus SAPIEN 3. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13(22):2631–8.
 55. Forrest JK, Mangi AA, Popma JJ, Khabbaz K, Reardon MJ, Kleiman NS, et al. Early Outcomes With the Evolut PRO Repositionable Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve With Pericardial Wrap. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(2):160–8.
 56. Wood DA, Krajcer Z, Sathananthan J, Strickman N, Metzger C, Fearon W, et al. Pivotal Clinical Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of the MANTA Percutaneous Vascular Closure Device: The SAFE MANTA Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019;12(7):1–11.
 57. Iung B, Vahanian A. Epidemiology of acquired valvular heart disease. *Can J Cardiol* [Internet]. 2014;30(9):962–70. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cjca.2014.03.022>
 58. Marquis-Gravel G, Redfors B, Leon MB, Généreux P. Medical Treatment of Aortic Stenosis. *Circulation*. 2016;134(22):1766–84.
 59. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. *Diário da República* n.º 105/2015, Série I 2015-06-01. 2015;97:3453–64.
 60. Osnabrugge RLJ, Head SJ, Genders TSS, Van Mieghem NM, De Jaegere PPT, Van Der Boon RMA, et al. Costs of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in intermediate-risk patients. *Ann Thorac Surg*. 2012;94(6):1954–60.
 61. Pammolli F, Riccaboni M, Ogliarolo C, Magazzini L, Baio G, Salerno N. Medical Devices: Competitiveness and impact on public health expenditure. 2005.

62. Eurostat. Proportion of population aged 65 and over [Internet]. 2021 [cited 2021 Mar 14]. Available from: <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00028/default/bar?lang=en>
63. Eurostat. Projected old-age dependency ratio [Internet]. 2021 [cited 2021 Mar 14]. Available from: <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00200/default/table?lang=en>
64. MedTech Europe. The European Medical Technology in Figures: Expenditure [Internet]. 2020 [cited 2021 Feb 14]. Available from: <https://www.medtecheurope.org/datahub/expenditure/>
65. OECD. Health at a Glance 2019: OECD Indicators. Paris: OECD; 2019. (Health at a Glance).
66. Anderson JL, Heidenreich PA, Barnett PG, Creager MA, Fonarow GC, Gibbons RJ, et al. ACC/AHA Statement on Cost/Value Methodology in Clinical Practice Guidelines and Performance Measures: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(21):2304–22.
67. Huygens SA, Takkenberg JJM, Rutten-van Mólken MPMH. Systematic review of model-based economic evaluations of heart valve implantations. *Eur J Health Econ*. 2018;19:241–55.
68. Fairbairn TA, Meads DM, Hulme C, Mather AN, Plein S, Blackman DJ, et al. The cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at high operative risk. *Heart*. 2013;99(13):914–20.
69. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, Wang K, Vilain K, Li H, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: Results of the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(25):2683–92.
70. Sehatzadeh S, Doble B, Xie F, Blackhouse G, Campbell K, Kaulback K, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: An evidence update. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2013;13(1):1–40.
71. Neyt M, Brabandt H Van, Sande S Van De, Devriese S. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI): a Health Technology Assessment Update. *Heal Technol Assess*. 2011;

72. Orlando R, Pennant M, Rooney S, Khogali S, Bayliss S, Hassan A, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for aortic stenosis in patients who are high risk or contraindicated for surgery: A model-based economic evaluation. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2013;17(33):1–86.
73. Baron SJ, Wang K, House JA, Magnuson EA, Reynolds MR, Makkar R, et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis at Intermediate Risk. *Circulation*. 2019 Feb 12;139(7):877–88.
74. Maia S. Análise Custo-efetividade da Implantação Percutânea de Bioprótese Aórtica versus Substituição Cirúrgica da Válvula Aórtica em Doentes com Estenose Aórtica Grave. Universidade do Porto; 2019.
75. Fontes-Carvalho R, Guerreiro C, Oliveira EI, Braga P. Present and future economic impact of transcatheter aortic valve replacement on the Portuguese national healthcare system. *Rev Port Cardiol*. 2020 Sep;39(9):479–88.
76. Direção-Geral da Administração e do Emprego Público. Sistema Remunatório da Administração Pública 2022. 2022;
77. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 266-D/2012. *Diário da República*, 1ª série - 31 dezembro 2012. 2012;252(270):270–8.
78. Português G. Decreto-Lei n.º 71/2019, de 27 de maio. *Diário da República Electrónico*. 2019;
79. Ministério da Saúde. Regulamentos e Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde (SNS). *Diário da República* nº 173/2018, Série I 2018-09-07. 2018;4497–706.
80. Administração Central do Sistema de Saúde I.P. Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo I.P. Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental E.P.E. Acordo Modificativo ao Contrato-Programa do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, E.P.E. - 2021. 2021.
81. Ministério da Saúde. Portaria n.º 207/2017, de 11 de junho. *Diário da República*, 1ª série. 2017;132:3350–708.
82. Infarmed. Deliberação N.º 054/CD/2022. 2022;1–205.
83. Infarmed. Prontuário Terapêutico on-line [Internet]. [cited 2022 Sep 3]. Available from: <https://app10.infarmed.pt/prontuario/index.php>
84. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al.

- Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016 Apr 28;374(17):1609–20.
85. Tam DY, Hughes A, Wijeyesundera HC, Fremes SE. Cost-Effectiveness of Self-Expandable Transcatheter Aortic Valves in Intermediate-Risk Patients. *Ann Thorac Surg*. 2018 Sep;106(3):676–83.
 86. Baron SJ, Ryan MP, Moore KA, Clancy SJ, Gunnarsson CL. Contemporary Costs Associated With Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Medicare Beneficiaries. *Circ Cardiovasc Interv*. 2022;15(3):E011295.
 87. Shah KK, Elder D, Nguyen MTH, Turner L, Doyle M, Woldendorp K, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Versus Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis (SAVR): A Cost-Comparison Study. *Hear Lung Circ*. 2021;30(12):1918–28.
 88. Butala NM, Wood DA, Li H, Chinnakondepalli K, Lauck SB, Sathananthan J, et al. Economics of Minimalist Transcatheter Aortic Valve Replacement: Results From the 3M-TAVR Economic Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2022;15(10):e012168.
 89. Dogosh AA, Adawi A, El Nasasra A, Cafri C, Barrett O, Tsaban G, et al. Comparison of Transcatheter Aortic Valve Implantation Devices in Aortic Stenosis: A Network Meta-Analysis of 42,105 Patients. *J Clin Med*. 2022;11(18).
 90. Pagnesi M, Kim WK, Conradi L, Barbanti M, Stefanini GG, Zeus T, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement With Next-Generation Self-Expanding Devices: A Multicenter, Retrospective, Propensity-Matched Comparison of Evolut PRO Versus Acurate neo Transcatheter Heart Valves. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(5):433–43.
 91. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387(10034):2218–25.
 92. Tarride JE, Luong T, Goodall G, Burke N, Blackhouse G. A canadian cost-effectiveness analysis of SAPIEN 3 transcatheter aortic valve implantation compared with surgery, in intermediate and high-risk severe aortic stenosis patients. *Clin Outcomes Res*. 2019;11:477–86.
 93. Conselho das Finanças Públicas. *Evolução do Desempenho do Serviço Nacional de Saúde em 2020*. 2021.
 94. Brízido C, Madeira M, Brito J, Madeira S, Campante Teles R, Raposo L, et al.

Surgical versus transcatheter aortic valve replacement in low-risk patients: A long-term propensity score-matched analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98(7):E1033–43.

95. Administração Central do Sistema de Saúde I.P., Administração Regional de Saúde do Centro I.P., Instituto Português de Oncologia de Coimbra Dr. Francisco Gentil E.P.E. Acordo Modificativo ao Contrato-Programa do Instituto Português de Oncologia de Coimbra, Dr, Francisco Gentil, E.P.E. - 2021. 2021.
96. Ministério das Finanças. OE 2023: Orçamento do Estado. 2022.

9. Apêndices

9.1. Apêndice 1 – Questionários aplicados aos três grupos de peritos



**Escola Nacional
de Saúde Pública**
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

XIV Curso de Mestrado em Gestão da Saúde

Painel de peritos

Cardiologista Clínico

25/maio/2022

Medição de recursos da implantação percutânea de válvula aórtica e do seu comparador

Chamo-me Catarina Caçador, sou aluna do XIV Curso de Mestrado em Gestão da Saúde, da Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa. Gostaria de o convidar a participar no estudo que pretende medir os recursos da implantação percutânea de válvula aórtica (TAVI) e do seu comparador, desenvolvido no âmbito da minha dissertação.

Este estudo, sob orientação científica do Professor Doutor Julian Perelman (Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa) e do Dr. Eduardo Infante de Oliveira (Cardiologista, Hospital Lusíadas Lisboa), terá como objetivo a medição de recursos associados a cada uma das intervenções terapêuticas atualmente disponíveis para os indivíduos com estenose valvular aórtica (EVAo) grave sintomática, que apresentem risco cirúrgico moderado: a TAVI e a cirurgia de substituição valvular aórtica (SAVR). Crescente evidência tem surgido relativamente à eficácia relativa destas intervenções; no entanto, informação económica é também essencial para identificar as opções terapêuticas mais racionais, num contexto de recursos muito limitados.

O seu contributo, através do preenchimento do seguinte questionário, será imprescindível para que possamos conhecer o perfil de consumo de recursos associado a cada uma destas intervenções, sob a perspetiva de um Cardiologista Clínico (que acompanha todo o processo destes indivíduos, desde o diagnóstico ao seguimento pós-intervenção). Desta forma, pretende-se refletir a prática clínica corrente, no nosso país, o que permitirá, posteriormente, avaliar o valor económico de ambas as intervenções.

Este questionário encontra-se dividido em duas partes – avaliação pré-intervenção, seguimento após TAVI (no primeiro e segundo anos) e seguimento após SAVR (no primeiro e segundo anos) – e engloba um caso clínico para enquadramento, que deverá ser tido em conta

aquando da formulação das suas respostas. Estas deverão ser baseadas apenas na sua prática clínica, mesmo que esta não esteja em total consonância com as linhas de orientação em vigor.

O presente questionário enquadra-se num painel de tipo Delphi, pelo que, após termos recebido todas as respostas, ser-lhe-á enviado o questionário com os valores médios obtidos, tendo a oportunidade de rever as suas respostas à luz das respostas dos seus colegas. A sua participação é voluntária e terá o direito de abandonar o estudo em qualquer momento; caso tal aconteça, eliminaremos toda a informação que nos tenha fornecido e os seus dados serão destruídos.

Os dados recolhidos através do presente questionário serão tratados de forma **anónima e confidencial**, sob os direitos da Lei Geral da Proteção de Dados atualmente em vigor, não lhe sendo pedido, por isso, que indique nem o seu nome nem o nome da instituição onde exerce atividade. Todas as suas informações pessoais (por exemplo, idade, sexo, anos de atividade e outras informações que o possam identificar) ficarão restritos apenas à equipa de investigação, não sendo partilhados com outros. Os resultados obtidos serão tratados e apresentados de forma agregada e as informações recolhidas serão utilizadas apenas para a redação da dissertação e eventuais publicações científicas.

Prevê-se que o tempo médio de resposta a este questionário seja de 10 minutos.

Qualquer dúvida, questão ou comentário poderão ser remetidos para o seguinte contacto: ci.cacador@ensp.unl.pt.

Estamos certos de que a sua participação será fundamental para o sucesso desta investigação pelo que agradecemos, desde já a sua colaboração e melhor atenção.

Secção 1

1. Consentimento informado (resposta fechada)
 - a. Sim, quero contribuir para este estudo
 - b. Não, de momento, não quero contribuir para este estudo

Secção 2

Antes de começar, gostaríamos que nos indicasse, por favor:

2. Idade (resposta aberta)
3. Sexo (resposta fechada)
 - a. Masculino
 - b. Feminino
4. Anos de experiência na sua profissão (resposta aberta)
5. Tipo de instituição onde exerce atividade (resposta fechada)

- a. Apenas em instituição pública
- b. Apenas em instituição privada
- c. Apenas em instituição em regime de parceria público-privada
- d. Em instituição pública e em instituição privada

Secção 3

Caso clínico

Apresentamos-lhe, agora, o caso clínico ao qual as perguntas irão fazer referência:

Homem, caucasiano, de 74 anos de idade, autónomo nas atividades da vida diária, com bom estado geral e cognitivo. Como fatores de risco cardiovascular, apresenta obesidade (altura de 170 cm e peso de 90 kg), hipertensão arterial, dislipidemia, diabetes *mellitus* tipo 2 e ex-fumador (com cessação há cerca de 20 anos). Tem antecedentes de intervenção coronária percutânea com implantação de um *stent* farmacológico na artéria circunflexa (realizada há cerca de 15 anos, por enfarte agudo do miocárdio), neoplasia da próstata com prostatectomia (há 12 anos), artroplastia total da anca esquerda (realizada há 5 anos), síndrome de apneia obstrutiva do sono sob CPAP e doença pulmonar obstrutiva crónica. Está habitualmente medicado com ácido acetilsalicílico, atenolol, valsartan + hidroclorotiazida, atorvastatina, metformina + vildagliptina, brometo de ipratrópio e alopurinol.

É seguido na sua consulta de Cardiologia com diagnóstico de estenose valvular aórtica grave, com um quadro de cansaço para esforços ligeiros a moderados e tonturas ocasionais com o esforço, encontrando-se, atualmente, em classe III-IV da NYHA. Realizou ecocardiograma transtorácico que evidenciou: válvula aórtica tricúspide, bastante calcificada, com limitação da abertura sistólica – área de 0,9 cm², área indexada de 0,4 cm²/m², velocidade de pico de 4,5 m/s e gradiente médio de 50 mmHg –, com insuficiência ligeira; ventrículo esquerdo não dilatado, com hipertrofia concêntrica das paredes, sem alterações valorizáveis da contractilidade segmentar, boa função sistólica global (fração de ejeção biplano de 55%) e com padrão de disfunção diastólica de tipo II, com pressões de enchimento ventriculares aumentadas; sem presença de outras valvulopatias significativas – insuficiência mitral e tricúspide ligeiras; dilatação ligeira da raiz da aorta.

Secção 4

Período pré-intervenção

6. Quando referencia este tipo de doentes para um centro com intervenção (quer percutânea, quer cirúrgica), tem por hábito solicitar os exames complementares de diagnóstico (ECD) necessários para complemento da decisão terapêutica? ([resposta fechada](#))
 - a. Sim
 - b. Não
7. Em caso afirmativo, indique quais (análises clínicas) ([resposta fechada](#))
 - a. Hemograma sem fórmula leucocitária (eritrograma, contagem de leucócitos, contagem de plaquetas)
 - b. Hemograma com fórmula leucocitária (eritrograma, contagem de leucócitos, contagem de plaquetas, fórmula leucocitária e morfologia)
 - c. Tempo de protrombina
 - d. Tempo de tromboplastina parcial ativada (APTT)
 - e. D Dímeros
 - f. Fibrinogénio
 - g. Glucose
 - h. Ureia
 - i. Creatinina
 - j. Bilirrubina total
 - k. Aspartato aminotransferase
 - l. Gama-glutamilttransferase
 - m. Fosfatase alcalina
 - n. Desidrogenase láctica
 - o. Ionograma (Sódio, Potássio, Cloro)
 - p. Cálcio
 - q. Magnésio
 - r. Proteína C Reativa
 - s. NT-proBNP
 - t. Urina, análise sumária
 - u. Colesterol total
 - v. HDL
 - w. LDL
 - x. Triglicéridos
 - y. Hemoglobina glicada
 - z. Velocidade de sedimentação
 - aa. Hormona tiroestimulante
 - bb. Ácido úrico
8. Em caso afirmativo, indique quais (cardiologia) ([resposta fechada](#))

- a. Eletrocardiograma simples de 12 derivações
 - b. Eletrocardiograma com prova de esforço
 - c. Ecocardiograma transtorácico bidimensional com estudo de Doppler
 - d. Ecocardiograma transtorácico de sobrecarga farmacológica
 - e. Ecocardiograma transesofágico
9. Em caso afirmativo, indique quais (imagiologia) **(resposta fechada)**
- a. Radiograma de tórax 1 incidência
 - b. Angiotomografia computadorizada cardíaca
 - c. Angiotomografia tomografia computadorizada abdominal
 - d. Angiotomografia tomografia computadorizada dos 2 membros inferiores
 - e. Eco-Doppler dos vasos do pescoço
 - f. Cateterismo cardíaco esquerdo com coronariografia seletiva
 - g. Cateterismo do coração esquerdo associado a coronariografia seletiva, ventriculografia esquerda e aortografia
10. Em caso afirmativo, indique quais (estudos da função respiratória) **(resposta fechada)**
- a. Espirometria simples
 - b. Pletismografia corporal total
 - c. Prova de broncodilatação
11. Outros relevantes, não mencionados anteriormente **(resposta aberta)**

Secção 5

TAVI – período entre a alta clínica e o primeiro ano de *follow-up*

Imagine que o indivíduo do caso clínico anterior foi **submetido a TAVI**.

Na próxima secção pretendemos obter dados sobre o período compreendido **entre a alta clínica e o primeiro ano de *follow-up***, após TAVI.

12. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, o número de consultas de especialidade realizadas, habitualmente, neste período: **(resposta fechada – opções de frequência: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4)**
- a. Cardiologia (com equipa do centro onde realizou intervenção)
 - b. Cardiologia (com médico assistente)
 - c. Cirurgia Cardiorácica
 - d. Medicina Geral e Familiar
 - e. Nefrologia
 - f. Endocrinologia
13. Caso considere relevante outra especialidade não mencionada anteriormente indique, por favor, qual e a sua frequência durante este período **(resposta aberta)**

14. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, a frequência de cada ECD habitualmente realizada neste período: (resposta fechada – opções de frequência: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4)
- Análises clínicas (estudo padrão)
 - Eletrocardiograma simples de 12 derivações
 - Ecocardiograma transtorácico bidimensional com estudo de Doppler
 - Radiograma de tórax 1 incidência
15. Caso considere relevante outro ECD não mencionado anteriormente indique, por favor, qual e a sua frequência durante este período (resposta aberta)
16. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, a probabilidade de utilização das seguintes classes terapêuticas prescritas, durante este período: (resposta fechada – opções de frequência: 0%, 25%, 50%, 75%, 100%)
- Diuréticos (por exemplo, furosemida 40mg)
 - IECA (por exemplo, enalapril 5mg)
 - ARA-II (por exemplo, candesartan 8mg)
 - Bloqueadores da entrada de cálcio (por exemplo, verapamilo 40mg)
 - Bloqueadores beta (por exemplo, bisoprolol 5mg)
 - Outros antiarrítmicos e cardiotónicos (por exemplo, amiodarona 200mg)
 - Antianginosos (por exemplo, ivabradina 5mg)
 - Estatinas (por exemplo, rosuvastatina 10mg)
 - Outros antilipídicos (por exemplo, ezetimibe 10 mg)
 - Heparinas (por exemplo, enoxaparina sódica 150mg/ml)
 - Anticoagulantes (por exemplo, apixabano 5mg)
 - Outros antiagregantes plaquetários (por exemplo, clopidogrel 75mg + AAS 100mg)
 - Insulinas (por exemplo, insulina glargina 100U/ml)
 - Antidiabéticos orais (por exemplo, metformina 500mg)
17. Tem algum comentário adicional que queira partilhar em relação ao esquema terapêutico habitualmente prescrito, neste período e neste tipo de indivíduos? (resposta aberta)
18. Considera que existem outros fatores de relevo, com efeito sobre o consumo de recursos, que não tenham sido abordados nos pontos anteriores? Em caso afirmativo, quais? (resposta aberta)

Secção 6

TAVI – período entre o primeiro e segundo anos de *follow-up*

Imagine que o indivíduo do caso clínico anterior foi **submetido a TAVI**.

Na próxima secção pretendemos obter dados sobre o período compreendido **entre o primeiro e segundo anos de *follow-up***, após TAVI.

19. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, o número de consultas de especialidade realizadas, habitualmente, neste período (resposta fechada – opções de frequência: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4)
- Cardiologia (com equipa do centro onde realizou intervenção)
 - Cardiologia (com médico assistente)
 - Cirurgia Cardiorácica
 - Medicina Geral e Familiar
 - Nefrologia
 - Endocrinologia
20. Caso considere relevante outra especialidade não mencionada anteriormente indique, por favor, qual e a sua frequência durante este período (resposta aberta)
21. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, a frequência de cada ECD habitualmente realizada neste período: (resposta fechada – opções de frequência: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4)
- Análises clínicas (estudo padrão)
 - Eletrocardiograma simples de 12 derivações
 - Ecocardiograma transtorácico bidimensional com estudo de Doppler
 - Radiograma de tórax 1 incidência
22. Caso considere relevante outro ECD não mencionado anteriormente indique, por favor, qual e a sua frequência durante este período (resposta aberta)
23. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, a probabilidade de utilização das seguintes classes terapêuticas prescritas, durante este período: (resposta fechada – opções de frequência: 0%, 25%, 50%, 75%, 100%)
- Diuréticos (por exemplo, furosemida 40mg)
 - IECA (por exemplo, enalapril 5mg)
 - ARA-II (por exemplo, candesartan 8mg)
 - Bloqueadores da entrada de cálcio (por exemplo, verapamilo 40mg)
 - Bloqueadores beta (por exemplo, bisoprolol 5mg)
 - Outros antiarrítmicos e cardiotónicos (por exemplo, amiodarona 200mg)
 - Antianginosos (por exemplo, ivabradina 5mg)
 - Estatinas (por exemplo, rosuvastatina 10mg)
 - Outros antilipídicos (por exemplo, ezetimibe 10 mg)
 - Heparinas (por exemplo, enoxaparina sódica 150mg/ml)
 - Anticoagulantes (por exemplo, apixabano 5mg)
 - Outros antiagregantes plaquetários (por exemplo, clopidogrel 75mg + AAS 100mg)
 - Insulinas (por exemplo, insulina glargina 100U/ml)
 - Antidiabéticos orais (por exemplo, metformina 500mg)
24. Tem algum comentário adicional que queira partilhar em relação ao esquema terapêutico habitualmente prescrito, neste período e neste tipo de indivíduos? (resposta aberta)

25. Considera que existem outros fatores de relevo, com efeito sobre o consumo de recursos, que não tenham sido abordados nos pontos anteriores? Em caso afirmativo, quais? (resposta aberta)

Secção 7

SAVR – período entre a alta clínica e o primeiro ano de *follow-up*

Imagine que o indivíduo do caso clínico anterior foi **submetido a SAVR**.

Na próxima secção pretendemos obter dados sobre o período compreendido entre a **alta clínica e o primeiro ano de *follow-up***, após SAVR.

26. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, o número de consultas de especialidade realizadas, habitualmente, neste período (resposta fechada – opções de frequência: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4)
- Cardiologia (com equipa do centro onde realizou intervenção)
 - Cardiologia (com médico assistente)
 - Cirurgia Cardiorácica
 - Medicina Geral e Familiar
 - Nefrologia
 - Endocrinologia
27. Caso considere relevante outra especialidade não mencionada anteriormente indique, por favor, qual e a sua frequência durante este período (resposta aberta)
28. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, a frequência de cada ECD habitualmente realizada neste período: (resposta fechada – opções de frequência: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4)
- Análises clínicas (estudo padrão)
 - Eletrocardiograma simples de 12 derivações
 - Ecocardiograma transtorácico bidimensional com estudo de Doppler
 - Radiograma de tórax 1 incidência
29. Caso considere relevante outro ECD não mencionado anteriormente indique, por favor, qual e a sua frequência durante este período (resposta aberta)
30. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, a probabilidade de utilização das seguintes classes terapêuticas prescritas, durante este período: (resposta fechada – opções de frequência: 0%, 25%, 50%, 75%, 100%)
- Diuréticos (por exemplo, furosemida 40mg)
 - IECA (por exemplo, enalapril 5mg)
 - ARA-II (por exemplo, candesartan 8mg)
 - Bloqueadores da entrada de cálcio (por exemplo, verapamilo 40mg)
 - Bloqueadores beta (por exemplo, bisoprolol 5mg)
 - Outros antiarrítmicos e cardiotónicos (por exemplo, amiodarona 200mg)

- g. Antianginosos (por exemplo, ivabradina 5mg)
 - h. Estatinas (por exemplo, rosuvastatina 10mg)
 - i. Outros antilipídicos (por exemplo, ezetimibe 10 mg)
 - j. Heparinas (por exemplo, enoxaparina sódica 150mg/ml)
 - k. Anticoagulantes (por exemplo, apixabano 5mg)
 - l. Outros antiagregantes plaquetários (por exemplo, AAS 100mg)
 - m. Insulinas (por exemplo, insulina glargina 100U/ml)
 - n. Antidiabéticos orais (por exemplo, metformina 500mg)
31. Tem algum comentário adicional que queira partilhar em relação ao esquema terapêutico habitualmente prescrito, neste período e neste tipo de indivíduos? [\(resposta aberta\)](#)
32. Considera que existem outros fatores de relevo, com efeito sobre o consumo de recursos, que não tenham sido abordados nos pontos anteriores? Em caso afirmativo, quais? [\(resposta aberta\)](#)

Secção 8

SAVR – período entre o primeiro e segundo anos de *follow-up*

Imagine que o indivíduo do caso clínico anterior foi **submetido a SAVR**.

Na próxima secção pretendemos obter dados sobre o período compreendido **entre o primeiro e segundo anos de *follow-up***, após SAVR.

33. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, o número de consultas de especialidade realizadas, habitualmente, neste período: [\(resposta fechada – opções de frequência: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4\)](#)
- a. Cardiologia (com equipa do centro onde realizou intervenção)
 - b. Cardiologia (com médico assistente)
 - c. Cirurgia Cardiorácica
 - d. Medicina Geral e Familiar
 - e. Nefrologia
 - f. Endocrinologia
34. Caso considere relevante outra especialidade não mencionada anteriormente indique, por favor, qual e a sua frequência durante este período [\(resposta aberta\)](#)
35. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, a frequência de cada ECD habitualmente realizada neste período: [\(resposta fechada – opções de frequência: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4\)](#)
- a. Análises clínicas (estudo padrão)
 - b. Eletrocardiograma simples de 12 derivações
 - c. Ecocardiograma transtorácico bidimensional com estudo de Doppler
 - d. Radiograma de tórax 1 incidência

36. Caso considere relevante outro ECD não mencionado anteriormente indique, por favor, qual e a sua frequência durante este período (resposta aberta)
37. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, a probabilidade de utilização das seguintes classes terapêuticas prescritas, durante este período: (resposta fechada – opções de frequência: 0%, 25%, 50%, 75%, 100%)
- a. Diuréticos (por exemplo, furosemida 40mg)
 - b. IECA (por exemplo, enalapril 5mg)
 - c. ARA-II (por exemplo, candesartan 8mg)
 - d. Bloqueadores da entrada de cálcio (por exemplo, verapamilo 40mg)
 - e. Bloqueadores beta (por exemplo, bisoprolol 5mg)
 - f. Outros antiarrítmicos e cardiotônicos (por exemplo, amiodarona 200mg)
 - g. Antianginosos (por exemplo, ivabradina 5mg)
 - h. Estatinas (por exemplo, rosuvastatina 10mg)
 - i. Outros antilipídêmicos (por exemplo, ezetimibe 10 mg)
 - j. Heparinas (por exemplo, enoxaparina sódica 150mg/ml)
 - k. Anticoagulantes (por exemplo, apixabano 5mg)
 - l. Outros antiagregantes plaquetários (por exemplo, AAS 100mg)
 - m. Insulinas (por exemplo, insulina glargina 100U/ml)
 - n. Antidiabéticos orais (por exemplo, metformina 500mg)
38. Tem algum comentário adicional que queira partilhar em relação ao esquema terapêutico habitualmente prescrito, neste período e neste tipo de indivíduos? (resposta aberta)
39. Considera que existem outros fatores de relevo, com efeito sobre o consumo de recursos, que não tenham sido abordados nos pontos anteriores? Em caso afirmativo, quais? (resposta aberta)



Painel de peritos

Cardiologista de Intervenção

25/maio/2022

Medição de recursos da implantação percutânea de válvula aórtica e do seu comparador

Chamo-me Catarina Caçador, sou aluna do XIV Curso de Mestrado em Gestão da Saúde, da Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa. Gostaria de o convidar a participar no estudo que pretende medir os recursos da implantação percutânea de válvula aórtica (TAVI) e do seu comparador, desenvolvido no âmbito da minha dissertação.

Este estudo, sob orientação científica do Professor Doutor Julian Perelman (Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa) e do Dr. Eduardo Infante de Oliveira (Cardiologista, Hospital Lusíadas Lisboa), terá como objetivo a medição de recursos associados a cada uma das intervenções terapêuticas atualmente disponíveis para os indivíduos com estenose valvular aórtica (EVAo) grave sintomática, que apresentem risco cirúrgico moderado: a TAVI e a cirurgia de substituição valvular aórtica (SAVR). Crescente evidência tem surgido relativamente à eficácia relativa destas intervenções; no entanto, informação económica é também essencial para identificar as opções terapêuticas mais racionais, num contexto de recursos muito limitados.

O seu contributo, através do preenchimento do seguinte questionário, será imprescindível para que possamos conhecer o perfil de consumo de recursos associado a cada uma destas intervenções, sob a perspetiva de um Cardiologista de Intervenção (que acompanha todo o processo destes indivíduos, nomeadamente aquando da TAVI). Desta forma, pretende-se refletir a prática clínica corrente, no nosso país, o que permitirá, posteriormente, avaliar o valor económico de ambas as intervenções.

Este questionário encontra-se dividido em duas partes – momento da intervenção (TAVI) e período pós-intervenção precoce (até à alta clínica) - e engloba um caso clínico para enquadramento, que deverá ser tido em conta aquando da formulação das suas respostas. Estas deverão ser baseadas apenas na sua prática clínica, mesmo que esta não esteja em total consonância com as linhas de orientação em vigor.

O presente questionário enquadra-se num painel de tipo Delphi, pelo que, após termos recebido todas as respostas, ser-lhe-á enviado o questionário com os valores médios obtidos, tendo a oportunidade de rever as suas respostas à luz das respostas dos seus colegas.

A sua participação é voluntária e terá o direito de abandonar o estudo em qualquer momento; caso tal aconteça, eliminaremos toda a informação que nos tenha fornecido e os seus dados serão destruídos.

Os dados recolhidos através do presente questionário serão tratados de forma **anónima e confidencial**, sob os direitos da Lei Geral da Proteção de Dados atualmente em vigor, não lhe sendo pedido, por isso, que indique nem o seu nome nem o nome da instituição onde exerce atividade. Todas as suas informações pessoais (por exemplo, idade, sexo, anos de atividade e outras informações que o possam identificar) ficarão restritos apenas à equipa de investigação, não sendo partilhados com outros. Os resultados obtidos serão tratados e apresentados de forma agregada e as informações recolhidas serão utilizadas apenas para a redação da dissertação e eventuais publicações científicas.

Prevê-se que o tempo médio de resposta a este questionário seja de 10 minutos.

Qualquer dúvida, questão ou comentário poderão ser remetidos para o seguinte contacto: ci.cacador@ensp.unl.pt.

Estamos certos de que a sua participação será fundamental para o sucesso desta investigação pelo que agradecemos, desde já a sua colaboração e melhor atenção.

Secção 1

1. Consentimento informado ([resposta fechada](#))
 - a. Sim, quero contribuir para este estudo
 - b. Não, de momento, não quero contribuir para este estudo

Secção 2

Antes de começar, gostaríamos que nos indicasse, por favor:

2. Idade ([resposta aberta](#))
3. Sexo ([resposta fechada](#))
 - a. Masculino
 - b. Feminino
4. Anos de experiência na sua profissão ([resposta aberta](#))
5. Tipo de instituição onde exerce atividade ([resposta fechada](#))
 - a. Apenas em instituição pública
 - b. Apenas em instituição privada
 - c. Apenas em instituição em regime de parceria público-privada
 - d. Em instituição pública e em instituição privada

Secção 3

Caso clínico

Apresentamos-lhe, agora, o caso clínico ao qual as perguntas irão fazer referência:

Homem, caucasiano, de 74 anos de idade, autónomo nas atividades da vida diária, com bom estado geral e cognitivo. Como fatores de risco cardiovascular, apresenta obesidade (altura de 170 cm e peso de 90 kg), hipertensão arterial, dislipidemia, diabetes *mellitus* tipo 2 e ex-fumador (com cessação há cerca de 20 anos). Tem antecedentes de intervenção coronária percutânea com implantação de um *stent* farmacológico na artéria circunflexa (realizada há cerca de 15 anos, por enfarte agudo do miocárdio), neoplasia da próstata com prostatectomia (há 12 anos), artroplastia total da anca esquerda (realizada há 5 anos), síndrome de apneia obstrutiva do sono sob CPAP e doença pulmonar obstrutiva crónica. Está habitualmente medicado com ácido acetilsalicílico, atenolol, valsartan + hidroclorotiazida, atorvastatina, metformina + vildagliptina, brometo de ipratrópio e alopurinol.

É referenciado da consulta de Cardiologia com diagnóstico de estenose valvular aórtica grave, com um quadro de cansaço para esforços ligeiros a moderados e tonturas ocasionais com o esforço, encontrando-se, atualmente, em classe III-IV da NYHA. Realizou ecocardiograma transtorácico que evidenciou: válvula aórtica tricúspide, bastante calcificada, com limitação da abertura sistólica – área de 0,9 cm², área indexada de 0,4 cm²/m², velocidade de pico de 4,5 m/s e gradiente médio de 50 mmHg –, com insuficiência ligeira; ventrículo esquerdo não dilatado, com hipertrofia concêntrica das paredes, sem alterações valorizáveis da contractilidade segmentar, boa função sistólica global (fração de ejeção biplano de 55%) e com padrão de disfunção diastólica de tipo II, com pressões de enchimento ventriculares aumentadas; sem presença de outras valvulopatias significativas – insuficiência mitral e tricúspide ligeiras; dilatação ligeira da raiz da aorta. Com base na avaliação através dos exames complementares de diagnóstico solicitados pelo Cardiologista assistente, foram calculados vários scores de risco cirúrgico tendo-se obtido: STS de 4,26%, EuroSCORE II de 4,67% e *logistic* EuroSCORE I de 12,76%. A coronariografia não revelou lesões obstrutivas sendo que, por critérios clínicos e anatómicos, o indivíduo seria elegível para ambas as intervenções – TAVI vs SAVR.

6. O Centro onde exerce atividade tem *Heart Team* constituída? (resposta fechada)
 - a. Sim
 - b. Não
7. Quando recebe este tipo de doentes, tem por hábito solicitar exames complementares de diagnóstico (ECD) para complementar a decisão quanto à estratégia terapêutica a adotar? (resposta fechada)
 - a. Sim
 - b. Não
8. Em caso afirmativo, indique quais (análises clínicas) (resposta fechada)
 - a. Hemograma sem fórmula leucocitária (eritrograma, contagem de leucócitos, contagem de plaquetas)

- b. Hemograma com fórmula leucocitária (eritrograma, contagem de leucócitos, contagem de plaquetas, fórmula leucocitária e morfologia)
 - c. Tempo de protrombina
 - d. Tempo de tromboplastina parcial ativada (APTT)
 - e. D Dímeros
 - f. Fibrinogénio
 - g. Glucose
 - h. Ureia
 - i. Creatinina
 - j. Bilirrubina total
 - k. Aspartato aminotransferase
 - l. Gama-glutamilttransferase
 - m. Fosfatase alcalina
 - n. Desidrogenase láctica
 - o. Ionograma (Sódio, Potássio, Cloro)
 - p. Cálcio
 - q. Magnésio
 - r. Proteína C Reativa
 - s. NT-proBNP
 - t. Urina, análise sumária
 - u. Colesterol total
 - v. HDL
 - w. LDL
 - x. Triglicéridos
 - y. Hemoglobina glicada
 - z. Velocidade de sedimentação
 - aa. Hormona tiroestimulante
 - bb. Ácido úrico
9. Em caso afirmativo, indique quais (cardiologia) [\(resposta fechada\)](#)
- a. Eletrocardiograma simples de 12 derivações
 - b. Eletrocardiograma com prova de esforço
 - c. Ecocardiograma transtorácico bidimensional com estudo de Doppler
 - d. Ecocardiograma transtorácico de sobrecarga farmacológica
 - e. Ecocardiograma transesofágico
10. Em caso afirmativo, indique quais (imagiologia) [\(resposta fechada\)](#)
- a. Radiograma de tórax 1 incidência
 - b. Angiotomografia computadorizada cardíaca
 - c. Angiotomografia tomografia computadorizada abdominal
 - d. Angiotomografia tomografia computadorizada dos 2 membros inferiores
 - e. Eco-Doppler dos vasos do pescoço

- f. Cateterismo cardíaco esquerdo com coronariografia seletiva
 - g. Cateterismo do coração esquerdo associado a coronariografia seletiva, ventriculografia esquerda e aortografia
11. Em caso afirmativo, indique quais (estudos da função respiratória) *(resposta fechada)*
 - a. Espirometria simples
 - b. Pletismografia corporal total
 - c. Prova de broncodilatação
 12. Outros relevantes, não mencionados anteriormente *(resposta aberta)*
 13. De acordo com a sua experiência, e tendo em conta o presente caso clínico, indique a probabilidade deste indivíduo ser referenciado para TAVI transfemoral (em %) **Nota: a soma das probabilidades expressas nas respostas às perguntas 13, 14 e 15 não deve exceder o valor 1.** *(resposta aberta)*
 14. De acordo com a sua experiência, e tendo em conta o presente caso clínico, indique a probabilidade deste indivíduo ser referenciado para TAVI através de outra via de acesso (em %) **Nota: a soma das probabilidades expressas nas respostas às perguntas 13, 14 e 15 não deve exceder o valor 1.** *(resposta aberta)*
 15. De acordo com a sua experiência, e tendo em conta o presente caso clínico, indique a probabilidade deste indivíduo ser referenciado para SAVR (em %) **Nota: a soma das probabilidades expressas nas respostas às perguntas 13, 14 e 15 não deve exceder o valor 1.** *(resposta aberta)*

Secção 4

Intervenção – TAVI

Considere que o indivíduo do caso clínico anterior foi referenciado para TAVI. Na próxima secção pretendemos obter dados sobre esse procedimento.

16. Em média, qual a duração do procedimento (horas e minutos)? [por exemplo: 1h30min] *(resposta aberta)*
17. Habitualmente, qual a constituição da equipa? *(resposta fechada – opções de resposta: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4 elementos)*
 - a. Cardiologista de Intervenção
 - b. Cirurgião Cardiotorácico
 - c. Cardiologista (especialista em imagem)
 - d. Anestesiologista
 - e. TSDT Cardiopneumologia
 - f. TSDT Radiologia
 - g. Enfermeiro
 - h. Assistente operacional

18. Considera existirem outros elementos relevantes, integrados na equipa que não foram mencionados antes? Em caso afirmativo, quais e qual o seu número? (resposta aberta)
19. Habitualmente, em que proporção de casos é instituída sedo-analgésia (em %)? (resposta aberta)
20. Indique, por favor, quais os fármacos que, eventualmente, poderão ser aplicados na intervenção do indivíduo do caso clínico anterior: [Nota: esta é uma lista exemplificativa dos fármacos a aplicar numa implantação percutânea de válvula aórtica. Se concordar com a sua totalidade assinale a opção "Todos os anteriores".] (resposta fechada)
- Brometo de rocurónio 10mg/ml – 10 ml
 - Cefazolina – 200mg
 - Dexmedetomidina 100µg/ml – 2ml
 - Efedrina 50mg/ml – 1ml
 - Esomeprazol – 40mg
 - Heparina sódica 25000UI/5ml – 10ml
 - Iodixanol 652mg/ml – 100ml
 - Midazolam 15mg/3ml – 1ml
 - Noradrenalina 1mg/ml – 1 ml
 - Ondansetron 8mg/4ml – 4ml
 - Paracetamol 10mg/ml – 100ml
 - Propofol 10mg/ml – 50ml
 - Sugamadex 100mg/ml – 2ml
 - Todos os anteriores
21. Indique, por favor, outros fármacos de relevo, que não tenham sido mencionados anteriormente (resposta aberta)
22. Indique, por favor, quais os materiais que, eventualmente, poderão ser aplicados na intervenção do indivíduo do caso clínico anterior: [Nota: esta é uma lista exemplificativa dos materiais necessários para uma implantação percutânea de válvula aórtica. Se concordar com a sua totalidade assinale a opção "Todos os anteriores".] (resposta fechada)
- Introdutor hemostático 6Fr 11cm (2 unds)
 - Introdutor hemostático 8Fr 11cm (1 und)
 - Introdutor hemostático 14Fr 30cm (1 und)
 - Fio guia teflonado ponta J 0,035" 150cm (1 und)
 - Fio guia teflonado ponta reta 0,035" 150cm (1 und)
 - Fio guia teflonado ponta J 0,035" 260cm (1 und)
 - Fio guia hidrofílico 0,035" 150cm (1 und)
 - Fio guia extra-suporte 0,035" 300cm (1 und)
 - Cateter angiográfico Pigtail reto 5Fr 110cm (2 unds)
 - Cateter angiográfico AL I 5Fr 100cm (1 und)
 - Dispositivo de encerramento arterial AngioSeal 6Fr (1 und)
 - Dispositivo de encerramento arterial Perclose ProStyle (2 unds)
 - Todos os anteriores

23. Indique, por favor, outros materiais de relevo, que não tenham sido mencionados anteriormente (resposta aberta)
24. Com base na sua experiência indique, por favor, qual a probabilidade de utilização de cada uma das seguintes próteses aórticas percutâneas: (resposta fechada – opções de resposta: < 25%, 25 – 50%, 51 – 75%, 75 - 100%)
- a. Evolut R / Pro / Pro Plus, da Medtronic
 - b. Sapien 3 / 3 Ultra, da Edwards Lifesciences
 - c. Portico, da Abbott Vascular
 - d. Lotus, da Boston Scientific
 - e. Accurate Neo, da Boston Scientific
25. Habitualmente, existe a necessidade de utilização de ecocardiograma transtorácico durante a realização da intervenção? (resposta fechada)
- a. Sim
 - b. Não
26. Em caso afirmativo, em que proporção de casos? (resposta aberta)
27. Habitualmente, existe a necessidade de utilização de ecocardiograma transesofágico durante a realização da intervenção? (resposta fechada)
- a. Sim
 - b. Não
28. Em caso afirmativo, em que proporção de casos? (resposta aberta)
29. Habitualmente, existe a necessidade de utilização de outro meio complementar de diagnóstico durante a realização da intervenção? (resposta fechada)
- a. Sim
 - b. Não
30. Em caso afirmativo, em que proporção de casos? (resposta aberta)
31. Habitualmente, existe a necessidade de recorrer a circulação extracorporeal durante a realização da intervenção? (resposta fechada)
- a. Sim
 - b. Não
32. Em caso afirmativo, qual e em que proporção de casos? (resposta aberta)
33. Habitualmente, existe a necessidade de recorrer a *extracorporeal membrane oxygenation* (ECMO) durante a realização da intervenção? (resposta fechada)
- a. Sim
 - b. Não
34. Em caso afirmativo, qual e em que proporção de casos? (resposta aberta)
35. Habitualmente, existe a necessidade de recorrer a outra intervenção adicional durante realização da intervenção? (resposta fechada)
- a. Sim
 - b. Não
36. Em caso afirmativo, qual e em que proporção de casos? (resposta aberta)

Secção 5

TAVI – período pós-intervenção imediato

Considere que o indivíduo do caso clínico anterior foi referenciado para TAVI. Na próxima secção pretendemos obter dados sobre o período compreendido entre a **intervenção e a data da alta hospitalar**

37. Em média, qual a duração do internamento em cuidados intensivos (em dias)? (resposta aberta)
38. Em média, qual a duração do internamento em enfermaria (em dias)? (resposta aberta)
39. Habitualmente, existe a necessidade de cuidados especiais, como reabilitação física, até à data da alta hospitalar? (resposta fechada)
 - a. Sim
 - b. Não
40. Em caso afirmativo, em que proporção de casos? (resposta aberta)
41. Habitualmente, existe a necessidade de outro tipo de cuidados especiais até à data da alta hospitalar? (resposta fechada)
 - a. Sim
 - b. Não
42. Em caso afirmativo, em que proporção de casos? (resposta aberta)
43. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, a frequência de cada ECD habitualmente prescrito neste período: (resposta fechada – opções de frequência: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4)
 - a. Análises clínicas (estudo padrão)
 - b. Eletrocardiograma simples de 12 derivações
 - c. Ecocardiograma transtorácico bidimensional com estudo de Doppler
 - d. Radiograma de tórax 1 incidência
44. Caso considere relevante outro ECD não mencionado anteriormente indique, por favor, qual é e a sua frequência durante este período (resposta aberta)
45. Ainda considerando o caso clínico anteriormente apresentado, indique, por favor, a probabilidade de prescrição das seguintes classes farmacoterapêuticas, durante este período: (resposta fechada – opções de frequência: 0%, 25%, 50%, 75%, 100%)
 - a. Diuréticos (por exemplo, furosemida 40mg)
 - b. IECA (por exemplo, enalapril 5mg)
 - c. ARA-II (por exemplo, candesartan 8mg)
 - d. Bloqueadores da entrada de cálcio (por exemplo, verapamilo 40mg)
 - e. Bloqueadores beta (por exemplo, bisoprolol 5mg)
 - f. Outros antiarrítmicos e cardiotónicos (por exemplo, amiodarona 200mg)
 - g. Antianginosos (por exemplo, ivabradina 5mg)
 - h. Estatinas (por exemplo, rosuvastatina 10mg)

- i. Outros antilipídicos (por exemplo, ezetimibe 10 mg)
 - j. Heparinas (por exemplo, enoxaparina sódica 150mg/ml)
 - k. Anticoagulantes (por exemplo, apixabano 5mg)
 - l. Outros antiagregantes plaquetários (por exemplo, clopidogrel 75mg + AAS 100mg)
 - m. Insulinas (por exemplo, insulina glargina 100U/ml)
 - n. Antidiabéticos orais (por exemplo, metformina 500mg)
46. Tem algum comentário adicional que queira partilhar em relação ao esquema terapêutico habitualmente prescrito, neste período e neste tipo de indivíduos? [\(resposta aberta\)](#)
47. Considera que existem outros fatores de relevo, com efeito sobre o consumo de recursos, que não tenham sido abordados nos pontos anteriores? Em caso afirmativo, quais? [\(resposta aberta\)](#)



Painel de peritos

Cirurgião Cardíaco

25/maio/2022

Medição de recursos da implantação percutânea de válvula aórtica e do seu comparador

Chamo-me Catarina Caçador, sou aluna do XIV Curso de Mestrado em Gestão da Saúde, da Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa. Gostaria de o convidar a participar no estudo que pretende medir os recursos da implantação percutânea de válvula aórtica (TAVI) e do seu comparador, desenvolvido no âmbito da minha dissertação.

Este estudo, sob orientação científica do Professor Doutor Julian Perelman (Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa) e do Dr. Eduardo Infante de Oliveira (Cardiologista, Hospital Lusíadas Lisboa), terá como objetivo a medição de recursos associados a cada uma das intervenções terapêuticas atualmente disponíveis para os indivíduos com estenose valvular aórtica (EVAo) grave sintomática, que apresentem risco cirúrgico moderado: a TAVI e a cirurgia de substituição valvular aórtica (SAVR). Crescente evidência tem surgido relativamente à eficácia relativa destas intervenções; no entanto, informação económica é também essencial para identificar as opções terapêuticas mais racionais, num contexto de recursos muito limitados.

O seu contributo, através do preenchimento do seguinte questionário, será imprescindível para que possamos conhecer o perfil de consumo de recursos associado a cada uma destas intervenções, sob a perspetiva de um Cirurgião Cardíaco (que acompanha todo o processo destes indivíduos, nomeadamente aquando da SAVR). Desta forma, pretende-se refletir a prática clínica corrente, no nosso país, o que permitirá, posteriormente, avaliar o valor económico de ambas as intervenções.

Este questionário encontra-se dividido em duas partes – momento da intervenção (SAVR) e período pós-intervenção precoce (até à alta clínica) – e engloba um caso clínico para enquadramento, que deverá ser tido em conta aquando da formulação das suas respostas. Estas deverão ser baseadas apenas na sua prática clínica, mesmo que esta não esteja em total consonância com as linhas de orientação em vigor.

O presente questionário enquadra-se num painel de tipo Delphi, pelo que, após termos recebido todas as respostas, ser-lhe-á enviado o questionário com os valores médios obtidos, tendo a oportunidade de rever as suas respostas à luz das respostas dos seus colegas.

A sua participação é voluntária e terá o direito de abandonar o estudo em qualquer momento; caso tal aconteça, eliminaremos toda a informação que nos tenha fornecido e os seus dados serão destruídos.

Os dados recolhidos através do presente questionário serão tratados de forma **anónima e confidencial**, sob os direitos da Lei Geral da Proteção de Dados atualmente em vigor, não lhe sendo pedido, por isso, que indique nem o seu nome nem o nome da instituição onde exerce atividade. Todas as suas informações pessoais (por exemplo, idade, sexo, anos de atividade e outras informações que o possam identificar) ficarão restritos apenas à equipa de investigação, não sendo partilhados com outros. Os resultados obtidos serão tratados e apresentados de forma agregada e as informações recolhidas serão utilizadas apenas para a redação da dissertação e eventuais publicações científicas.

Prevê-se que o tempo médio de resposta a este questionário seja de 10 minutos.

Qualquer dúvida, questão ou comentário poderão ser remetidos para o seguinte contacto: ci.cacador@ensp.unl.pt.

Estamos certos de que a sua participação será fundamental para o sucesso desta investigação pelo que agradecemos, desde já a sua colaboração e melhor atenção.

Secção 1

1. Consentimento informado ([resposta fechada](#))
 - a. Sim, quero contribuir para este estudo
 - b. Não, de momento, não quero contribuir para este estudo

Secção 2

Antes de começar, gostaríamos que nos indicasse, por favor:

2. Idade ([resposta aberta](#))
3. Sexo ([resposta fechada](#))
 - a. Masculino
 - b. Feminino
4. Anos de experiência na sua profissão ([resposta aberta](#))
5. Tipo de instituição onde exerce atividade ([resposta fechada](#))
 - a. Apenas em instituição pública
 - b. Apenas em instituição privada
 - c. Apenas em instituição em regime de parceria público-privada
 - d. Em instituição pública e em instituição privada

Secção 3

Caso clínico

Apresentamos-lhe, agora, o caso clínico ao qual as perguntas irão fazer referência:

Homem, caucasiano, de 74 anos de idade, autónomo nas atividades da vida diária, com bom estado geral e cognitivo. Como fatores de risco cardiovascular, apresenta obesidade (altura de 170 cm e peso de 90 kg), hipertensão arterial, dislipidemia, diabetes *mellitus* tipo 2 e ex-fumador (com cessação há cerca de 20 anos). Tem antecedentes de intervenção coronária percutânea com implantação de um *stent* farmacológico na artéria circunflexa (realizada há cerca de 15 anos, por enfarte agudo do miocárdio), neoplasia da próstata com prostatectomia (há 12 anos), artroplastia total da anca esquerda (realizada há 5 anos), síndrome de apneia obstrutiva do sono sob CPAP e doença pulmonar obstrutiva crónica. Está habitualmente medicado com ácido acetilsalicílico, atenolol, valsartan + hidroclorotiazida, atorvastatina, metformina + vildagliptina, brometo de ipratrópio e alopurinol.

É referenciado da consulta de Cardiologia com diagnóstico de estenose valvular aórtica grave, com um quadro de cansaço para esforços ligeiros a moderados e tonturas ocasionais com o esforço, encontrando-se, atualmente, em classe III-IV da NYHA. Realizou ecocardiograma transtorácico que evidenciou: válvula aórtica tricúspide, bastante calcificada, com limitação da abertura sistólica – área de 0,9 cm², área indexada de 0,4 cm²/m², velocidade de pico de 4,5 m/s e gradiente médio de 50 mmHg –, com insuficiência ligeira; ventrículo esquerdo não dilatado, com hipertrofia concêntrica das paredes, sem alterações valorizáveis da contractilidade segmentar, boa função sistólica global (fração de ejeção biplano de 55%) e com padrão de disfunção diastólica de tipo II, com pressões de enchimento ventriculares aumentadas; sem presença de outras valvulopatias significativas – insuficiência mitral e tricúspide ligeiras; dilatação ligeira da raiz da aorta. Com base na avaliação através dos exames complementares de diagnóstico solicitados pelo Cardiologista assistente, foram calculados vários scores de risco cirúrgico tendo-se obtido: STS de 4,26%, EuroSCORE II de 4,67% e *logistic* EuroSCORE I de 12,76%. A coronariografia não revelou lesões obstrutivas sendo que, por critérios clínicos e anatómicos, o indivíduo seria elegível para ambas as intervenções – TAVI vs SAVR.

6. O Centro onde exerce atividade tem Heart Team constituída? [\(resposta fechada\)](#)
 - a. Sim
 - b. Não
7. Quando recebe este tipo de doentes, tem por hábito solicitar exames complementares de diagnóstico (ECD) para complementar a decisão quanto à estratégia terapêutica a adotar? [\(resposta fechada\)](#)
 - a. Sim

- b. Não
8. Em caso afirmativo, indique quais (análises clínicas) (resposta fechada)
- a. Hemograma sem fórmula leucocitária (eritrograma, contagem de leucócitos, contagem de plaquetas)
 - b. Hemograma com fórmula leucocitária (eritrograma, contagem de leucócitos, contagem de plaquetas, fórmula leucocitária e morfologia)
 - c. Tempo de protrombina
 - d. Tempo de tromboplastina parcial ativada (APTT)
 - e. D Dímeros
 - f. Fibrinogênio
 - g. Glucose
 - h. Ureia
 - i. Creatinina
 - j. Bilirrubina total
 - k. Aspartato aminotransferase
 - l. Gama-glutamilttransferase
 - m. Fosfatase alcalina
 - n. Desidrogenase láctica
 - o. Ionograma (Sódio, Potássio, Cloro)
 - p. Cálcio
 - q. Magnésio
 - r. Proteína C Reativa
 - s. NT-proBNP
 - t. Urina, análise sumária
 - u. Colesterol total
 - v. HDL
 - w. LDL
 - x. Triglicéridos
 - y. Hemoglobina glicada
 - z. Velocidade de sedimentação
 - aa. Hormona tireostimulante
 - bb. Ácido úrico
9. Em caso afirmativo, indique quais (cardiologia) (resposta fechada)
- a. Eletrocardiograma simples de 12 derivações
 - b. Eletrocardiograma com prova de esforço
 - c. Ecocardiograma transtorácico bidimensional com estudo de Doppler
 - d. Ecocardiograma transtorácico de sobrecarga farmacológica
 - e. Ecocardiograma transesofágico
10. Em caso afirmativo, indique quais (imagiologia) (resposta fechada)
- a. Radiograma de tórax 1 incidência

- b. Angiotomografia computadorizada cardíaca
 - c. Angiotomografia tomografia computadorizada abdominal
 - d. Angiotomografia tomografia computadorizada dos 2 membros inferiores
 - e. Eco-Doppler dos vasos do pescoço
 - f. Cateterismo cardíaco esquerdo com coronariografia seletiva
 - g. Cateterismo do coração esquerdo associado a coronariografia seletiva, ventriculografia esquerda e aortografia
11. Em caso afirmativo, indique quais (estudos da função respiratória) **(resposta fechada)**
- a. Espirometria simples
 - b. Pletismografia corporal total
 - c. Prova de broncodilatação
12. Outros relevantes, não mencionados anteriormente **(resposta aberta)**
13. De acordo com a sua experiência, e tendo em conta o presente caso clínico, indique a probabilidade deste indivíduo ser referenciado para TAVI transfemoral (em %) **Nota: a soma das probabilidades expressas nas respostas às perguntas 13, 14 e 15 não deve exceder o valor 1. (resposta aberta)**
14. De acordo com a sua experiência, e tendo em conta o presente caso clínico, indique a probabilidade deste indivíduo ser referenciado para TAVI através de outra via de acesso (em %) **Nota: a soma das probabilidades expressas nas respostas às perguntas 13, 14 e 15 não deve exceder o valor 1. (resposta aberta)**
15. De acordo com a sua experiência, e tendo em conta o presente caso clínico, indique a probabilidade deste indivíduo ser referenciado para SAVR (em %) **Nota: a soma das probabilidades expressas nas respostas às perguntas 13, 14 e 15 não deve exceder o valor 1. (resposta aberta)**

Secção 4

Intervenção – SAVR

Considere que o indivíduo do caso clínico anterior era referenciado para SAVR. Na próxima secção pretendemos obter dados sobre esse procedimento.

16. Em média, qual a duração do procedimento (horas e minutos)? [por exemplo: 1h30min] **(resposta aberta)**
17. Habitualmente, qual a constituição da equipa? **(resposta fechada – opções de resposta: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4 elementos)**
- a. Cardiologista de Intervenção
 - b. Cirurgião Cardiorácico
 - c. Cardiologista (especialista em imagem)
 - d. Anestesiologista
 - e. TSDT Cardiopneumologia

- f. TSDT Radiologia
 - g. Enfermeiro
 - h. Assistente operacional
18. Considera existirem outros elementos relevantes, integrados na equipa, que não foram mencionados antes? Em caso afirmativo quais e qual o seu número? (resposta aberta)
19. Habitualmente, em que proporção de casos é instituída sedo-analgésia (em %)? (resposta aberta)
20. Indique, por favor, quais os fármacos que, eventualmente, poderão ser aplicados na intervenção do indivíduo do caso clínico anterior: [Nota: esta é uma lista exemplificativa dos fármacos a aplicar numa cirurgia de substituição valvular aórtica. Se concordar com a sua totalidade assinala a opção "Todos os anteriores".] (resposta fechada)
- a. Adrenalina 1mg/ml – 1ml
 - b. Atropina 0,5mg/ml – 2ml
 - c. Ácido tranexâmico – 100mg/ml – 15ml
 - d. Água destilada para irrigação – 500ml
 - e. Bicarbonato de sódio 84mg/ml – 120ml
 - f. Brometo de rocurónio 10mg/ml – 15ml
 - g. Cefazolina – 200mg
 - h. Cloreto de cálcio 100mg/ml – 10ml
 - i. Cloreto de potássio 75mg/ml – 40ml
 - j. Dinitrato de isossorbida 10mg/10ml – 50ml
 - k. Efedrina 50mg/ml – 1ml
 - l. Fentanilo 0,05mg/ml – 20ml
 - m. Heparina sódica 25000UI/5ml – 10ml
 - n. Lidocaína 20mg/ml – 25ml
 - o. Midazolam 15mg/3ml – 1ml
 - p. Morfina 10mg/ml – 1ml
 - q. Manitol 200mg/ml – 250ml
 - r. Noradrenalina 1mg/ml – 40 ml
 - s. Nitroglicerina 5mg/ml – 10ml
 - t. Ondansetron 8mg/4ml – 4ml
 - u. Papaverina 150mg/5ml – 5ml
 - v. Poligelina 35mg/ml – 500ml
 - w. Propofol 10mg/ml – 120ml
 - x. Solução cardioplégica de manutenção
 - y. Sevoflurano – 75ml
 - z. Sulfato de magnésio 2000mg/10ml – 10ml
 - aa. Sulfato de protamina 1400UI/ml – 65ml
 - bb. Todos os anteriores
21. Indique, por favor, outros fármacos de relevo, que não tenham sido mencionados anteriormente (resposta aberta)

22. Indique, por favor, quais os materiais que, eventualmente, poderão ser aplicados na intervenção do indivíduo do caso clínico anterior: [Nota: esta é uma lista exemplificativa dos materiais necessários numa cirurgia de substituição valvular aórtica. Se concordar com a sua totalidade assinale a opção "Todos os anteriores".] (resposta fechada)
- a. Cânula para cardioplegia com *venting* (1 und)
 - b. Cânula para CEC (1 und)
 - c. Cânula arterial 20Fr (1 und)
 - d. Cânula para cardioplegia retrógrada com *cuff* 5Fr (1 und)
 - e. Cânula venosa dupla 35/40Fr (1 und)
 - f. Cateter *foley* com sensor de temperatura 16Fr (1 und)
 - g. Cânula para ventrículo esquerdo 20Fr (1 und)
 - h. Detetor de nível para CEC (1 und)
 - i. Reservatório para hemoconcentrado com tubos de ultrafiltração e saco coletor (1 und)
 - j. Lâmina para serra de esternotomia (1 und)
 - k. Linha de preenchimento rápido para oxigenador (1 und)
 - l. Organizador para tubos de oxigenação (1 und)
 - m. Oxigenador com tubos 6Fr (1 und)
 - n. Protetor para clamp (1 und)
 - o. Sistema de adaptador cardioplegia (1 und)
 - p. Sistema para cardioplegia (2 unds)
 - q. Sistema de drenagem torácica (1 und)
 - r. Todos os anteriores
23. Indique, por favor, outros materiais de relevo, que não tenham sido mencionados anteriormente (resposta aberta)
24. Com base na sua experiência indique, por favor, qual a probabilidade de utilização de cada um dos seguintes tipos de próteses aórticas: (resposta fechada – opções de resposta: < 25%, 25 – 50%, 51 – 75%, 75 - 100%)
- f. Biológica *stented*
 - g. Biológica *rapid deployment*
 - h. Mecânica
25. Habitualmente, existe a necessidade de utilização de ecocardiograma transesofágico durante a realização da intervenção? (resposta fechada)
- a. Sim
 - b. Não
26. Em caso afirmativo, em que proporção de casos? (resposta aberta)
27. Habitualmente, existe a necessidade de utilização de outro meio complementar de diagnóstico durante a realização da intervenção? (resposta fechada)
- a. Sim
 - b. Não

28. Em caso afirmativo, qual e em que proporção de casos? [\(resposta aberta\)](#)
29. Habitualmente, existe a necessidade de recorrer a circulação extracorporeal durante a realização da intervenção? [\(resposta fechada\)](#)
- a. Sim
 - b. Não
30. Em caso afirmativo, qual e em que proporção de casos? [\(resposta aberta\)](#)
31. Habitualmente, existe a necessidade de recorrer a *extracorporeal membrane oxygenation* (ECMO) durante a realização da intervenção? [\(resposta fechada\)](#)
- a. Sim
 - b. Não
32. Em caso afirmativo, qual e em que proporção de casos? [\(resposta aberta\)](#)
33. Habitualmente, existe a necessidade de recorrer a outra intervenção adicional durante realização da intervenção? [\(resposta fechada\)](#)
- a. Sim
 - b. Não
34. Em caso afirmativo, qual e em que proporção de casos? [\(resposta aberta\)](#)

Secção 5

SAVR – período pós-intervenção imediato

Considere que o indivíduo do caso clínico anterior foi referenciado para SAVR. Na próxima secção pretendemos obter dados sobre o período compreendido entre a **intervenção e a data da alta hospitalar**

35. Em média, qual a duração do internamento em cuidados intensivos (em dias)? [\(resposta aberta\)](#)
36. Em média, qual a duração do internamento em enfermaria (em dias)? [\(resposta aberta\)](#)
37. Habitualmente, existe a necessidade de cuidados especiais, como reabilitação física, até à data da alta hospitalar? [\(resposta fechada\)](#)
- a. Sim
 - b. Não
38. Em caso afirmativo, em que proporção de casos? [\(resposta aberta\)](#)
39. Habitualmente, existe a necessidade de outro tipo de cuidados especiais até à data da alta hospitalar? [\(resposta fechada\)](#)
- a. Sim
 - b. Não
40. Em caso afirmativo, em que proporção de casos? [\(resposta aberta\)](#)
41. Tendo em conta o caso clínico anteriormente apresentado indique, por favor, a frequência de cada ECD habitualmente prescrito neste período: [\(resposta fechada – opções de frequência: 0, 1, 2, 3, 4, mais de 4\)](#)

- a. Análises clínicas (estudo padrão)
 - b. Eletrocardiograma simples de 12 derivações
 - c. Ecocardiograma transtorácico bidimensional com estudo de Doppler
 - d. Radiograma de tórax 1 incidência
42. Caso considere relevante outro ECD não mencionado anteriormente indique, por favor, qual é e a sua frequência durante este período (resposta aberta)
43. Ainda considerando o caso clínico anteriormente apresentado, indique, por favor, a probabilidade de prescrição das seguintes classes farmacoterapêuticas, durante este período: (resposta fechada – opções de frequência: 0%, 25%, 50%, 75%, 100%)
- a. Diuréticos (por exemplo, furosemida 40mg)
 - b. IECA (por exemplo, enalapril 5mg)
 - c. ARA-II (por exemplo, candesartan 8mg)
 - d. Bloqueadores da entrada de cálcio (por exemplo, verapamilo 40mg)
 - e. Bloqueadores beta (por exemplo, bisoprolol 5mg)
 - f. Outros antiarrítmicos e cardiotônicos (por exemplo, amiodarona 200mg)
 - g. Antianginosos (por exemplo, ivabradina 5mg)
 - h. Estatinas (por exemplo, rosuvastatina 10mg)
 - i. Outros antilipídêmicos (por exemplo, ezetimibe 10 mg)
 - j. Heparinas (por exemplo, enoxaparina sódica 150mg/ml)
 - k. Anticoagulantes (por exemplo, apixabano 5mg)
 - l. Outros antiagregantes plaquetários (por exemplo, clopidogrel 75mg + AAS 100mg)
 - m. Insulinas (por exemplo, insulina glargina 100U/ml)
 - n. Antidiabéticos orais (por exemplo, metformina 500mg)
44. Tem algum comentário adicional que queira partilhar em relação ao esquema terapêutico habitualmente prescrito, neste período e neste tipo de indivíduos? (resposta aberta)
45. Considera que existem outros fatores de relevo, com efeito sobre o consumo de recursos, que não tenham sido abordados nos pontos anteriores? Em caso afirmativo, quais? (resposta aberta)

9.2. Apêndice 2 – Tabelas complementares ao capítulo “Metodologia de investigação”

Tabela 1 – Valor das infra-estruturas envolvidas na realização de ambas as intervenções (TAVI e SAVR)

Infra-estrutura	Valor	Fonte de dados
Hora em sala de angiografia	28,31€	Maia <i>et al</i> ⁴
Hora em sala de bloco operatório	14,43€	
Diária internamento em UCI	418,00€	Fontes-Carvalho <i>et al</i> ⁵
Diária internamento em Enfermaria	136,00€	

UCI: Unidade de Cuidados Intensivos

Tabela 2 – Tabela salarial dos recursos humanos envolvidos na realização de ambas as intervenções (TAVI e SAVR). Adaptado de “Sistema Remuneratório da Administração Pública 2022”⁷⁶

Grupo profissional	Valor base mensal	Horas de trabalho mensais	Valor hora base
Médico assistente	2 779,27€	160 horas	17,37€
TSDT	1 215,93€	140 horas	8,69€
Enfermeiro	1 215,93€	140 horas	8,69€
Assistente operacional	705,00€	140 horas	5,04€

TSDT: Técnico superior de diagnóstico e terapêutica

Tabela 3 – Valorização dos atos médicos e ECD envolvidos no processo terapêutico dos indivíduos com EVAo. Adaptado de “Regulamentos e Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde (SNS)”⁷⁹

Rúbrica	Descrição	Preço	Ponderação
24209	Hemograma com fórmula leucocitária (eritrograma, contagem de leucócitos, contagem de plaquetas, fórmula leucocitária e morfologia)	4,70€	0,90

24347	Tempo de protrombina (TP, Quick, INR)	2,90€	0,60
24359	Tempo de tromboplastina parcial ativado (APTT) (tempo de cefalina-ativador)	3,00€	0,60
22076	Glucose, doseamento, s/u/l	1,10€	0,20
22949	Ureia, s/u	1,30€	0,20
21620	Creatinina, s/u	1,20€	0,20
21340	Bilirrubina total, s/l	1,40€	0,30
21220	Aspartato aminotransferase (AST)	1,30€	0,20
22035	Gama-glutamil transferase (γ GT)	1,50€	0,30
21935	Fosfatase alcalina	1,30€	0,20
21665	Desidrogenase láctica	1,30€	0,20
22271	Ionograma (Na, K, Cl), s/u	1,50€	0,30
22669	Proteína C reativa	3,17€	0,70
22578	Peptídeo natriurético (tipo B)	29,60€	5,70
21554	Colesterol total, s/l	1,30€	0,20
21539	Colesterol da fração HDL	1,90€	0,40
21545	Colesterol da fração LDL	2,40€	0,50
22920	Triglicéridos, s/u/l	1,70€	0,30
22151	Hemoglobina A1c (glicada)	7,30€	1,60
24380	Velocidade de sedimentação, s	1,25€	0,30
22253	Hormona tireostimulante (TSH)	3,90€	0,70
21101	Ácido úrico, s/u/l	1,30€	0,20
40301	Eletrocardiograma simples de 12 derivações	6,50€	1,20
40550	Ecocardiograma com estudo de Doppler	53,20€	10,20
10405	Radiograma do tórax, uma incidência	5,00€	1,4
16060	TC do tórax	74,70€	14,3
16064	TC cardíaca (Angio-TC)	196,60€	37,70
16070	TC do abdómen superior	84,50€	16,20
16102	TC dos membros inferiores (cada segmento anatómico)	65,00€	13,90

16350	TC, adicional de Angio-TC	107,90€	20,70
63730	Eco-Doppler vasos do pescoço	55,90€	10,70
40840	Cateterismo esquerdo com coronariografia seletiva	530,40€	102,00
80010	Espirometria, incluindo curva débito volume	22,60€	4,30
60430	Cinesiterapia respiratória	8,90€	1,70
61102	Fortalecimento muscular manual	4,80€	0,90

Tabela 4 – Valorização das consultas médicas de especialidade envolvidas no processo terapêutico dos indivíduos com EVAo. Adaptado de “Acordo Modificativo ao Contrato-Programa do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, E.P.E. – 2021”⁸⁰ e “Regulamentos e Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde (SNS)”⁷⁹

Consulta de especialidade	Preço
Primeira consulta em Centro de Referência	83,00€
Consultas subsequentes médicas (sem majoração)	75,00€
Consultas subsequentes em Centro de Referência	83,00€
Consulta de Medicina Geral e Familiar	31,00€

Tabela 5 – Classes farmacoterapêuticas potencialmente utilizadas em ambas as intervenções (TAVI e SAVR). Informação disponibilizada pelo departamento de Compras de um hospital privado português (valores médios de aquisição)

Substância ativa e dosagem	Formulação	Valor unitário por formulação
Brometo de rocurónio 10 mg/ml	Solução injetável, frasco 5 ml	1,63€
Cefazolina 1 000 mg	Pó para solução injetável, saqueta 1 000 mg	0,61€
Dexmedetomidina 100 µg/ml	Solução injetável, frasco 2 ml	3,00€
Efedrina 500 mg/ml	Solução injetável, frasco 1 ml	4,31€
Esomeprazol 10 mg	Pó para solução injetável, saqueta 10 mg	0,81€

Heparina sódica 25 000 UI/5 ml	Solução injetável, frasco 5 ml	5,02€
Iodixanol 652 mg/ml	Solução injetável, frasco 500 ml	66,21€
Midazolam 15 mg/3 ml	Solução injetável, frasco 3 ml	0,34€
Noradrenalina 1 mg/ml	Solução injetável, frasco 10 ml	7,87€
Ondansetron 8 mg/4 ml	Solução injetável, frasco 4 ml	0,26€
Paracetamol 10 mg/ml	Solução injetável, frasco 100 ml	0,52€
Propofol 10 mg/ml	Emulsão injetável, frasco 20 ml	0,57€
Sugamadex 100 mg/ml	Solução injetável, frasco 2 ml	78,68€
Ácido tranexâmico 100 mg/ml	Solução injetável, frasco 5 ml	1,28€
Cloreto de potássio 75 mg/ml	Solução injetável, frasco 10 ml	0,40€
Fentanilo 0,05 mg/ml	Solução injetável, frasco 5 ml	0,51€
Lidocaína 20 mg/ml	Solução injetável, frasco 5 ml	0,61€
Nitroglicerina 5 mg/ml	Solução injetável, frasco 5 ml	4,84€
Sevoflurano	Líquido inalatório, frasco 250 ml	92,68€
Solução cardioplégica de manutenção	Solução injetável, saco 500 ml	132,17€
Sulfato de magnésio 2 000 mg/10 ml	Solução injetável, frasco 10 ml	1,39€
Sulfato de protamina 1 400 UI/ml	Solução injetável, frasco 5 ml	2,43€

Tabela 6 – Classes farmacoterapêuticas potencialmente utilizadas nos períodos pós-intervenção imediato, precoce e tardio. Adaptado de “Anexo I da Deliberação N.º 054/CD/2022”⁸² e “Prontuário Terapêutico on-line”⁸³

Classe farmacoterapêutica	Substância ativa representativa	Grupo homogêneo	Preço de referência unitário	Posologia	Valor dia
Diurético	Furosemida 40 mg	GH0079	0,0585€	2 x dia	0,12€
IECA	Perindopril 4 mg	GH0685	0,2231€	1 x dia	0,22€
ARA	Olmesartan medoxomilo 20 mg	GH1088	0,3264€	1 x dia	0,33€

BEC	Amlodipina 5 mg	GH0151	0,0916€	1 x dia	0,09€
BetaB	Bisoprolol 5 mg	GH0345	0,0723€	1 x dia	0,07€
Outro cardiotónico	Amiodarona 200 mg	GH0017	0,1005€	1 x dia	0,10€
Antianginoso	Nitroglicerina 5 mg	-	0,3533€	1 x dia	0,35€
Estatinas	Rosuvastatina 10 mg	GH1114	0,2871€	1 x dia	0,29€
Outro antilipídico	Fenofibrato 145 mg	GH1007	0,1722€	1 x dia	0,17€
Heparina	Enoxaparina sódica 20 mg	-	1,9483€	1 x dia	1,95€
NOAC	Rivaroxabano 20 mg	-	2,3421€	1 x dia	2,34€
Antiagregante plaquetário	Ácido acetilsalicílico 100 mg	-	0,0673€	1 x dia	0,07€
	Clopidogrel 75 mg	GH0736	0,3060€	1 x dia	0,31€
Insulina	Insulina glargina 100 U/ml	-	0,0376€	100 U x dia	3,76€
ADO	Empaglifozina 10 mg	-	1,5367€	1 x dia	1,54€

IECA: Inibidor da enzima de conversão da angiotensina; ARA: Antagonista do recetor da angiotensina II; BEC: Bloqueador da entrada de cálcio; BetaB: Beta-bloqueador; NOAC: Novo anticoagulante oral; ADO: Antidiabético oral.

Tabela 7 – Recursos materiais de consumo clínico potencialmente envolvidos em ambas as intervenções (TAVI e SAVR). Informação disponibilizada pelo departamento de Compras de um hospital público português

Artigo	Preço médio (euros)
Introdutor hemostático 6Fr 11cm	10,46€
Introdutor hemostático 8Fr 11cm	10,46€
Introdutor hemostático 14Fr 30cm	184,50€
Fio guia teflonado ponta J 0,035" 150cm	8,30€
Fio guia teflonado ponta reta 0,035" 150cm	8,61€
Fio guia teflonado ponta J 0,035" 260cm	14,76€

Fio guia hidrofílico 0,035" 150cm	25,83€
Fio guia extra-suporte 0,035" 150cm	307,50€
Cateter angiográfico Pigtail reto 5Fr 110cm	12,30€
Cateter angiográfico AL 1 5Fr 100cm	12,30€
Dispositivo de encerramento arterial AngioSeal® 6Fr	135,92€
Dispositivo de encerramento arterial Perclose ProStyle®	190,65€
Dispositivo de encerramento arterial Manta 14Fr®	799,50€
Prótese aórtica biológica Evolut Pro / Pro Plus® (Medtronic)	20 295,00€
Prótese aórtica biológica Sapien 3 / 3 Ultra® (Edwards Lifesciences)	23 370,00€
Prótese aórtica biológica Portico® (Abbott Vascular)	20 295,00€
Prótese aórtica biológica Lotus® (Boston Scientific)	20 295,00€
Prótese aórtica biológica Accurate Neo® (Boston Scientific)	20 295,00€
Cânula para cardioplegia com <i>venting</i> 14Fr	24,60€
Cânula para circulação extracorporeal	70,11€
Cânula arterial 20Fr	56,58€
Cânula para cardioplegia retrógrada com <i>cuff</i> 5Fr	83,64€
Cânula venosa dupla 35/40Fr	59,04€
Cateter <i>foley</i> com sensor de temperatura 16Fr	16,69€
Cânula para ventrículo esquerdo 20Fr	34,45€
Detetor de nível para circulação extracorporeal	5,03€
Reservatório para hemoconcentrado com tubos de ultrafiltração e saco coletor	95,94€
Lâmina para serra de esternotomia	113,65€
Linha de preenchimento rápido para oxigenador	8,61€
Organizador para tubos de oxigenação	15,99€
Oxigenador com tubos 6Fr	403,44€
Protetor para <i>clamp</i>	29,53€
Sistema de adaptador para cardioplegia	19,70€
Sistema para cardioplegia	88,56€
Sistema de drenagem torácica	17,12€

Prótese aórtica biológica cirúrgica <i>stented</i>	2 029,50€
Prótese aórtica biológica cirúrgica <i>rapid deployment</i>	4 920,00€
Prótese aórtica mecânica	1 599,00€

Tabela 8 – Correspondência entre os *outcomes* verificados na *coorte* que realizou TAVI por via transfemoral (por comparação com os indivíduos que realizaram SAVR) e os Grupos de Diagnóstico Homogêneo em vigor. Adaptado de Leon *et al*⁸⁴ e “Regulamentos e Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde (SNS)”, publicado na Portaria n.º 254/2018, de 7 de setembro⁷⁹ (dados expressos em proporção)

<i>Outcome</i>	A 1 ano		A 2 anos		GDH correspondente
	TAVI (n = 775)	SAVR (n = 775)	TAVI (n = 775)	SAVR (n = 775)	
AIT	0,026	0,018	0,038	0,021	GDH 47 1 988,41€
AVC	0,069	0,085	0,084	0,092	GDH 45 4 253,07€
Re-hospitalização	0,131	0,148	0,181	0,168	GDH 862 2 584,11€
EAM	0,019	0,032	0,030	0,042	GDH 190 3 416,65€
Complicação vascular <i>major</i>	0,088	0,043	0,090	0,045	GDH 206 3 739,69€
Hemorragia <i>major</i>	0,111	0,434	0,136	0,477	GDH 44 5 995,22€ GDH 253 2 813,58€
IRA	0,022	0,052	0,025	0,064	GDH 460 3 262,87€
FA <i>de novo</i>	0,059	0,276	0,074	0,278	GDH 201 2 352,75€
Necessidade de <i>pmk</i> definitivo	0,096	0,095	0,114	0,108	GDH 171 5 406,20€

Endocardite	0,008	0,009	0,015	0,009	GDH 193 7 847,32€
Reintervenção VAo	0,011	0,006	0,012	0,008	GDH 163 14 883,63€
Obstrução coronária	0,001	0,006	0,001	0,006	GDH 166 11 346,11€

AIT: Acidente isquémico transitório; AVC: Acidente vascular cerebral; EAM: Enfarte agudo do miocárdio; IRA: *Insuficiência renal aguda*; FA de novo: *Fibrilhação auricular de novo*; *Necessidade pmk definitivo*: *Necessidade de pacemaker definitivo*; *Reintervenção VAo*: *Reintervenção na válvula aórtica*.

9.3. Apêndice 3 – Tabelas complementares ao capítulo “Análise de resultados”

Tabela 1 – ECD requisitados no período pré-intervenção; distribuição por grupos de peritos

Rúbricas	Total n = 13	Cardiologista Clínico n = 2	Cardiologista Intervenção n = 8	Cirurgião Cardiorácico n = 3
Análises Clínicas				
Hemograma FL	X	X	X	X
TP	X	X	X	X
APTT	X		X	X
Glucose	X	X	X	X
Ureia	X	X	X	X
Creatinina	X	X	X	X
Bilirrubina total	X		X	
AST	X	X	X	
√GT	X		X	
Fosfatase alcalina			X	
Desidrogenase láctica	X	X	X	
Ionograma	X	X	X	X
PCR	X	X	X	
NT-proBNP	X	X	X	
Colesterol total	X	X	X	
HDL	X	X	X	
LDL	X	X	X	
Triglicéridos	X	X	X	
Hgb A1c	X	X	X	
VS		X		
TSH	X	X	X	
Ácido úrico	X		X	
Cardiologia				
ECG	X	X	X	X
ETT	X	X	X	X
Radiologia				
RX tórax				X
TC tórax				X

Angio-TC cardíaca	X	X	X	
TC abdominal	X	X	X	
TC MI	X	X	X	
EVP	X	X	X	X
Cateterismo	X	X	X	X
Estudo da função respiratória				
Espirometria	X	X	X	X

ECD: Exames complementares de diagnóstico; Hemograma FL: Hemograma com fórmula leucocitária, que inclui eritrograma, contagem de leucócitos, contagem de plaquetas, fórmula leucocitária e morfologia; TP: Tempo de protrombina; APTT: Tempo de tromboplastina parcial ativado; AST: Aspartato aminotransferase; γ GT: Gamaglutamil transferase; Ionograma: inclui doseamento de Sódio, Potássio e Cloro; PCR: Proteína C Reativa; NT-proBNP: Peptídeo natriurético (tipo B); HDL: Colesterol da fração HDL; LDL: Colesterol da fração LDL; Hgb A1c: Hemoglobina A1c (glicada); VS: Velocidade de sedimentação; TSH: Hormona tireostimulante; ECG: Eletrocardiograma simples de 12 derivações; ETT: Ecocardiograma com estudo de Doppler; RX tórax: Radiograma do tórax, uma incidência; TC tórax: Tomografia computadorizada torácica; AngioTC cardíaca: Angiotomografia computadorizada cardíaca; TC abdominal: Tomografia computadorizada do abdómen superior; TC MI: Tomografia computadorizada dos membros inferiores; EVP: Eco-Doppler dos vasos do pescoço; Cateterismo: Cateterismo cardíaco esquerdo com coronariografia; Espirometria: inclui curva débito volume.

Tabela 2 – ECD requisitados no período pré-intervenção e respetivos valores

Rúbricas		Valor	
Análises Clínicas	Hemograma FL	4,70€	Total = 73,77€
	TP	2,90€	
	APTT	3,00€	
	Glucose	1,10€	
	Ureia	1,30€	
	Creatinina	1,20€	
	Bilirrubina total	1,40€	
	AST	1,30€	
	γ GT	1,50€	
	Desidrogenase láctica	1,30€	
	Ionograma	1,50€	
	PCR	3,17€	
	NT-proBNP	29,60€	

	Colesterol total	1,30€	
	HDL	1,90€	
	LDL	2,40€	
	Triglicéridos	1,70€	
	Hgb A1c	7,30€	
	TSH	3,90€	
	Ácido úrico	1,30€	
Cardiologia	ECG	6,50€	Total = 59,70€
	ETT	53,20€	
Radiologia	AngioTC cardíaca	196,60€	Total = 1 040,30€
	TC Abdominal	84,50€	
	TC MI	65,00€	
	TC (adicional de AngioTC)	107,90€	
	EVP	55,90€	
	Cateterismo	530,40€	
Estudo da função respiratória	Espirometria	22,60€	Total = 22,60€
VALOR TOTAL			1 196,37€

ECD: Exames complementares de diagnóstico; Hemograma FL: Hemograma com fórmula leucocitária, que inclui eritrograma, contagem de leucócitos, contagem de plaquetas, fórmula leucocitária e morfologia; TP: Tempo de protrombina; APTT: Tempo de tromboplastina parcial ativado; AST: Aspartato aminotransferase; γ GT: Gamaglutamil transferase; Ionograma: inclui doseamento de Sódio, Potássio e Cloro; PCR: Proteína C Reativa; NT-proBNP: Peptídeo natriurético (tipo B); HDL: Colesterol da fração HDL; LDL: Colesterol da fração LDL; Hgb A1c: Hemoglobina A1c (glicada); TSH: Hormona tireostimulante; ECG: Eletrocardiograma simples de 12 derivações; ETT: Ecocardiograma com estudo de Doppler; AngioTC cardíaca: Angiotomografia computadorizada cardíaca; TC abdominal: Tomografia computadorizada do abdómen superior; TC MI: Tomografia computadorizada dos membros inferiores; EVP; Eco-Doppler dos vasos do pescoço; Cateterismo: Cateterismo cardíaco esquerdo com coronariografia; Espirometria: inclui curva débito volume.

Tabela 3 – Probabilidade de referenciação para qualquer um dos tipos de intervenção (TAVI versus SAVR)

Variáveis em estudo		Total n = 11	Cardiologista Intervenção n = 8	Cirurgião Cardiorádico n = 3
TAVI via de acesso transfemoral	Média ± desvio- padrão	36,36 ± 85%	45,63 ± 35,10%	11,67 ± 12,58%
	Mínimo - Máximo	0 – 90%	5 – 90%	0 – 25%
TAVI outra via de acesso	Média ± desvio- padrão	3,91 ± 3,70%	4,0 ± 3,30%	3,67 ± 5,51%
	Mínimo - Máximo	0 – 10%	0 – 10%	0 – 10%
SAVR	Média ± desvio- padrão	59,73 ± 34,85%	50,38 ± 35,73%	84,67 ± 17,90%
	Mínimo - Máximo	8 – 100%	8 – 95%	65 – 100%

TAVI: Implantação percutânea de válvula aórtica; SAVR: Cirurgia de substituição valvular aórtica

Tabela 4 – Recursos humanos envolvidos na intervenção TAVI e sua valorização

Grupo profissional	N.º elementos	Valor/hora x tempo de procedimento	Valor total
Cardiologista de Intervenção	2	17,37€ x 1,33	46,20€
Anestesiologista	1	17,37€ x 1,33	23,10€
TSDT Cardiopneumologia	2	8,69€ x 1,33	23,12€
TSDT Radiologia	1	8,69€ x 1,33	11,56€
Enfermeiro	2	8,69€ x 1,33	23,12€
Assistente operacional	1	5,04€ x 1,33	6,70€
VALOR TOTAL			133,80€

TSDT: Técnico superior de diagnóstico e terapêutica

Tabela 5 – Fármacos envolvidos na intervenção TAVI e sua valorização

Substância ativa e dosagem	Dose aplicada	Valor por dose aplicada
Brometo de rocurónio 10 mg/ml	10 ml	3,26€

Cefazolina 1 000 mg	2 000 mg	1,22€
Dexmedetomidina 100 mg/ml	200 mg	3,00€
Efedrina 500 mg/ml	500 mg	4,31€
Esomeprazol 10 mg	40 mg	3,24€
Heparina sódica 25 000 UI/5 ml	10 ml	10,04€
Iodixanol 652 mg/ml	100 ml	33,11€
Lidocaína 20 mg/ml	25 ml	3,05€
Midazolam 15 mg/3 ml	1 ml	0,11€
Noradrenalina 1 mg/ml	1 ml	7,87€
Ondansetron 8 mg 4 ml	4 ml	0,26€
Paracetamol 100 mg/ml	100 ml	0,52€
Propofol 100 mg/ml	50 ml	0,57€
Sugamadex 100 mg/ml	2 ml	78,68€
VALOR TOTAL		146,19€

Tabela 6 – Material de consumo clínico envolvido na intervenção TAVI e sua valorização

Artigo	Quantidade	Valor unitário	Valor total
Introdutor hemostático 6Fr 11cm	2	10,46€	20,92€
Introdutor hemostático 8Fr 11cm	1	10,46€	10,46€
Introdutor hemostático 14Fr 30cm	1	184,50€	184,50€
Fio guia teflonado ponta J 0,035" 150cm	1	8,30€	8,30€
Fio guia teflonado ponta reta 0,035" 150cm	1	8,61€	8,61€
Fio guia teflonado ponta J 0,035" 260cm	1	14,76€	14,76€
Fio guia hidrofílico 0,035" 150cm	1	25,83€	25,83€
Fio guia extra-suporte 0,035" 150cm	1	307,50€	307,50€
Cateter angiográfico Pigtail reto 5Fr 110cm	2	12,30€	24,60€
Cateter angiográfico AL 1 5Fr 100cm	1	12,30€	12,30€

Dispositivo de encerramento arterial AngioSeal® 6Fr	1	135,92€	135,92€
Dispositivo de encerramento arterial Manta 14Fr®	1	799,50€	799,50€
VALOR TOTAL			1 530,43€

Tabela 7 – Probabilidade de utilização de cada tipo de prótese aórtica percutânea, tendo em conta a experiência dos peritos e o caso clínico apresentado

Tipo de prótese percutânea	< 25%	25 – 50%	51 – 75%	76 – 100%
Evolut Pro / Pro Plus® (Medtronic)	0%	75,0%	25,0%	0%
Sapien 3 / 3 Ultra® (Edwards Lifesciences)	25,0%	50,0%	12,5%	12,5%
Portico® (Abbott Vascular)	75,0%	25,0%	0%	0%
Lotus® (Boston Scientific)	100%	0%	0%	0%
Accurate Neo® (Boston Scientific)	62,5%	37,5%	0%	0%

Tabela 8 – Recursos humanos envolvidos na intervenção SAVR e sua valorização

Grupo profissional	N.º elementos	Valor/hora x tempo de procedimento	Valor total
Cirurgião Cardiorácico	2	17,37€ x 1,83	63,58€
Anestesiologista	1	17,37€ x 1,83	31,79€
TSDT Cardiopneumologia	1	8,69€ x 1,83	15,90€
Enfermeiro	3	8,69€ x 1,83	47,71€
Assistente operacional	1	5,04€ x 1,83	9,92€
VALOR TOTAL			168,90€

TSDT: Técnico superior de diagnóstico e terapêutica

Tabela 9 – Fármacos envolvidos na intervenção SAVR e sua valorização

Substância ativa e dosagem	Dose	Total
Ácido tranexâmico 100 mg/ml	15 ml	3,84€

Brometo de rocurônio 10 mg/ml	15 ml	4,89€
Cefazolina 1 000 mg	2000 mg	1,22€
Cloreto de potássio 75 mg/ml	40 ml	1,60€
Fentanilo 0,05 mg/ml	20 ml	2,04€
Lidocaína 20 mg/ml	25 ml	3,05€
Nitroglicerina 5 mg/ml	10 ml	9,68€
Noradrenalina 1 mg/ml	40 ml	31,48€
Propofol 10 mg/ml	120 ml	3,42€
Sevoflurano	75 ml	30,58€
Solução cardioplégica de manutenção	500 ml	132,17€
Sulfato de magnésio 2 000 mg/10 ml	10 ml	1,39€
Sulfato de protamina 1 400 UI/ml	65 ml	31,59€
VALOR TOTAL		256,95€

Tabela 10 – Material de consumo clínico envolvido na intervenção SAVR e sua valorização

Artigo	Quantidade	Valor unitário	Total
Cânula para cardioplegia com <i>venting</i> 14Fr	1	24,60€	24,60€
Cânula para circulação extracorporeal	1	70,11€	70,11€
Cânula arterial 20Fr	1	56,58€	56,58€
Cânula para cardioplegia retrógrada com <i>cuff</i> 5Fr	1	83,64€	83,64€
Cânula venosa dupla 35/40Fr	1	59,04€	59,04€
Cateter <i>foley</i> com sensor de temperatura 16Fr	1	16,69€	16,69€
Detetor de nível para circulação extracorporeal	1	5,03€	5,03€
Reservatório para hemoconcentrado com tubos de ultrafiltração e saco coletor	1	95,94€	95,94€
Lâmina para serra de esternotomia	1	113,65€	113,65€
Linha de preenchimento rápido para oxigenador	1	8,61€	8,61€
Organizador para tubos de oxigenação	1	15,99€	15,99€

Oxigenador com tubos 6Fr	1	403,44€	403,44€
Protetor para <i>clamp</i>	1	29,53€	29,53€
Sistema de adaptador para cardioplegia	1	19,70€	19,70€
Sistema para cardioplegia	2	88,56€	177,12€
Sistema de drenagem torácica	1	17,12€	17,12€
VALOR TOTAL			1 108,23€

Tabela 11 – Probabilidade de utilização de cada tipo de prótese aórtica cirúrgica, tendo em conta a experiência dos peritos e o caso clínico apresentado

Tipo de prótese cirúrgica	< 25%	25 – 50%	51 – 75%	76 – 100%
Prótese biológica <i>stented</i>	33,3%	33,3%	33,3%	33,3%
Prótese biológica <i>rapid deployment</i>	66,7%	33,3%	0%	0%
Prótese mecânica	100%	0%	0%	0%

Tabela 12 – Dias de internamento em UCI e enfermaria e custos associados (TAVI versus SAVR)

Variáveis em estudo		TAVI		SAVR	
Internamento em UCI	Média ± desvio-padrão	1,31 ± 0,59 dias	1,31 x 418 = 547,58€	1,67 ± 0,58 dias	1,67 x 418 = 698,06€
	Valor = 418€/dia	Mínimo - Máximo		0,5 – 2 dias	
Internamento em enfermaria	Média ± desvio-padrão	2,88 ± 2,03 dias	2,88 x 136 = 391,68€	4,00 ± 1,00 dias	4,00 x 136 = 544,00€
	Valor = 136€/dia	Mínimo - Máximo		0 – 6 dias	
VALOR TOTAL			939,26€		1 242,06€

Tabela 13 – ECD prescritos no período pós-intervenção imediato (TAVI)

Rúbricas		Quantidade	Valor unitário	Valor total	
Análises clínicas (estudo padrão)		2	73,77€	147,54€	
Cardiologia	ECG	3	6,50	19,50€	Total = 72,70€
	ETT	1	53,20	53,20€	
VALOR TOTAL				220,24€	

ECD: Exames complementares de diagnóstico; ECG: Eletrocardiograma simples de 12 derivações; ETT cardíaco: Ecocardiograma com estudo de Doppler.

Tabela 14 – ECD prescritos no período pós-intervenção imediato (SAVR)

Rúbricas		Quantidade	Valor unitário	Valor total	
Análises clínicas (estudo padrão)		3	73,77€	221,31€	
Cardiologia	ECG	3	6,50	19,50€	Total = 72,70€
	ETT	1	53,20	53,20€	
Imagiologia	RX tórax	2	5,00	10,00€	Total = 10,00€
VALOR TOTAL				304,01€	

ECD: Exames complementares de diagnóstico; ECG: Eletrocardiograma simples de 12 derivações; ETT: Ecocardiograma com estudo de Doppler; RX tórax: Radiograma do tórax, uma incidência.

Tabela 15 – Fármacos potencialmente prescritos no período pós-intervenção imediato da TAVI e custos associados

Classe fármaco-terapêutica	Substância ativa	Valor dia	Valor dias totais de internamento	Probabilidade de prescrição	Custos incorridos no internamento
Diurético	Furosemida 40mg	0,12€	0,12 x 4 = 0,48€	12,5%	0,06€
IECA	Perindopril 4 mg	0,22€	0,22 x 4 = 0,88€	37,5%	0,33€
ARA II	Olmesartan medoxomilo 20 mg	0,33€	0,33 x 4 = 1,32€	37,5%	0,50€
BEC	Amlodipina 5 mg	0,09€	0,09 x 4 = 0,36€	12,5%	0,05€

BetaB	Bisoprolol 5 mg	0,07€	0,07 x 4 = 0,28€	12,5%	0,04€
Outro cardiotónico	Amiodarona 200 mg	0,10€	0,10 x 4 = 0,40€	12,5%	0,05€
Antianginoso	Nitroglicerina 5 mg	0,35€	0,35 x 4 = 1,40€	12,5%	0,18€
Estatina	Rosuvastatina 10 mg	0,29€	0,29 x 4 = 1,16€	62,5%	0,73€
Outro-antidislipídico	Fenofibrato 145 mg	0,17€	0,17 x 4 = 0,68€	12,5%	0,09€
Heparina	Enoxaparina sódica 20 mg	1,95€	1,95 x 4 = 7,80€	12,5%	0,98€
NOAC	Rivaroxabano 20 mg	2,34€	2,34 x 4 = 9,36€	37,5%	3,51€
Antiagregante plaquetário	Ácido acetilsalicílico 100 mg	0,07€	0,07 x 4 = 0,28€	87,5%	1,33€
	Clopidogrel 75 mg	0,31€	0,31 x 4 = 1,24€		
Insulina	Insulina glargina 100 U/ml	3,76€	3,76 x 4 = 15,04€	12,5%	1,88€
ADO	Empagliflozina 10 mg	1,54€	1,54 x 4 = 6,16€	37,5%	2,31€
VALOR TOTAL					12,04€

IECA: Inibidor da enzima de conversão da angiotensina; ARA; Antagonista do recetor da angiotensina II; BEC: Bloqueador da entrada de cálcio; BetaB: Beta-bloqueador; NOAC: Novo anticoagulante oral; ADO: Antidiabético oral.

Tabela 16 – Fármacos potencialmente prescritos no período pós-intervenção imediato da SAVR e custos associados

Classe fármaco-terapêutica	Substância ativa	Valor dia	Valor dias totais de internamento	Probabilidade de prescrição	Custos incorridos no internamento
Diurético	Furosemida 40mg	0,12€	0,12 x 6 = 0,72€	87,5%	0,63€
IECA	Perindopril 4 mg	0,22€	0,22 x 6 = 1,32€	87,5%	1,16€
ARA	Olmesartan medoxomilo 20 mg	0,33€	0,33 x 6 = 1,98€	12,5%	0,25€
BEC	Amlodipina 5 mg	0,09€	0,09 x 6 = 0,54€	12,5%	0,07€

BetaB	Bisoprolol 5 mg	0,07€	0,07 x 6 = 0,42€	87,5%	0,37€
Outro cardiotónico	Amiodarona 200 mg	0,10€	0,10 x 6 = 0,60€	37,5%	0,23€
Antianginoso	Nitroglicerina 5 mg	0,35€	0,35 x 6 = 2,10€	12,5%	0,26€
Estatina	Rosuvastatina 10 mg	0,29€	0,29 x 6 = 1,74€	87,5%	1,52€
Outro-antidislipidémico	Fenofibrato 145 mg	0,17€	0,17 x 6 = 1,02€	12,5%	0,13€
Heparina	Enoxaparina sódica 20 mg	1,95€	1,95 x 6 = 11,70€	87,5%	10,24€
NOAC	Rivaroxabano 20 mg	2,34€	2,34 x 6 = 14,04€	12,5%	1,76€
Antiagregante plaquetário	Ácido acetilsalicílico 100 mg	0,07€	0,07 x 6 = 0,42€	12,5%	0,29€
	Clopidogrel 75 mg	0,31€	0,31 x 6 = 1,86€		
Insulina	Insulina glargina 100 U/ml	3,76€	3,76 x 6 = 22,56€	12,5%	1,82€
ADO	Empagliflozina 10 mg	1,54€	1,54 x 6 = 9,24€	12,5%	1,16€
VALOR TOTAL					19,89€

IECA: Inibidor da enzima de conversão da angiotensina; ARA: Antagonista do recetor da angiotensina II; BEC: Bloqueador da entrada de cálcio; BetaB: Beta-bloqueador; NOAC: Novo anticoagulante oral; ADO: Antidiabético oral.

Tabela 17 – Consultas de especialidade realizadas no primeiro e segundo anos de *follow-up*, após TAVI

Consultas de especialidade	1.º ano FUP			2.º ano de FUP		
	Qtd	Valor unitário	Total	Qtd	Valor unitário	Total
Cardiologia, no Centro onde realizou intervenção	2	83,00€	166,00€	0	83,00€	0€
Cardiologia, com cardiologista assistente	3	75,00€	225,00€	2	75,00€	150,00€
Medicina Geral e Familiar	3	31,00€	93,00€	3	31,00€	93,00€
Nefrologia	1	75,00€	75,00€	0	75,00€	0€

VALOR TOTAL	9		559,00€	5		243,00€
--------------------	---	--	----------------	---	--	----------------

FUP: Follow-up; Qtd: Quantidade.

Tabela 18 – Consultas de especialidade realizadas no primeiro e segundo anos de *follow-up*, após SAVR

Consultas de especialidade	1.º ano FUP			2.º ano de FUP		
	Qtd	Valor unitário	Total	Qtd	Valor unitário	Total
Cirurgia Cardiorácica, no Centro onde realizou intervenção	2	83,00€	166,00€	0	83,00€	0€
Cardiologia, com cardiologista assistente	3	75,00€	225,00€	2	75,00€	150,00€
Medicina Geral e Familiar	3	31,00€	93,00€	3	31,00€	93,00€
VALOR TOTAL	8		484,00€	5		243,00€

FUP: Follow-up; Qtd: Quantidade.

Tabela 19 – ECD potencialmente realizados no primeiro e segundo anos de *follow-up*, após TAVI

ECD		1.º ano FUP			2.º ano de FUP		
		Qtd	Valor unitário	Total	Qtd	Valor unitário	Total
Análises (estudo padrão)		2	73,77€	147,54€	1	73,77€	73,77€
Cardiologia	ECG	2	6,50€	13,00€	1	6,50€	6,50€
	ETT	2	53,20€	106,40€	1	53,20€	53,20€
VALOR TOTAL				266,94€			133,47€

ECD: Exames complementares de diagnóstico; FUP: Follow-up; Qtd: Quantidade; ECG: Eletrocardiograma simples de 12 derivações; ETT: Ecocardiograma com estudo de Doppler.

Tabela 20 – ECD potencialmente realizados no primeiro e segundo anos de *follow-up*, após SAVR

ECD		1.º ano FUP			2.º ano de FUP		
		Qtd	Valor unitário	Total	Qtd	Valor unitário	Total
Análises (estudo padrão)		2	73,77€	147,54€	1	73,77€	73,77€
Cardiologia	ECG	1	6,50€	6,50€	1	6,50€	6,50€
	ETT	2	53,20€	106,40€	1	53,20€	53,20€
Imagiologia	RX tórax	1	5,00€	5,00€	0	5,00€	0€
VALOR TOTAL				265,44€			133,47€

ECD: Exames complementares de diagnóstico; FUP: Follow-up; Qtd: Quantidade; ECG: Eletrocardiograma simples de 12 derivações; ETT: Ecocardiograma com estudo de Doppler; RX tórax: Radiograma do tórax, uma incidência.

Tabela 21 – Fármacos potencialmente prescritos no primeiro e segundo anos de *follow-up*, após TAVI

Classe fármaco-terapêutica	Substância ativa	Valor dia	1.º ano FUP		2.º ano de FUP	
			Probabilidade de prescrição	Valor total	Probabilidade de prescrição	Valor total
Diurético	Furosemida 40mg	0,12€	37,5%	16,43€	37,5%	16,43€
IECA	Perindopril 4 mg	0,22€	62,5%	50,19€	62,5%	50,19€
ARA	Olmesartan medoxomilo 20 mg	0,33€	62,5%	75,28€	62,5%	75,28€
BEC	Amlodipina 5 mg	0,09€	12,5%	4,11€	12,5%	4,11€
BetaB	Bisoprolol 5 mg	0,07€	62,5%	15,97€	62,5%	15,97€
Outro cardiotônico	Amiodarona 200 mg	0,10€	12,5%	4,56€	12,5%	4,56€
Antianginoso	Nitroglicerina 5 mg	0,35€	12,5%	15,97€	12,5%	15,97€
Estatina	Rosuvastatina 10 mg	0,29€	87,5%	92,62€	87,5%	92,62€

Outro-antidislipidêmico	Fenofibrato 145 mg	0,17€	87,5%	54,29€	87,5%	54,29€
NOAC	Rivaroxabano 20 mg	2,34€	12,5%	106,76€	12,5%	106,76€
Antiagregante plaquetário	Ácido acetilsalicílico 100 mg	0,07€	87,5%	121,36€	87,5%	121,36€
	Clopidogrel 75 mg	0,31€				
Insulina	Insulina glargina 100 U/ml	3,76€	12,5%	171,55€	12,5%	171,55€
ADO	Empagliflozina 10 mg	1,54€	62,5%	351,31€	62,5%	351,31€
VALOR TOTAL				1 169,37€		1 169,37€

FUP: Follow-up; IECA: Inibidor da enzima de conversão da angiotensina; ARA; Antagonista do recetor da angiotensina II; BEC: Bloqueador da entrada de cálcio; BetaB: Beta-bloqueador; NOAC: Novo anticoagulante oral; ADO: Antidiabético oral.

Tabela 22 – Fármacos potencialmente prescritos no primeiro e segundo anos de *follow-up*, após SAVR

Classe fármaco-terapêutica	Substância ativa	Valor dia	1.º ano FUP		2.º ano de FUP	
			Probabilidade de prescrição	Valor total	Probabilidade de prescrição	Valor total
Diurético	Furosemida 40mg	0,12€	62,5%	27,38€	37,5%	16,43€
IECA	Perindopril 4 mg	0,22€	62,5%	50,19€	62,5%	50,19€
ARA	Olmesartan medoxomilo 20 mg	0,33€	87,5%	105,39€	87,5%	105,39€
BEC	Amlodipina 5 mg	0,09€	12,5%	4,11€	12,5%	4,11€
BetaB	Bisoprolol 5 mg	0,07€	87,5%	22,36€	87,5%	22,36€
Outro cardiotónico	Amiodarona 200 mg	0,10€	37,5%	13,69€	12,5%	4,56€
Antianginoso	Nitroglicerina 5 mg	0,35€	12,5%	15,97€	12,5%	15,97€

Estatina	Rosuvastatina 10 mg	0,29€	87,5%	92,62€	87,5%	92,62€
Outro- antidislipidémico	Fenofibrato 145 mg	0,17€	87,5%	54,29€	87,5%	54,29€
Heparina	Enoxaparina sódica 20 mg	1,95€	12,5%	88,97€	12,5%	88,97€
NOAC	Rivaroxabano 20 mg	2,34€	37,5%	320,29€	12,5%	106,76€
Antiagregante plaquetário	Ácido acetilsalicílico 100 mg	0,07€	87,5%	121,36€	87,5%	121,36€
	Clopidogrel 75 mg	0,31€				
Insulina	Insulina glargina 100 U/ml	3,76€	12,5%	171,55€	12,5%	171,55€
ADO	Empagliflozina 10 mg	1,54€	62,5%	351,31€	62,5%	351,31€
VALOR TOTAL				1 439,47€		1 205,87€

FUP: Follow-up; IECA: Inibidor da enzima de conversão da angiotensina; ARA: Antagonista do recetor da angiotensina II; BEC: Bloqueador da entrada de cálcio; BetaB: Beta-bloqueador; NOAC: Novo anticoagulante oral; ADO: Antidiabético oral.

Tabela 23 – Probabilidade de ocorrência e custo dos eventos clínicos eventualmente ocorridos no primeiro e segundo anos de *follow-up*, após TAVI

Evento clínico	1.º ano FUP		2.º ano de FUP	
	Probabilidade ocorrência	Valor ponderado	Probabilidade ocorrência	Valor ponderado
AIT	0,026	$0,026 \times 1\,988,41 = 51,70€$	0,038	$0,038 \times 1\,988,41 = 75,56€$
AVC	0,069	$0,069 \times 4\,253,07 = 293,46€$	0,084	$0,084 \times 4\,253,07 = 357,26€$
Re-hospitalização	0,131	$0,131 \times 2\,584,11 = 338,52€$	0,181	$0,181 \times 2\,584,11 = 467,72€$
EAM	0,019	$0,019 \times 3\,416,65 = 64,92€$	0,030	$0,030 \times 3\,416,65 = 102,50€$

Complicação vascular <i>major</i>	0,088	$0,088 \times 3\,739,69 = 329,09\text{€}$	0,090	$0,090 \times 3\,739,69 = 336,57\text{€}$
Hemorragia <i>major</i>	0,111	$0,111 \times 4\,404,40 = 448,89\text{€}$	0,136	$0,136 \times 4\,404,40 = 599,00\text{€}$
IRA	0,022	$0,022 \times 3\,262,87 = 71,78\text{€}$	0,025	$0,025 \times 3\,262,87 = 81,57\text{€}$
FA <i>de novo</i>	0,059	$0,059 \times 2\,352,75 = 138,81\text{€}$	0,074	$0,074 \times 2\,352,75 = 174,10\text{€}$
Necessidade <i>pmk</i> definitivo	0,096	$0,096 \times 5\,406,20 = 519,00\text{€}$	0,114	$0,114 \times 5\,406,20 = 616,31\text{€}$
Endocardite	0,008	$0,008 \times 7\,847,32 = 62,78\text{€}$	0,015	$0,015 \times 7\,847,32 = 117,71\text{€}$
Reintervenção VAo	0,011	$0,011 \times 14\,883,63 = 163,72\text{€}$	0,012	$0,012 \times 14\,883,63 = 178,60\text{€}$
Obstrução coronária	0,001	$0,001 \times 11\,346,11 = 11,35\text{€}$	0,001	$0,001 \times 11\,346,11 = 11,35\text{€}$
VALOR TOTAL		2 494,02€		3 118,25€

FUP: Follow-up; AIT: Acidente isquêmico transitório; AVC: Acidente vascular cerebral; EAM: Enfarte agudo do miocárdio; IRA: Insuficiência renal aguda; FA *de novo*: Fibrilhação auricular *de novo*; Necessidade *pmk* definitivo: Necessidade de pacemaker definitivo; Reintervenção VAo: Reintervenção na válvula aórtica.

Tabela 24 – Probabilidade de ocorrência e custo dos eventos clínicos eventualmente ocorridos no primeiro e segundo anos de *follow-up*, após SAVR

Evento clínico	1.º ano FUP		2.º ano de FUP	
	Probabilidade ocorrência	Valor ponderado	Probabilidade ocorrência	Valor ponderado
AIT	0,018	$0,018 \times 1\,988,41 = 35,79\text{€}$	0,021	$0,021 \times 1\,988,41 = 41,76\text{€}$
AVC	0,085	$0,085 \times 4\,253,07 = 361,51\text{€}$	0,092	$0,092 \times 4\,253,07 = 391,28\text{€}$
Re-hospitalização	0,148	$0,148 \times 2\,584,11 = 382,45\text{€}$	0,168	$0,168 \times 2\,584,11 = 434,13\text{€}$

EAM	0,032	0,032 x 3 416,65 = 109,33€	0,042	0,042 x 3 416,65 = 143,50€
Complicação vascular <i>major</i>	0,043	0,043 x 3 739,69 = 160,81€	0,045	0,045 x 3 739,69 = 168,29€
Hemorragia <i>major</i>	0,434	0,434 x 4 404,40 = 1 911,81€	0,477	0,477 x 4 404,40 = 2 100,90€
IRA	0,052	0,052 x 3 262,87 = 169,67€	0,064	0,064 x 3 262,87 = 208,82€
FA <i>de novo</i>	0,276	0,276 x 2 352,75 = 649,36€	0,278	0,278 x 2 352,75 = 654,06€
Necessidade <i>pmk</i> definitivo	0,095	0,095 x 5 406,20 = 513,59€	0,108	0,108 x 5 406,20 = 583,87€
Endocardite	0,009	0,009 x 7 847,32 = 70,63€	0,009	0,009 x 7 847,32 = 70,63€
Reintervenção VAo	0,006	0,006 x 14 883,63 = 89,30€	0,008	0,008 x 14 883,63 = 119,07€
Obstrução coronária	0,006	0,006 x 11 346,11 = 68,08€	0,006	0,006 x 11 346,11 = 68,08€
VALOR TOTAL		4 522,33€		4 984,39€

FUP: Follow-up; AIT: Acidente isquémico transitório; AVC: Acidente vascular cerebral; EAM: Enfarte agudo do miocárdio; IRA: *Insuficiência renal aguda*; FA *de novo*: *Fibrilhação auricular de novo*; Necessidade *pmk* definitivo: Necessidade de *pacemaker definitivo*; Reintervenção VAo: *Reintervenção na válvula aórtica*.

Tabela 25 – Distribuição dos tipos de custo por tipo de intervenção

Tipo de custo		TAVI		SAVR	
Exames complementares de diagnóstico		5,15%		9,61%	
Consultas médicas		2,57%		4,10%	
Infra-estruturas		0,11%		0,13%	
Recursos humanos		0,39%		0,85%	
Material de consumo clínico	Prótese	61,09%	65,53%	10,27%	15,88%
	Restante material	4,44%		5,61%	

Fármacos	7,25%	14,78%
Intervenções adicionais	0%	0,29%
Internamento	2,72%	6,28%
Eventos clínicos	16,28%	48,09%

Tabela 26 – Distribuição dos tipos de custo por períodos de estudo

Período / Tipo de custo		TAVI		SAVR	
Pré-intervenção	ECD	93,51%	100%	93,51%	100%
	Consultas médicas	6,49%		6,49%	
Intervenção	Infra-estruturas	0,16%	100%	0,74%	100%
	Recursos humanos	0,58%		4,70%	
	Material consumo clínico	98,61%		87,40%	
	Fármacos	0,65%		7,16%	
	Intervenções adicionais	0%		0%	
Pós-intervenção imediato	ECD	18,80%	100%	18,74%	100%
	Fármacos	1,03%		1,16%	
	Intervenções adicionais	0%		3,55%	
	Internamento	80,17%		76,55%	
Pós-intervenção precoce	ECD	5,10%	100%	3,96%	100%
	Consultas médicas	12,56%		7,21%	
	Fármacos	26,28%		21,45%	
	Eventos clínicos	56,06%		67,38%	
Pós-intervenção tardio	ECD	2,86%	100%	2,03%	100%
	Consultas médicas	5,21%		3,70%	
	Fármacos	25,07%		18,37%	
	Eventos clínicos	66,86%		75,90%	

ECD: Exames complementares de diagnóstico