**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

ELIANA BITTAR

**CUSTO DIRETO DO IMPLANTE
POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR AÓRTICA
NAS DIFERENTES VIAS DE ACESSO**

**São Paulo
2017**

ELIANA BITTAR

**CUSTO DIRETO DO IMPLANTE
POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR AÓRTICA
NAS DIFERENTES VIAS DE ACESSO**

Versão corrigida da Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gerenciamento em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para a obtenção do Título de Doutora em Ciências.

Área de concentração: Fundamentos e Práticas de Gerenciamento em Enfermagem e em Saúde

Orientadora: Profa. Dra. Valéria Castilho

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original encontra-se disponível na Biblioteca da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Universidade de São Paulo.

**São Paulo
2017**

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Bittar, Eliana

Custo direto do implante por cateter de bioprótese valvar aórtica nas diferentes vias de acesso / Eliana Bittar. – São Paulo, 2017.
192 p.

Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Profa. Dra. Valéria Castilho

Área de concentração: Fundamentos e Práticas de Gerenciamento em Enfermagem e em Saúde

1. Custos dos cuidados de saúde. 2. Estenose da valva aórtica.
3. Enfermagem. 4. Organização (Administração). I. Título.

Nome: Eliana Bittar

Título: Custo Direto do Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica nas Diferentes Vias de Acesso.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gerenciamento em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Antes de tudo, quero agradecer a DEUS por ter abençoado todos os dias da minha vida, por iluminar meu caminho e por me dar força para seguir sempre em frente e não desanimar perante as dificuldades.

A meus familiares, pelo amor, pela compreensão e por compartilharem todos os momentos da minha vida.

AGRADECIMENTOS

À orientadora, Profa. Dra. Valéria Castilho, que, com competência, amizade e incentivo, soube me conduzir e acompanhar neste trabalho com seus ensinamentos desde a graduação, passando pelo mestrado, até o doutorado. Quero destacar minha admiração e meu sincero e especial agradecimento.

Ao Dr. Olímpio J. Nogueira V. Bittar, pelas importantes contribuições no Exame de Qualificação.

Ao Prof. Dr. Antonio Fernandes Costa Lima, pelas constantes colaborações e, também, por seu apoio no Exame de Qualificação.

À Andrea Cotait Ayoub, pela confiança e incentivo em proporcionar condições para que este trabalho se tornasse possível.

À Divisão de Enfermagem, às chefias de Enfermagem e ao Serviço de Educação Continuada, por todos os ensinamentos, desafios e dias vividos e compartilhados.

A todos os enfermeiros, auxiliares e técnicos de Enfermagem do Centro Cirúrgico e da Central de Materiais e Esterilização, pelo apoio, carinho e paciência.

Aos cirurgiões, hemodinamicistas, anestesiológicos, instrumentadoras e perfusionistas, pelo apoio e constante aprendizado.

Às Diretorias Geral e Médica do Centro Cirúrgico e ao Serviço de Cardiologia Invasiva e Intervencionista, por contribuir de maneira enriquecedora, por liberar as informações do banco de dados e por acreditar neste trabalho.

Ao Grupo de Pesquisa Dimensão Econômica do Gerenciamento em Enfermagem, pela oportunidade de convívio e, também, pela generosidade na troca de experiências.

A Fábio Hideko Oki, pelo carinho e dedicação no auxílio estatístico dos dados.

À Anna Simene de Souza Leite, pela eficiência na revisão bibliográfica desta pesquisa.

À escriturária, Maray Christensen, por colaborar na composição do banco de dados do Centro Cirúrgico.

A todos os gerentes, Fanny Targas Chaves, Willian Roberto Melchert, Fernando Nassif, Maria Aparecida Magalhães, Sonia Regina do Nascimento, André do Nascimento e José Sidinei Ferreira, que contribuíram com as informações para a composição do banco de dados.

A todas as pessoas que, de alguma forma, ajudaram na concretização deste projeto, dedico meu carinho e gratidão.

“Deus nos concede, a cada dia, uma página de vida nova no livro do tempo.

Aquilo que colocarmos nela corre por nossa conta”.

Chico Xavier

Bittar E. Custo direto do implante por cateter de bioprótese valvar aórtica nas diferentes vias de acesso. [Tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2017.

RESUMO

Introdução: Uma nova alternativa de tratamento foi desenvolvida, o Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI, em inglês, *Transcatheter Aortic Valve Implantation*), indicado para os pacientes portadores de estenose aórtica grave com várias comorbidades, considerados inoperáveis pelo tratamento cirúrgico convencional. O TAVI ainda não foi incorporado ao rol de políticas de saúde do Brasil pelo Sistema Único de Saúde (SUS), tampouco pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), pois há escassez de evidências científicas fundamentadas em análise econômica do procedimento que relatem os resultados e o custo a longo prazo em comparação à cirurgia convencional. **Objetivo:** Identificar o custo direto médio do implante por cateter de bioprótese valvar aórtica, verificar se há alteração significativa de custo nas diferentes vias de acesso utilizadas e identificar os fatores preditores que possam elevar o custo do procedimento. **Método:** Trata-se de uma pesquisa com abordagens quantitativa, exploratória, descritiva, transversal, retrospectiva e documental, realizada em um hospital da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo (SES-SP), da Administração Direta, especializado no tratamento de doenças cardiovasculares de alta complexidade. A população do estudo correspondeu aos procedimentos eletivos do TAVI, desde a inauguração da sala híbrida, em março de 2012, até agosto de 2015, totalizando 108 procedimentos, sendo 92 por via transfemoral, 8 por via transapical e 8 por via transaórtica. **Resultados:** O custo direto médio dos procedimentos TAVI nas três vias totalizou R\$ 82.230,94. Por via transfemoral, esse custo médio foi de R\$ 82.826,38; por via transaórtica, R\$ 79.440,91; e por via transapical, R\$ 78.173,41. O total de material e medicamento/solução representou, por via transfemoral, 91,89% do total do custo direto médio do procedimento TAVI; por via transapical, 91,81%; e por via transaórtica, 90,69%, e o custo fixo com a válvula transcater, no valor de R\$ 65 mil, representou 78,47% sobre o custo total do procedimento TAVI, por via transfemoral; 83,14%, por via transapical; e 81,82%, por via transaórtica. O Teste Kruskal-Wallis – Teste das Variáveis Contínuas – apresentou diferença estatisticamente significativa entre as vias de acesso. No custo total do procedimento TAVI, o Teste de Bonferroni mostrou diferença na associação entre as vias transfemoral e transapical. No entanto, na associação com a via

transaórtica, não apresentou diferença estatisticamente significativa. Os fatores preditores que elevaram o custo do procedimento TAVI foram: vias de acesso, duração do procedimento, material de hemodinâmica, medicamento/solução, material de consumo, material de perfusão, total de material e medicamento/solução, recursos humanos, gases medicinais, depreciação e energia. A segunda válvula foi a única variável referente às intercorrências no Centro Cirúrgico que elevou o custo do procedimento. A média de idade dos pacientes com indicação ao TAVI foi de $81,50 \pm 6,96$ anos. **Conclusão:** O TAVI é um avanço a ser discutido e acompanhado, havendo a necessidade de reforçar novas pesquisas que avaliem os benefícios do tratamento com base nos resultados e custos, a fim de auxiliar na tomada de decisão para incorporação desse tratamento para o público-alvo, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e proporcionando a integração destes novamente às atividades diárias.

PALAVRAS-CHAVE: Custos e análise de custos. Estenose da valva aórtica. Implante de prótese de valva aórtica. Enfermagem/organização e administração.

Bittar E. Direct cost of transcatheter aortic valve implantation in the different access routes. [Thesis]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2017.

ABSTRACT

Introduction: A new treatment alternative has been developed, the Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI), indicated for patients with severe aortic stenosis with various comorbidities deemed inoperable by conventional surgical treatment. TAVI has not yet been incorporated into the Brazilian health policies by the Public Health System (SUS), or by the National Supplementary Health Agency (ANS), because there is a shortage of scientific evidence based on an economic analysis of the procedure that reports the results and the long-term costs compared to conventional surgery. **Objective:** To identify the average direct cost of the transcatheter aortic valve implantation, to verify if there is significant change of cost in the different access routes used, and to identify predictive factors that could increase the cost of the procedure. **Method:** This is a study with quantitative, exploratory, descriptive, transversal, retrospective, and documentary approaches, carried out in a hospital of the State Department of Health of São Paulo (SES-SP), of the Direct Administration, specialized in the treatment of high-complexity cardiovascular diseases. The study population corresponded to TAVI elective procedures, from the inauguration of the hybrid room, in March 2012, up to August 2015, totaling 108 procedures, of which 92 were transfemoral, 8 were transapical, and 8 were transaortic. **Results:** The average direct cost of the TAVI procedures in the three routes totaled R\$ 82,230.94. Transfemorally, this average cost was R\$ 82,826.38; through the transaortic route, R\$ 79,440.91; and through the transapical route, R\$ 78,173.41. The total material and medication / solution represented 91.89% of the total average direct cost of the TAVI procedure through the transfemoral route; 91.81% through the transapical route; and 90.69% through the transaortic route, and the fixed cost with the transcatheter valve, in the amount of R\$ 65,000.00, represented 78.47% of the total cost of the TAVI procedure through the transfemoral route; 83.14%, through the transapical route; and 81.82% through the transaortic route. The Kruskal-Wallis Test – Continuous Variables Test – showed a statistically significant difference among the access routes. In the total cost of the TAVI procedure, the Bonferroni Test showed a difference in the association between the transfemoral and transapical routes. However, in the association with the transaortic route, there was no statistically significant difference.

Predictive factors that increased the cost of the TAVI procedure were: access routes, length of procedure, hemodynamic material, drug / solution, consumption material, infusion material, total material and medicine/solution, human resources, medical gas, depreciation and energy. The second valve was the only variable related to the complications in the or that increased the cost of the procedure. The mean age of patients with TAVI was 81.50 ± 6.96 years. **Conclusion:** TAVI is an advance to be discussed and monitored, and there is a need to encourage new studies that evaluate the benefits of treatment based on the results and costs, in order to assist in the decision making for the incorporation of this treatment into its population, improving the quality of life of patients and providing once again their integration into daily activities.

KEY WORDS: Costs and cost analysis. Aortic valve stenosis. Aortic valve prosthesis implantation. Nursing / organization and administration.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição das características dos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	89
Tabela 2 – Custo direto médio de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017.....	90
Tabela 3 – Custo direto médio total dos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017 ...	92
Tabela 4 – Dados dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017 ...	96
Tabela 5 – Custo direto médio do material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	97
Tabela 6 – Custo direto médio total dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	101
Tabela 7 – Procedimentos que saíram do padrão da mediana dos grupos por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017.....	117
Tabela 8 – Características demográficas e clínicas dos pacientes que realizaram os procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017.....	118
Tabela 9 – Características demográficas e clínicas dos pacientes que realizaram os procedimentos TAVI, por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015- São Paulo (SP),Brasil, 2017	120
Tabela 10 – Análise de regressão linear dos fatores preditores sobre o custo direto médio total dos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	122
Tabela 11 – Principais motivos de intercorrências dos procedimentos TAVI no Centro Cirúrgico por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	123
Tabela 12 – Análise de regressão linear das intercorrências do Centro Cirúrgico para o custo total dos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	124

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 –	Percentual do custo total de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017.....	92
Gráfico 2 –	Percentual dos itens utilizados no custo total geral dos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	94
Gráfico 3 –	Caracterização dos procedimentos TAVI, por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017.....	95
Gráfico 4 –	Percentual do custo direto médio total de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI por via TF, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	99
Gráfico 5 –	Percentual do custo direto médio total de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI por via TAp, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	99
Gráfico 6 –	Percentual do custo direto médio total de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI por via TAO, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	100
Gráfico 7 –	Percentual do custo direto médio total dos procedimentos TAVI por via TF, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	103
Gráfico 8 –	Percentual do custo direto médio total dos procedimentos TAVI por via TAp, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	103
Gráfico 9 –	Percentual do custo direto médio total dos procedimentos TAVI por via TAO, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	104
Gráfico 10 –	Custos mínimo e máximo de material de hemodinâmica dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017....	105
Gráfico 11 –	Custos mínimo e máximo de medicamento/solução dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017....	106

Gráfico 12 – Custos mínimo e máximo de material de consumo dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	107
Gráfico 13 – Custos mínimo e máximo de fios cirúrgicos dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	108
Gráfico 14 – Custos mínimo e máximo de material de perfusão dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	109
Gráfico 15 – Custos mínimo e máximo de recursos humanos dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	110
Gráfico 16 – Custos mínimo e máximo dos gases medicinais dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	111
Gráfico 17 – Custos mínimo e máximo dos materiais reprocessados dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017....	112
Gráfico 18 – Custos mínimo e máximo de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017.....	113
Gráfico 19 – Custos mínimo e máximo de depreciação de equipamentos dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017....	114
Gráfico 20 – Custos mínimo e máximo de energia consumida pelos equipamentos nos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017....	115
Gráfico 21 – Custos mínimo e máximo do total dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017	116

LISTA DE SIGLAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BAV	Bloqueio Atrioventricular
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIDEC	Centro de Intervenções em Doenças Estruturais do Coração
CLI	Clinicamente Inoperável
CLT	Consolidação das Leis Trabalhistas
CME	Central de Materiais e Esterilização
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CPMF	Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
EAo	Estenose Aórtica
EC	Emenda Constitucional
EEUSP	Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo
EURO SCORE	European System for Cardiac Operative Risk Evolution
GM/MS	Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde
HDN	Hemodinâmica
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INCOR	Instituto do Coração
MP	Marca-passo
MS	Ministério da Saúde
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OPM	Órteses, Próteses e Materiais
PARTNER	Placement of Aortic Transcatheter Valve
PIB	Produto Interno Bruto
RIBAC	Registro Brasileiro de Implante de Bioprótese Aórtica por Cateter
RPA	Recuperação Pós-Anestésica
SADT	Serviços Auxiliares de Diagnose e Terapia

SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
SBHCI	Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES-SP	Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo
SH	Serviços Hospitalares
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos
SOLACI	Sociedade Latino-Americana de Cardiologia Intervencionista
SP	Serviços Profissionais
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
STS/PROM	<i>Society of Thoracic Surgery/Predicted Risk of Mortality</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TAo	Transaórtico
TAp	Transapical
TAVI	<i>Transcatheter Aortic Valve Implantation</i>
TC	Transcarotídeo
TF	Transfemoral
TI	Tecnicamente Inoperável
TS	Transubclávia
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
VE	Ventrículo Esquerdo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	39
1.1 DELIMITAÇÃO DO TEMA	39
1.2 JUSTIFICATIVA DA PESQUISA	46
2 REVISÃO DA LITERATURA	53
2.1 ESTENOSE AÓRTICA E TRATAMENTO	53
2.2 TAVI	54
2.2.1 Seleção de pacientes	54
2.2.2 Vias de Acesso	55
2.2.3 Tipos de válvula	56
2.2.4 Estudos multicêntricos sobre resultados e custos do TAVI	57
2.2.5 Investimentos para a realização do TAVI em organizações hospitalares	64
3 QUESTÕES DA PESQUISA	69
4 OBJETIVOS	73
4.1 Objetivo Geral	73
4.2 Objetivos Específicos	73
5 MATERIAL E MÉTODO	77
5.1 TIPO DA PESQUISA	77
5.2 LOCAL DA PESQUISA	78
5.2.1 Seção de Centro Cirúrgico	79
5.3 POPULAÇÃO	79
5.4 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	79
5.5 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS	80
5.6 ASPECTOS ÉTICOS	85
5.7 TRATAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS	85
6 RESULTADOS	89
6.1 CARACTERIZAÇÃO E CUSTO DIRETO MÉDIO DOS PROCEDIMENTOS TAVI	89
6.1.1 Caracterização dos procedimentos TAVI	89

6.1.2 Custo direto médio dos procedimentos TAVI	90
6.2 CARACTERIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS E COMPARAÇÃO DO CUSTO DIRETO MÉDIO ENTRE AS VIAS DE ACESSO.....	95
6.2.1 Caracterização dos procedimentos TAVI por vias de acesso	95
6.2.2 Comparação do custo direto médio por vias de acesso dos procedimentos TAVI	97
6.3 FATORES PREDITORES QUE ELEVARAM O CUSTO MÉDIO DOS PROCEDIMENTOS TAVI	118
7 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....	129
8 CONCLUSÕES	137
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS	143
10 REFERÊNCIAS.....	147
APÊNDICES	163
ANEXOS	183

1 INTRODUÇÃO

1.1 DELIMITAÇÃO DO TEMA

As instituições hospitalares lideram a prestação de serviços de saúde no Brasil, que conta com uma rede bastante heterogênea, tanto do ponto de vista de desenvolvimento e incorporação tecnológica, quanto da complexidade de serviços e da disponibilidade de recursos humanos, concentrados em cidades de médio e grande portes, com claro desequilíbrio regional e favorecimento das regiões Sul e Sudeste¹.

Esse segmento da assistência à saúde vem atravessando uma crise, cuja análise apresenta múltiplas dimensões; a questão financeira tem sido estabelecida pela permanente escassez de recursos de custeio e alocação irregular de recursos para investimentos².

Nas organizações hospitalares, cresce cada vez mais a importância de implantar efetivamente a operação de custos, para maior eficiência na tomada de decisões³⁻⁵.

A contenção do aumento de gastos tornou-se um tema importante para a política de saúde, em todos os níveis de governo, principalmente para a maioria dos hospitais que depende de financiamento público, exigindo uma otimização dos recursos disponíveis^{4,6}.

Os gastos totais com a saúde ultrapassaram 8% do Produto Interno Bruto (PIB) Brasileiro⁷. Entretanto, os gastos exclusivos do Sistema Único de Saúde (SUS), em relação ao PIB, representaram, em 2010⁸, 3,67%, percentual este considerado baixo para sistemas que preconizam a universalidade da atenção à saúde quando comparado aos parâmetros internacionais⁹.

Com a instituição do princípio da universalidade^{10,11}, implementada pela Constituição da República Federativa do Brasil, em 5 de outubro de 1988, e atualizada até agosto de 2015¹², todas as pessoas passaram a ter direito ao acesso às ações e aos serviços de saúde, antes restritos aos indivíduos segurados à previdência social ou àqueles que eram atendidos na rede privada^{11,13-15}.

É de se admitir que o SUS enfrenta uma fase histórica de impasses, desde o início de sua formação, com a adoção de uma política macroeconômica restritiva, até o resultado das tentativas de diminuição dos gastos na saúde, o que vem dificultando a efetivação dos princípios do SUS à universalidade⁹.

Algumas medidas foram adotadas para compensar a falta de recursos do financiamento de saúde, como a criação da Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF), que vigorou de 1997 a 2007; a aprovação da Emenda Constitucional (EC) 29, de 2000, que estabeleceu a participação mínima de recursos no âmbito da União, do Estado e do Município, que vigorou de 2000 a 2004; o estabelecimento da Portaria do Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde (GM/MS) nº 204, de 29 de janeiro de 2007¹⁶, que regulamentou o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde; e a determinação da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamentou a EC 29, de 2000, nos aspectos financeiros e orçamentários¹⁷.

Os recursos federais são transferidos em seis blocos de financiamento: atenção básica, atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, vigilância em saúde, assistência farmacêutica, gestão do SUS e investimento na rede de serviço de saúde¹⁶.

A porta de entrada do SUS é a chamada atenção básica ou primária em saúde, como as unidades básicas de saúde ou as unidades de saúde da família, e os atendimentos especializados, que necessitam de orientação diagnóstica e terapêutica, devem ser encaminhados para serviços de saúde mais complexos, de caráter secundário ou terciário, chamados de atenção de média e alta complexidade¹⁸, nos quais são realizados procedimentos que apresentam custos elevados e, com isso, recebem os maiores repasses do SUS.

Sob a ótica da atenção de alta complexidade, destacam-se os hospitais especializados em cardiologia, no qual estudo mostra como a evolução da cirurgia cardiovascular tem sido extremamente efetiva, e sua progressão, ao longo dos tempos, vem não apenas evoluindo para uma melhoria de resultados, mas também sendo substituída por procedimentos inovadores, à medida que surgem novas tecnologias, tornando obsoletas as cirurgias convencionais, pois oferecem menor trauma cirúrgico, reduzindo o tempo de internação e integrando o indivíduo novamente a seu meio mais rapidamente¹⁹.

Uma das mudanças foi a cirurgia endovascular, iniciada em 1964, quando, pela primeira vez, dilataram uma artéria femoral²⁰. Em 1991, foi dado outro rumo à cirurgia endovascular, quando publicaram o primeiro implante de endoprótese aórtica no mundo ocidental²¹.

Em 2002, iniciou-se uma nova era para os enfermos acometidos por cardiopatias, por meio do implante percutâneo de válvula aórtica, resultando em uma nova opção, o que permitiu aos pacientes de alto risco com Estenose Aórtica (EAo) grave a possibilidade de trocar a válvula aórtica²².

Dentre as principais patologias que acometem o sistema cardiovascular, as valvulopatias representam uma significativa parcela das internações. A valvulopatia aórtica é intimamente influenciada pela idade e está presente entre 3% e 5% da população acima de 75 anos²³⁻²⁵, fato que leva à predominância da etiologia reumática e da doença congênita bicúspide em indivíduos jovens, e da doença aórtica senil na população idosa, que, por sua vez, acarreta índices elevados de calcificação e disfunção valvar²⁶.

Com a melhoria das condições socioeconômicas e com o suporte de médicos e de medicamentos para a população brasileira, a expectativa de vida tem aumentado. A proporção de pessoas com mais de 60 anos, no Estado de São Paulo, passou de 7,7% da população, em 1991, para 11,6%, em 2010, significando um acréscimo no índice de envelhecimento de 25,1%, em 1991, para 54%, em 2010²⁷⁻²⁹. Em 2015, o Brasil contabilizava 23 milhões de pessoas acima de 60 anos, o que correspondia a 12,5% da população. Para 2025, há uma previsão demográfica de 30 milhões de idosos, e as projeções do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)²⁹ indicam que a expectativa do contingente de idosos (acima de 65 anos) deverá quadruplicar até o ano de 2050, alcançando a marca de 64 milhões de pessoas acima de 60 anos, o que corresponderá a 30% da população. Em âmbito global, a expectativa para 2050 é de um número total de idosos representando 21,5% da população mundial²⁹.

O envelhecimento da população tem uma importância social, gerando um impacto significativo nas políticas de saúde pública^{25,30}, e é apontado como um dos fatores mais preocupantes, em razão de sua repercussão para o sistema de saúde. Esse envelhecimento, também, vem acompanhado da ampliação gradativa de doenças crônico-degenerativas e suas complicações elevam a utilização dos

serviços de saúde, aumentando a probabilidade de internação e de problemas de saúde de longa duração, com intervenções que envolvem mais custos e tecnologias complexas^{31,32}.

A substituição cirúrgica da valva aórtica, há décadas, é o tratamento padrão-ouro, propiciando alívio dos sintomas e aumento da sobrevida³¹. A cirurgia pode não apenas requerer a abertura da cavidade torácica e da parede do coração, mas também utilizar incisões menores, medianas ou laterais, chamadas de cirurgias minimamente invasivas, ambas com auxílio de circulação extracorpórea. O procedimento cirúrgico é considerado seguro, com taxas de complicações médias em torno de 4% a 5%, taxa de mortalidade hospitalar de 3% a 4%, podendo ser inferior a 1% para pacientes com idade menor de 70 anos³³. Existem, porém, muitos pacientes cuja taxa de inelegibilidade gira em torno de 30% a 40%, aos quais a cirurgia de substituição valvar^{23,34,35} é contraindicada por conta do alto risco cirúrgico, seja pela idade avançada, seja por outras comorbidades associadas.

Nesses pacientes, a indicação de valvoplastia por cateter balão, proposto em 1996³⁶, determina uma melhora apenas temporária dos sintomas e do gradiente de pressão transvalvar, pela alta incidência de reestenose, sendo indicado, atualmente, apenas como medida paliativa, visando o alívio de sintomas ou como “ponte” para um tratamento definitivo³⁷.

A EAO é uma doença insidiosa e de rápida progressão, após o aparecimento dos sintomas, e apresenta altas taxas de mortalidade^{38,39}. A sobrevivência, após a manifestação dos sintomas, sem cirurgia de troca valvar, é baixa, sendo de 60%, em um ano, e de 32%, em cinco anos, com elevado risco de morte súbita^{34,38,39}.

A impossibilidade de cirurgia, nesses casos, é um grave problema, especialmente se considerada a perspectiva do aumento da expectativa de vida⁴⁰.

Em consequência desses resultados, uma nova alternativa de tratamento percutâneo foi desenvolvida, o Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI, em inglês, *Transcatheter Aortic Valve Implantation*), que é indicado como tratamento de escolha para os pacientes portadores de EAO grave com comorbidades, considerados inoperáveis, uma vez contraindicado o tratamento cirúrgico convencional. O TAVI constitui uma estratégia alternativa para os pacientes com comorbidades de alto risco cirúrgico⁴¹⁻⁴⁵, com objetivo de minimizar a mortalidade e a morbidade associadas ao perfil desses pacientes^{44,46,47}. Nesse

procedimento, uma nova válvula é implantada por meio de um cateter, utilizando uma técnica menos invasiva que a da cirurgia convencional, e a anestesia pode ser geral ou sedação. Um estudo⁴⁸ mostra não haver diferença significativa dos resultados, em ambas as anestésias.

No Brasil, o TAVI foi introduzido em 2008 e, desde então, vem sendo utilizado em diferentes hospitais, em diversas regiões do país⁴⁹. Com o intuito de monitorar a progressão do uso e os resultados dessa nova modalidade terapêutica, foi criado, em 2011, o Registro Brasileiro de Implante de Bioprótese Aórtica por Cateter (RIBAC)⁵⁰. Até janeiro de 2014, em 18 centros foram coletados dados relativos a 418 pacientes submetidos ao TAVI, evidenciando uma taxa de sucesso de 76,6%, por meio da via de acesso femoral, utilizada em 96,2% dos casos. Esses resultados foram apresentados no Congresso da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI)/Sociedade Latino-Americana de Cardiologia (SOLACI), 2013⁵¹.

O RIBAC iniciou o ano de 2015 com a participação de 22 instituições hospitalares no Brasil e de 819 pacientes submetidos ao TAVI, apresentando uma taxa de mortalidade de 9,1%, em 30 dias, de 21%, ao longo de um ano, e de 30%, depois de dois anos, com utilização da via de acesso transfemoral em 93,8% dos casos. Os dados de mortalidade são altos, mas ainda assim inferiores aos que se espera caso os pacientes não tivessem sido tratados, pois grande parte deles possui saúde fragilizada com comorbidades prévias, sendo considerados de alto risco cirúrgico ou inoperáveis⁵².

Esse procedimento recebeu a liberação do Conselho Federal de Medicina (CFM), em janeiro de 2012, após ser avaliado como prática não experimental. Essa fase foi posterior à aprovação do dispositivo utilizado no procedimento, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que, no sistema de incorporação de tecnologias em saúde, o cumprimento dessas duas primeiras etapas não assegura o reembolso pela Saúde Suplementar ou pelo SUS⁵³.

Para o reembolso obrigatório pelos planos de saúde, é necessário que o procedimento integre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Para reembolso do SUS, é necessária a aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

(SCTIE) do Ministério da Saúde, por meio do Decreto nº 7646, de dezembro de 2011⁵⁴, que dispõe sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências.

O TAVI ainda não foi incorporado no rol de políticas de saúde do Brasil pelo SUS nem pela ANS. Para a inclusão do TAVI nesse rol de coberturas obrigatórias, há a necessidade de novos estudos sobre a análise econômica do procedimento, visando sua incorporação como nova tecnologia⁴⁹.

No SUS, a SBHCI pleiteou a inclusão do TAVI, em março de 2013, e, apesar do princípio constitucional do SUS de que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, o acesso à saúde está condicionado à existência de dotação orçamentária⁵³.

A CONITEC-92, mediante a Portaria nº 2, de 29 de janeiro de 2014, tornou pública a decisão de não incorporar o TAVI para o tratamento da EAo grave, em pacientes inoperáveis no SUS. O plenário da CONITEC considerou a existência de um benefício, mas referiu não haver estudo a longo prazo que comprovasse a sobrevida desses pacientes, por ser uma inovação dentro do serviço de cardiologia e um procedimento muito oneroso, apresentando custos elevados, impedindo, assim, sua incorporação. No entanto, de acordo com o artigo terceiro, a matéria poderá ser submetida a um novo processo de avaliação, caso sejam apresentados outros fatos que possam alterar o resultado da análise efetuada⁵⁵.

Os recursos do SUS são, realmente, insuficientes para efetivar o atendimento universal e integral de saúde. A atividade hospitalar no Brasil tem apresentado uma demanda crescente dos serviços de assistência à saúde, com investimentos de alto custo, dependentes das receitas do SUS e de Planos de Saúde, os quais oferecem margens estreitas, normatizadas por tabelas de preços⁵⁶.

Com isso, o Brasil deve criar normas e estudos que avaliem e comparem as incorporações tecnológicas e suas conseqüências para o SUS, por meio de quesitos, como segurança, eficácia, possibilidade e indicação de uso, conhecimento da conformação detalhada dos custos dos procedimentos, medidas de resultados e reflexos econômicos e éticos, otimizando, assim, as práticas assistenciais, fundamentadas em evidências científicas²⁸, reforçando o artigo quinto da Tabela de Procedimentos do Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses e Próteses e Materiais (OPM) do SUS e do Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos (SIGTAP)⁵⁷:

A inclusão de procedimentos na tabela deverá estar amparada por critérios técnicos baseados em evidência científica e diretrizes clínicas, bem como de estudo de custo, ficando tais informações sob a responsabilidade de cada área técnica proponente do Ministério da Saúde⁵⁷.

A ANS não incluiu o TAVI no Rol de Procedimentos por três vezes consecutivas, ficando no aguardo de uma próxima atualização, que passou a vigorar a partir do final de 2014, tendo, como critério de inclusão, sua avaliação econômica⁵³. Daí a importância de novas pesquisas que descrevam a conformação detalhada dos custos desse procedimento.

Atualmente, no Senado Federal tramita o Projeto de Lei nº 688, de 2015⁵⁸, apresentando a seguinte Ementa: “Determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) ofereça tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica” e, como explicação a essa Ementa: “Estabelece que o Sistema Único de Saúde (SUS) deverá oferecer o procedimento de implante por cateter de prótese valvar aórtica às pessoas com estenose aórtica que possuam contraindicação à cirurgia convencional”. A mesma foi Aprovada por Comissão em decisão terminativa, remetida à Câmara dos Deputados em 1º de junho de 2016, aguardando submissão ao Plenário.

Na atualidade, o TAVI ocupa um destacado papel por conta de sua comprovada eficácia em promover benefício, reduzindo a mortalidade e a reinternação dos pacientes idosos com Eao, os quais estão impossibilitados de cirurgia⁴⁷. Há, porém, escassez de estudos que relatem a utilização de recursos médicos e financeiros, durante os estágios finais da Eao.

Em virtude da não incorporação e da ausência de cobertura do TAVI no SUS, tamanhos benefícios não podem ser acessíveis à maior parte da sociedade, tendo-se propiciado uma crescente judicialização e, dessa forma, as operadoras de plano de saúde e o SUS estão sendo forçados a dar suporte a esses custos adicionais de uma maneira bem mais desfavorável do ponto de vista financeiro⁴⁹. A não cobertura desse procedimento pelo SUS implica o fato de não haver uma adoção mais abrangente desse procedimento em nosso país⁴².

Essa necessidade de incluir o TAVI no Sistema de Saúde trouxe de volta a antiga problemática do idoso, em uma sociedade na qual se experimenta, cada vez mais, o envelhecimento da população que dispõe do Estatuto do Idoso⁵⁹, datado de 2003, o qual refere ser de responsabilidade do Poder Público o fornecimento de

órteses, próteses e medicamentos de uso continuado aos idosos. Essas discussões do Estatuto do Idoso fortalecem ainda mais a necessidade de incorporar o TAVI vinculado a essa demanda, uma vez que diversos hospitais já realizam o procedimento com recursos próprios para pesquisa e até mesmo instituições particulares já o fazem, mas não com base nos critérios do SUS de acesso universal e igualitário.

1.2 JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

Na Instituição campo de estudo, foi inaugurada, em 15 de março de 2012, uma sala híbrida, que corresponde a um ambiente de cirurgia com todo aporte hemodinâmico, com o objetivo de realizar uma cirurgia convencional, com auxílio de imagem sofisticada, ou de fazer uma intervenção percutânea, que possibilita uma pronta conversão cirúrgica diante de potenciais complicações^{60,61}. Única com essa característica no serviço público nacional, constitui-se na primeira sala híbrida de referência do SUS, no Brasil. Apresenta 130 metros quadrados e serve para realizar diagnósticos e tratamento por cateter, utilizando técnicas minimamente invasivas, associadas às cirurgias cardiovasculares, sendo um serviço altamente qualificado e tecnologicamente avançado⁶².

Utiliza um equipamento de ponta, na área de diagnóstico por imagem, o Artis zeego da Siemens⁶³, versão do *software* VC14H. Software de reconstrução 3D *syngo* InsPace DynaCT, versão XVB20D. Esse equipamento se trata de um robô alemão que executa até oito movimentos diferentes, com 3.500 quilos. O equipamento é composto por uma mesa cirúrgica inclinável e dispõe de oito monitores e é capaz de produzir imagens diagnósticas sofisticadas.

Com a inauguração dessa sala, o TAVI tornou-se o principal procedimento híbrido realizado em pacientes com EAo inelegíveis ou de alto risco para cirurgia convencional, apoiado pela criação do Centro de Intervenção em Doenças Estruturais do Coração (CIDEC), que vem proporcionando o desenvolvimento dessa tecnologia na Instituição em estudo⁶⁴.

O interesse pelo tema deu-se em razão de a autora deste projeto ter participado, enquanto gestora da equipe de enfermagem do Centro Cirúrgico, da estruturação para implantar a sala híbrida⁶⁵. Nessa experiência, é importante

ressaltar alguns pontos primordiais que permearam o desenvolvimento desse novo projeto de pesquisa, como o alto investimento em sua implantação, o desconhecimento do custo do procedimento TAVI e, principalmente, o fato de essa metodologia terapêutica ser uma inovação dentro do serviço de cardiologia e ainda não estar incorporada à tabela do SUS, dificultando uma cobrança real e efetiva, uma vez que sua inclusão necessita ser amparada por evidências científicas fundamentadas em análise econômica do procedimento⁵³.

Segundo a Portaria nº 321, de 8 de fevereiro de 2007⁵⁷, do Ministério da Saúde (MS), a composição do valor dos procedimentos de internação segue uma tabela que possui dois componentes: Serviços Hospitalares (SH), que incluem diárias, taxas de salas, alimentação, higiene, pessoal de apoio ao paciente no leito, materiais, medicamentos e Serviços Auxiliares de Diagnóstico e Terapia (SADT), com exceção de medicamentos e SADT especiais; e Serviços Profissionais (SP) correspondentes à fração dos atos profissionais (médicos, cirurgiões-dentistas e enfermeiros obstetras) que atuaram na internação.

Com a elevação crescente dos gastos em saúde, a análise dos custos e suas implicações para a área da saúde têm se tornado indispensáveis para assegurar a alocação eficiente dos recursos e, também, para subsidiar tomadas de decisões e um grande número de ações gerenciais a serem realizados com o objetivo de melhorar os processos e imprimir qualidade aos serviços prestados^{66,67}.

O profissional enfermeiro engajado no gerenciamento das Instituições de Saúde, como gerente ou diretor de divisão/serviço ou chefe de unidade, necessita, mais do que nunca, buscar conhecimentos a respeito de custos hospitalares, reconhecendo não apenas seu papel como agente de mudanças no alcance de resultados positivos, mas também buscando o equilíbrio entre qualidade, quantidade e custos⁶⁸.

Na Instituição em estudo, foi publicado um artigo sobre consumo e custo direto médio de material utilizado em cirurgia de Revascularização de Miocárdio², em que foram contabilizados os SHs, incluindo os custos diretos de materiais, a fim de mostrar a importância de identificar e conhecer os custos, permitindo um trabalho de sensibilização de toda a equipe cirúrgica e possibilitando seu envolvimento no controle de material. Houve mobilização de todos na busca de melhores indicadores de desempenho, reafirmando que o esforço do controle de custo é um aspecto

relevante à sobrevivência de hospitais que dependem, de forma acentuada (em geral), das minguadas receitas geradas na prestação de serviços do SUS, o que viabiliza maior eficiência na tomada de decisões².

A área da saúde é complexa e onerosa, e deve ser administrada com modelos atuais de gestão⁶⁹, permitindo investimento em processos que agregam valores e que são focados na qualidade da assistência à saúde. Cada vez mais, o custo do procedimento, atrelado à gestão de custo, torna-se imprescindível para a sobrevivência das organizações, em face da alta competitividade⁶⁷.

Foram apresentados, no contexto da rede estadual, alguns resultados da administração direta e das organizações sociais⁷⁰, nos quais foram abordados a necessidade de avanços de novas formas de gerenciamento das unidades públicas, com objetivo de melhorar a produtividade e a qualidade do uso de recursos financeiros e de reduzir os desperdícios, aperfeiçoando o uso da contabilidade de custos nas organizações de saúde, obtendo-se custos por procedimentos.

Na gestão do Centro Cirúrgico, setor em que se localiza a sala híbrida pertencente a um hospital da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo (SES-SP), da Administração Direta, cuja especialização está voltada para o tratamento de doenças cardiovasculares de alta complexidade, temos a preocupação com o desconhecimento sobre o custo desse procedimento. E, em nossa prática diária, observamos, principalmente, que essa técnica permite diferentes vias de acesso, com destaque especial às mais utilizadas para o procedimento TAVI no campo de estudo: transfemoral (TF), transapical (TAp) e transaórtico (TAo). Constatamos, ainda, que a TF é a de primeira escolha, quando factível, porém desconhecemos se existe alguma diferença no custo desses procedimentos entre as diferentes vias de acesso.

Ao longo dos anos, vários levantamentos multicêntricos de custo/efetividade⁷¹⁻⁷⁴ foram realizados desde a implantação do TAVI. Existe, no entanto, uma limitação de análises que aborde, de forma direta, o custo nas diferentes vias de acesso. O próprio estudo PARTNER A⁷⁵ destaca o TAVI como uma estratégia economicamente atraente em pacientes com acesso TF, porém ainda há a necessidade de avaliações futuras para verificar a relação custo/eficácia do acesso transapical.

Estudo recente⁷⁶ apresentou os resultados do TAVI, comparando as vias TF e TAp, aos quais estão relacionados um tempo de internação maior e uma

recuperação mais lenta, associados a uma maior morbidade e mortalidade, ao procedimento por via TAp, porém há uma escassez de referências internacionais em relação aos custos dos procedimentos, nas diferentes vias de acesso, inclusive com métodos de apropriação para apurar custos detalhados, não existindo, até o momento, nenhum estudo brasileiro que faça referência ao custo desses procedimentos, comparando as diferentes vias de acesso utilizadas.

Diante do exposto, esta pesquisa busca não apenas identificar o custo direto médio do implante por cateter de bioprótese valvar aórtica nas diferentes vias de acesso, em um hospital da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo (SES-SP), da Administração Direta, especializado no tratamento de doenças cardiovasculares de alta complexidade, mas também verificar se existe diferença significativa de custo nas diferentes vias de acesso utilizadas e, ainda, identificar a possível existência de fatores preditores que possam elevar o custo do procedimento, por meio de um método de apuração de custo direto detalhado. Uma vez que as despesas individualizadas dos procedimentos são a base do processo para orçar o financiamento da unidade, sem eles, torna-se impossível qualquer base de negociação, sendo sua obtenção primordial para estimativas futuras⁷⁷.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 ESTENOSE AÓRTICA E TRATAMENTO

A EAo caracteriza-se por restringir a abertura dos folhetos valvares aórticos, determinando uma redução do orifício valvar efetivo, com consequente surgimento de gradiente de pressão sistólica entre o ventrículo esquerdo (VE) e a aorta. Decorre da calcificação dos folhetos da valva, com progressiva dificuldade de sua abertura e consequente esforço progressivamente maior, realizado pelo coração, para bombear o sangue pelo corpo^{39,44}.

A EAo no idoso consiste na degeneração do aparato valvar aórtico, que ocasiona a dificuldade da ejeção ventricular esquerda. É uma doença progressiva e degenerativa dos folhetos aórticos. Essa estenose funciona como uma barreira para o sangue sair do coração e atingir os demais órgãos^{23,37}.

As valvopatias que acometem a valva aórtica são a insuficiência e a estenose. Entende-se por EAo a obstrução da via de saída do VE, causada pela calcificação das estruturas valvares, acarretando uma diminuição da área valvar. A área valvar aórtica considerada normal corresponde de 3 a 4 centímetros quadrados (cm²). Uma estenose valvar aórtica é considerada leve quando a área valvar é maior de 1,5 cm²; moderada, quando a área valvar está compreendida entre 1,0 cm² e 1,5 cm²; e grave, quando a área é menor de 1 cm²²⁶.

São estabelecidos critérios de gravidade da EAo, segundo Guidelines⁷⁸: leve (área > 1,5 cm², gradiente médio < 25 mmHg ou velocidade do jato < 3,0 m/s); moderada (área de 1,0 cm² a 1,5 cm², gradiente médio de 25 mmHg a 40 mmHg ou velocidade do jato entre 3,0 m/s a 4,0 m/s); e severa (área < 1,0 cm², gradiente médio > 40 mmHg ou velocidade do jato > 4,0 m/s).

O tratamento da EAo pode ser dividido em quatro opções^{23,34-37}: (1) tratamento clínico (pacientes com comorbidades graves, reduzida expectativa de vida, decisão do paciente); (2) valvoplastia aórtica com balão (como tratamento paliativo, visando o alívio de sintomas, como “ponte” para cirurgia ou TAVI, em pacientes instáveis ou com choque cardiogênico); (3) cirurgia de troca valvar (tratamento de escolha para pacientes sem comorbidades graves); e (4) TAVI (pacientes de alto risco ou com contraindicação para cirurgia, isto é, os inoperáveis).

Para avaliar o risco cirúrgico, os escores mais amplamente utilizados são os da *Society of Thoracic Surgery Predicted Risk of Mortality* (STS-PROM)⁷⁹, modelo de risco de mortalidade, ajustado em 2008, utilizado pela Sociedade de Cirurgiões Torácicos; e os do *European System for Cardiac Operative Risk Evolution* (EuroSCORE)^{80,81}, com base em dados europeus. Foi observado, no estudo PARTNER, que um dos escores utilizados na indicação do procedimento foi o Índice de Fragilidade, que é comum em pacientes geriátricos, nos quais são percebidos aspectos clínicos limitantes na indicação do procedimento^{47,82}.

Nenhum escore de risco foi especificamente desenvolvido ou adaptado para prever os resultados entre pacientes submetidos ao TAVI. A avaliação por meio do uso restrito de escores de risco é limitada, uma vez que estes, por sua vez, não traduzem a realidade do risco cirúrgico de um determinado paciente, tampouco incluem diversos fatores que conhecidamente o elevam de forma significativa, como os seguintes: presença de aorta em porcelana, indivíduos com comorbidades múltiplas, tórax hostil, radiação prévia, deformidades torácicas, doenças do sistema imunológico, entre outros, ausentes no cálculo de EuroSCORE e STS-PROM^{41,83,84}.

Dessa maneira, os escores de risco apenas apoiam a avaliação clínica⁴¹, o que torna a importância da avaliação desses pacientes e a indicação do tratamento por cateter serem conduzidas por uma equipe com abordagem multidisciplinar, o chamado *Heart Team*⁸⁵, envolvendo a participação de cirurgiões cardíacos, cardiologistas intervencionistas, especialistas em imagens cardiovasculares, anestesiólogos e cardiologistas clínicos, em prol de uma melhor escolha de pacientes inelegíveis^{41,86} e, conseqüentemente, de um bom resultado.

2.2 TAVI

2.2.1 Seleção de pacientes

A seleção de pacientes e indicações para o TAVI seguem critérios clínicos e anatômicos, de acordo com avaliação do *Heart Team*⁸⁵. Foi publicado um consenso de especialistas, pela SBHCl⁴³, para melhor guiar a tomada de decisão terapêutica: presença EAO importante sintomática, definida como orifício valvar aórtico com área < 1 cm² (ou < 0,6 cm²/m² e gradiente transvalvar médio > 40

mmHg), contraindicação ou alto risco cirúrgico, idade superior a 80 anos ou alta probabilidade de morbimortalidade cirúrgica, presença de comorbidade que eleve de forma proibitiva o risco da cirurgia cardíaca tradicional, como cirrose hepática, doença pulmonar grave, múltiplas cirurgias cardíacas prévias, especialmente com enxerto de artéria mamária, aorta em porcelana, hipertensão pulmonar acentuada, acima de 60 mmHg, radioterapia torácica prévia, fragilidade acentuada, presença de condição anatômica e morfológica (via de acesso e aparelho valvar) favorável para o procedimento por cateter, incluindo a avaliação pormenorizada da via de acesso e trajeto vascular^{41,87}.

A seleção de pacientes pode ser dividida em quatro etapas⁸⁸⁻⁹¹: (1) confirmação da gravidade da EAo, mediante a ecocardiografia transtorácica, que é o método de eleição para avaliar a gravidade da valvopatia; (2) avaliação dos sintomas apresentados pelo paciente, justificando a indicação do TAVI em pacientes sintomáticos com dispneia classe funcional > II, síncope ou angina atribuída à doença valvar; (3) análise do risco cirúrgico e a expectativa de vida, sendo os principais escores utilizados para estimar o risco cirúrgico, o EuroSCORE logístico, Euroscore II e o STS-PROM; e (4) avaliação dos critérios anatômicos para o implante. Recomenda-se esta última análise por meio de diferentes métodos de imagem, como ecocardiografias transtorácica e transesofágica, angiografia, cinecoronariografia e a arteriografia.

2.2.2 Vias de Acesso

O TAVI é uma técnica versátil, que permite várias vias de acesso, devendo a escolha ser individualizada, de acordo com a anatomia de cada paciente e com os dispositivos acessíveis⁹².

Há necessidade de avaliar se há critérios anatômicos para o implante, como uma avaliação precisa do anel valvar aórtico, que é a estrutura virtual definida pelo ponto de inserção mais inferior de cada uma das cúspides aórticas à parede da aorta; sua topografia em relação aos óstios coronários; e a condução atrioventricular. Deve-se, também, aferir o tamanho da aorta ascendente para adequar a parte superior da prótese, garantindo seu contato com a parede da aorta. É necessário avaliar, juntamente, a presença de tortuosidade e de calcificação,

aspectos estes fundamentais para selecionar o tipo e o tamanho da prótese, para minimizar o risco de complicações⁹³.

Os principais métodos de inserção do TAVI são as seguintes técnicas: da artéria femoral, que inclui a inserção TF; da artéria ilíaca, pela inserção TAp; da artéria subclávia/axilar, pela inserção transubclávia (TS)⁹⁴, e, também, pelas inserções transcarotídea (TC) e TAO⁹³. A estratégia do acesso ideal é determinada pela avaliação cuidadosa das imagens não invasivas pré-procedimento, incluindo ecocardiogramas transtorácico e transesofágico, angiotomografia e ressonância magnética, que são habitualmente utilizados para medir o anel valvar e avaliar a raiz de aorta e a anatomia vascular periférica. Esses dados são suplementados por procedimentos invasivos, como cateterismo com angiografia, para avaliar a lesão de coronária⁹³.

A via TF tem sido considerada a abordagem de escolha, por ser uma técnica menos invasiva, totalmente percutânea, porém características não adequadas dos vasos iliofemorais e doenças vasculares periféricas impedem a colocação em um grande número de pacientes^{50,94}, indicando a necessidade de abordagens alternativas, como as vias TAp, TAO e TS, cujos estudos demonstram ser alternativas seguras e com bons resultados⁹⁴⁻⁹⁶.

2.2.3 Tipos de válvula

Atualmente, dois dispositivos internacionais de válvulas são os mais utilizados⁸⁸ para inserção do TAVI: a prótese autoexpansível CoreValve (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA), que consiste de três folhetos de pericárdio porcino, montados e suturados em um *stent* de nitinol de 5 centímetros de comprimento. O implante é realizado exclusivamente por acesso retrógrado, por punção ou por dissecação das artérias femorais, por meio dos acessos TF, TS ou TAO. A válvula está disponível nos tamanhos 20 milímetros (mm), 26 mm, 29 mm e 31 mm (perfil de entrega 18 Fr introdutor) e a prótese expansível por balão, Edwards SAPIEN XT (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA), que consiste de um *stent* de cromo-cobalto I, no qual são inseridos três folhetos de pericárdio bovino. O procedimento pode ser realizado pelas vias TF, TAO, TS e TAp. A válvula está disponível nos tamanhos 23 mm, 26 mm e 29 mm (perfil de entrega 16 Fr e 18 Fr Introdutor)⁸⁸. A abordagem TAp

tem sido a alternativa mais frequente em relação à TF, quando se utiliza a válvula balão-expansível Edwards SAPIEN. Entretanto, para os pacientes que recebem o sistema CoreValve, destaca-se a utilização da via TF em uma média de 90% e, por via TS/axilar⁹⁴, cerca de 5% a 8%. Recentemente, vem sendo utilizada uma terceira prótese de origem suíça, denominada Symetis ACURATE, que consiste em uma válvula de tecido de pericárdio porcino, ligada a um *stent* de nitinol autoexpansível, coberto por uma saia de pericárdio suíno. Está disponível para tratar pacientes com anel aórtico de 21 mm a 27 mm, em fase de ensaio clínico⁶⁴.

No mercado nacional, houve a introdução do Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica, o Inovare⁹⁷, que foi desenvolvido a partir da parceria entre a Braille Biomédica e o Departamento de Cirurgia Cardíaca da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Depois da validação clínica, foram firmadas novas parcerias para realizar um estudo multicêntrico com quatro instituições: Instituto do Coração (Incor) de São Paulo e de Pernambuco, Beneficência Portuguesa de São Paulo e Hospital São Francisco/Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

A válvula aórtica Inovare promoverá a substituição dos produtos importados por produtos inteiramente nacionais, com consequente queda dos custos, gerando o acesso para todos os pacientes às tecnologias de ponta. Cabe ressaltar que a Inovare foi a primeira válvula transcaterter desenvolvida e comercializada fora dos países da Europa e dos Estados Unidos⁹⁷.

Um estudo⁹⁸ realizado em um único centro brasileiro evidenciou 90,9% de sucesso com o uso dessa nova prótese brasileira, evidenciando a necessidade de novos estudos, pois, comparados com os das biopróteses CoreValve e Edwards SAPIEN, a experiência desses resultados é relativamente modesta⁸⁷.

Novos modelos de próteses internacionais com refinamentos tecnológicos têm surgido, mas, até a presente data, essas próteses não se encontram disponíveis no Brasil.

2.2.4 Estudos multicêntricos sobre resultados e custos do TAVI

Vários estudos multicêntricos vêm sendo realizados em diversos países e têm contribuído para o desenvolvimento e conhecimento do TAVI, gerando resultados variados em decorrência da diversidade da população analisada com características

socioeconômicas e diferentes perfis populacionais estudados, principalmente por ser um procedimento inovador na área da cardiologia.

Existem vários estudos sobre o TAVI, em diversos centros ao redor do mundo, cujo objetivo é mostrar a qualidade técnica satisfatória, com menor morbidade e mortalidade, quando comparado ao procedimento convencional, em pacientes de alto risco para cirurgia convencional,^{75,86,99-101} especialmente por evitar o uso da circulação extracorpórea, esternotomia mediana e pinçamento aórtico⁸⁶.

Entidades internacionais recomendam e aprovam o uso do TAVI para EAo em pacientes inoperáveis, como o *Nacional Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), da Inglaterra; o *Health Quality Ontario*¹⁰², do Canadá; e o *National Health Committee*, da Nova Zelândia¹⁰³. No Brasil, tanto a SBHCl⁴³ quanto a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC)²⁶ recomendam o TAVI para pacientes considerados inoperáveis.

Foi realizado um estudo em que os pacientes foram classificados como tecnicamente inoperáveis (TI) ou clinicamente inoperáveis (CLI). A aorta em porcelana foi a causa mais comum, com 25%, entre as razões TI. Em CLI, os fatores sistêmicos por múltiplas comorbidades, com 48%, foram os mais frequentes⁴⁷. Nesse estudo, os pacientes submetidos ao TAVI, classificados como TI, apresentaram sobrevida e melhoria da qualidade de vida em relação aos pacientes CLI, em razão de suas comorbidades clínicas, porém ambos tiveram benefício significativo de sobrevida^{47,104} e redução da necessidade de reintervenção^{16,47}, indicando que a técnica é segura e eficaz.

Estudo multicêntrico realizado na Europa avaliou a segurança e eficácia da substituição da valva aórtica transcater em pacientes de alto risco cirúrgico, com EAo grave, no início da utilização dos dois dispositivos, Edwards SAPIEN e CoreValve, e os primeiros resultados foram não apenas satisfatórios, em termos de viabilidade, mais também melhores quanto ao padrão hemodinâmico a curto prazo e à melhoria da função e de segurança. Como resultado referente ao tipo de dispositivo, o CoreValve teve a vantagem de possuir na época do estudo um tamanho menor de introdutor (18 Fr), permitindo maior utilização de acesso pela via TF (66%). Houve uma diferença significativa entre os dois modelos de próteses, na qual o CoreValve obteve a taxa mais elevada de utilização de marca-passo (MP) em comparação com o de Edwards SAPIEN¹⁰⁵. Após esse estudo novas evoluções de

dispositivos de válvula surgiram, permitindo a utilização de um introdutor com perfil de entrega menor da válvula, facilitando a implantação da mesma.

No Brasil, estudo relatou uma experiência de três anos referente ao implante por bioprótese CoreValve, concluindo ser este um procedimento seguro e eficaz para pacientes de alto risco cirúrgico ou inoperáveis. Aproximadamente, um terço dos pacientes necessitou de implante de marca-passo permanente. Pôde-se observar, também, que complicações hemorrágicas são preditoras de mortalidade cardiovascular¹⁰⁶.

Estudo reforça que, embora os resultados clínicos em pacientes de alto risco sejam bastante favoráveis, o TAVI ainda está associado à ocorrência de potenciais complicações, destacando-se a insuficiência aórtica paraproteica, o acidente vascular cerebral (AVC), as complicações vasculares, o refluxo paravalvar, a obstrução coronária e o distúrbio de condução, com necessidade de uso de marca-passo¹⁰⁷.

Quanto à taxa de mortalidade relativa ao TAVI, estudo realizado no Canadá¹⁰⁸ avaliou os resultados clínicos e hemodinâmicos e apresentou uma taxa de sobrevida, entre um e cinco anos de seguimento, de 83%, 74%, 53%, 42% e 35%, respectivamente.

Em um estudo multicêntrico, realizado nos Estados Unidos e na Europa⁷⁵, pacientes de alto risco que se submeteram à troca de valva aórtica, por meio do procedimento TAVI através do acesso TAp, tiveram praticamente a mesma taxa de mortalidade em um ano, quando comparada ao tratamento cirúrgico tradicional.

Para melhorar a taxa de mortalidade e diminuir as complicações vasculares, observa-se que a experiência crescente da equipe, incluindo a melhor seleção de pacientes e o refinamento tecnológico, com a evolução dos dispositivos de válvula, são itens que têm contribuído muito para esse aprimoramento, tornando-se um procedimento mais seguro^{109,110}. Estudo americano mostrou um novo dispositivo, que foi projetado com algumas melhorias, como o fato de ser totalmente reposicionáveis e recuperáveis, com a diminuição da regurgitação da válvula, o que resultou em uma diminuição na taxa de mortalidade, em 30 dias, para 4,2%¹¹¹.

Um estudo realizado em 18 centros da América do Norte, América do Sul e Europa destacou os preditores de mortalidade de TAVI, destacando a necessidade de melhorar a seleção de pacientes, pois o TAVI não pode ser considerado um

procedimento que veio resolver todas as contraindicações para a cirurgia, por exemplo, pacientes em estado clínico ou hemodinâmico terminal não devem ser indicados ao TAVI. Fatores potencialmente modificáveis ou tratáveis foram também identificados e podem ajudar na diminuição da mortalidade¹¹².

Outro estudo demonstra resultados semelhantes ao analisar a mortalidade em pacientes inoperáveis, sintomáticos, nos quais o TAVI reduziu substancialmente o risco de morte cardiovascular, sendo o acesso TF considerado o resultado padrão quando comparado ao acesso TAp¹¹³.

No Brasil, foi conduzido um estudo sobre a taxa de mortalidade após 30 dias de realização do procedimento TAVI, o qual resultou em 9,8%, valor semelhante ao de outros registros de mortalidade de TAVI, como na França (7,1%) e na Alemanha (9,4%), refletindo a viabilidade e a segurança do processo¹¹⁴.

Com o envelhecimento crescente da população, o procedimento TAVI tende a aumentar, já que a EAO é um processo que ocorre largamente em pacientes idosos⁹³.

O sucesso da implantação da válvula é influenciado por inúmeros fatores, como a experiência do operador e a seleção criteriosa dos pacientes. A curva de aprendizagem do operador, sem dúvida, interfere nos resultados dos primeiros casos de cada centro, por ser uma técnica nova a ser explorada^{99,115}. A experiência do operador e a evolução dos sistemas de válvula, com a redução do calibre do dispositivo da válvula tem sido considerada como um preditor de sucesso, permitindo a capacidade de executar os procedimentos de uma forma verdadeiramente percutânea^{41,88}.

Esses grandes avanços que ocorreram nos últimos anos têm gerado uma tendência mundial para a aceitação do uso do TAVI em pacientes com risco baixo ou intermediário. Foi realizado um estudo¹¹⁶ em 57 centros nos Estados Unidos e no Canadá em pacientes com riscos intermediários e o TAVI, quando comparado à cirurgia convencional, teve vários benefícios, incluindo menor risco de eventos hemorrágicos, lesão renal aguda e surgimento de fibrilação atrial. Constataram-se, também, tempos mais curtos de recuperação e de permanência na UTI e no hospital.

Quanto à avaliação da qualidade de vida, após o implante percutâneo da válvula aórtica, foi demonstrado em um estudo que, para esses pacientes com

comorbidades e risco elevado de morte, que são contraindicados à cirurgia, essa tecnologia representa a única alternativa viável de maior sobrevida, com qualidade de vida mais digna, indicando uma melhora acentuada de curto prazo no estado funcional e na saúde física e mental¹¹⁷.

Recentemente, foi publicado um estudo de substituição da válvula aórtica transcater, com resultados clínicos tardios ao longo de cinco anos, em comparação com o tratamento padrão, para pacientes com estenose aórtica inoperáveis, tendo como importante resultado a durabilidade da válvula transcater ao longo de cinco anos, com redução de reinternação hospitalar, sendo fortemente considerada sua indicação¹¹⁸.

Uma das grandes discussões sobre a utilização do TAVI em larga escala no Brasil tem sido o alto custo do procedimento e a escassez de evidências científicas, fundamentadas em análise econômica, do procedimento, uma vez que poucos estudos referenciam o assunto, principalmente com resultados a longo prazo, inclusive quanto ao desconhecimento sobre a durabilidade dessas válvulas.

Em relação à análise econômica do TAVI comparada à dos candidatos de cirurgia convencional, existem estudos que sinalizam o aumento de seus custos totais¹¹⁹, porém existe uma constatação relevante, na qual o paciente com EAO grave inoperável tem prognóstico sombrio sem a substituição da válvula por meio do TAVI¹²⁰ e, quando realizado o procedimento, os custos foram compensados pelo menor tempo de internação hospitalar e menor necessidade de cuidados após a alta hospitalar¹²¹.

Foram realizadas revisões sistemáticas^{71,122} da relação custo/eficácia do TAVI, com a inclusão de oito estudos para avaliação quantitativa, o resultado comprova que sua realização é potencialmente justificada, tanto por razões médicas como econômicas. No entanto, no grupo cirúrgico de pacientes de alto risco, as evidências são limitadas por critérios inconsistentes de seleção, definições heterogêneas de desfechos clínicos e período de seguimento relativamente curtos, sendo atualmente insuficientes para justificar economicamente o uso do TAVI, em comparação com a cirurgia convencional. Por ser considerado um procedimento relativamente novo, há a necessidade de novos estudos^{71,72,75,122,123}, com uma avaliação de maior projeção a longo prazo.

Em relação ao custo e à eficácia dessa intervenção⁷², estudo reforça que ainda há várias indagações, indicando a necessidade de a área médica investigar, primeiramente, se o novo procedimento é mesmo seguro e clinicamente eficaz, para, posteriormente, verificar sua rentabilidade.

O mesmo estudo evidenciou um maior custo do procedimento TAVI em comparação com o da cirurgia convencional, porém esse custo se torna mais efetivo quando comparado ao custo, envolvendo todo período de internação e incluindo o pós-operatório e o prolongamento dos dias de internação. No caso da cirurgia convencional, o acompanhamento foi realizado a longo prazo. No entanto, existem poucos dados disponíveis sobre o TAVI que constatem efetivamente seu sucesso, permanecendo a incerteza desses resultados⁷², reforçando a necessidade de novos estudos de longo prazo^{71,72,75,122,123} e com maior poder amostral, os quais poderão futuramente se tornar um impacto substancial sobre as estimativas de custo e efetividade.

No estudo PARTNER (Coorte A)⁷⁵, o TAVI foi uma estratégia economicamente atraente em comparação à cirurgia convencional, para os pacientes com acesso TF. No entanto, quanto ao acesso TAp, serão necessários estudos futuros a fim de verificar a relação custo/eficácia.

O estudo PARTNER (Coorte B)⁷⁴ teve como objetivo avaliar o custo e a efetividade do TAVI em comparação ao tratamento padrão entre os pacientes com Eao importante, inelegíveis à cirurgia cardíaca, e apresentou como conclusão o fato de o TAVI diminuir a mortalidade e a necessidade de reinternações e aumentar a qualidade de vida desses pacientes, de maneira custo-efetiva, quando comparado ao tratamento convencional (medicamentoso, valvuloplastia por cateter balão)^{74,124}, permanecendo dentro dos valores aceitos para as tecnologias cardiovasculares comumente utilizadas.

Estudos multicêntricos^{75,82,100} realizados nos Estados Unidos e na Europa demonstraram que o TAVI, em termos de redução de mortalidade quando comparado à cirurgia de troca valvar aórtica, apresentou resultados similares, demonstrando não ser inferior nessa comparação. No entanto, o TAVI, em um segmento de um ano, apresentou redução significativa no tempo de procedimento e de hospitalização, destacando seu custo efetivo em comparação ao tratamento cirúrgico.

Foi realizado um estudo que teve um acompanhamento de pacientes com tratamento clínico, ao longo de cinco anos, indicou a taxa de mortalidade global de

88,4%, taxa de mortalidade anual em torno de 49% e média de sobrevivência de 1,8 anos. A sobrevida foi pior entre os pacientes classificados como de alto risco para cirurgia, com taxa de mortalidade global, em cinco anos, de 95% e de mortalidade, em um ano, de 58%. Durante esse período, os pacientes apresentaram uma média de 4,4 internações hospitalares, com permanência de 26,7 dias, 52% foram internados em cuidados de enfermagem especializados e 28% em cuidados paliativos. Consequentemente, os custos associados ao tratamento clínico tiveram um aumento significativo no transcorrer desse período¹¹⁹. Recentemente, outro estudo¹²⁵, também com acompanhamento de cinco anos, reforçou o resultado que o TAVI é uma alternativa de escolha à cirurgia para o tratamento de Eao, em pacientes de alto risco cirúrgico.

Foi realizada uma análise sobre o custo e a efetividade da implantação do TAVI, no Sistema de Saúde Suplementar Brasileiro, demonstrando que esse procedimento apresenta efetividade superior e custo incremental maior. No entanto, indicou-se que a incorporação do TAVI teria um impacto orçamentário, nos próximos cinco anos, entre R\$ 70 milhões e R\$ 121 milhões, informando ser compatível com outras tecnologias já incorporadas⁴⁹.

A grande probabilidade de o TAVI ser um tratamento com relação a custo/eficácia para pacientes com Eao grave, que atualmente são inelegíveis para cirurgia convencional, é referenciado em outros estudos^{73,126}, que também afirmam a necessidade de novas análises para comprovar essa tese.

Estudo recente¹²⁷ referencia o custo das complicações do TAVI, ressaltando que as complicações generalizadas foram responsáveis por 25% dos custos hospitalares e as específicas, como sangramento, arritmias, insuficiência renal e morte, levaram ao maior aumento dos custos globais hospitalares.

É importante observar e reforçar que a experiência dos operadores resulta em uma diminuição de complicações¹²⁷. É necessário desenvolver maiores centros experientes no Brasil e, com a evolução das válvulas transcater apresentando um perfil de entrega menor, com uma área valvar maior, possibilitando o reposicionamento da válvula após o implante, bem como a seleção adequada dos pacientes, certamente, haverá novos resultados que comprovem sua eficácia.

2.2.5 Investimentos para a realização do TAVI em organizações hospitalares

Para realizar o TAVI, é necessário dispor de uma estrutura especial, capaz de integrar tecnologias cirúrgicas e hemodinâmicas, com equipamentos que possuam uma ótima qualidade de imagens, demandando adequada interação entre os profissionais de diversas especialidades: cirurgiões cardiovasculares, hemodinamicistas, especialistas em imagens cardiovasculares e anestesiólogos, especialmente treinados e envolvidos no procedimento^{86,128}.

Essa estrutura é denominada híbrida, uma vez que corresponde a uma sala de cirurgia com todo aporte hemodinâmico, com o objetivo de realizar uma cirurgia convencional com auxílio de imagem sofisticada ou de uma intervenção percutânea, possibilitando uma pronta conversão cirúrgica diante de potenciais complicações^{60,61}.

Na Instituição em estudo, conforme anteriormente mencionado, utilizamos um equipamento de ponta na área de diagnóstico por imagem, o Artis zeego, da Siemens⁶³, versão do *software* VC14H, e um *software* de reconstrução 3D *syngo* InsPace DynaCT, na versão XVB20D. Esse equipamento é um robô alemão que executa até oito movimentos diferentes, com 3.500 quilos. O equipamento, composto por uma mesa cirúrgica inclinável e oito monitores, é capaz de produzir imagens diagnósticas sofisticadas. O procedimento pode ser realizado em sala de hemodinâmica convencional, desde que toda estrutura cirúrgica possa ser implementada de forma ágil e segura⁹¹.

Com a evolução de novas estruturas, observa-se que as inovações tecnológicas refletem no investimento e custeio dos insumos, impactando a Instituição financeiramente⁷⁷.

O crescimento acelerado das inovações tecnológicas na área da saúde, associado ao envelhecimento da população, resulta em um aumento de gastos e, consequentemente, em uma mudança no cenário¹⁶. Até mesmo as estimativas do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS¹⁶) apontam que os custos são bem mais elevados nos atendimentos de alta complexidade, por conta das inovações tecnológicas que permeiam as instituições hospitalares.

O TAVI, por ser de alta complexidade e necessitar de inovações tecnológicas, tem como fator desencadeante seu alto custo, limitando sua indicação a pacientes de alto risco, os quais a cirurgia convencional não é mais viável¹²⁴. Os pacientes

com EAo grave e sintomáticos, que não se submetem à cirurgia de substituição da válvula, têm um prognóstico ruim a longo prazo ^{33,34,38,39,120}.

Diante disso, esses resultados têm implicações importantes para as formulações de políticas de financiamento que sejam adequadas para a rede hospitalar e, sem dúvida, o conhecimento dos custos pode facilitar a racionalização do uso de recursos, a fim de que estes sejam garantidos¹²⁹ e ajudem a compreender melhor a relação custo/eficácia das opções de tratamento emergente para os pacientes com EAo grave e inoperáveis.

3 QUESTÕES DA PESQUISA

- ✓ Qual o custo direto médio do procedimento TAVI nas diferentes vias de acesso, realizado em um hospital da SES-SP, da Administração Direta?

- ✓ Quais são as variáveis preditoras que influenciam o aumento de custos do procedimento TAVI?

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Identificar o custo direto médio do procedimento TAVI nas diferentes vias de acesso, realizado em um hospital da SES-SP, da Administração Direta.

4.2 Objetivos Específicos

- Calcular o custo direto médio do procedimento TAVI.
- Comparar o custo direto médio do procedimento TAVI nas diferentes vias de acesso.
- Identificar os fatores preditores que elevaram o custo do procedimento TAVI.

5 MATERIAL E MÉTODO

5.1 TIPO DA PESQUISA

Trata-se de uma pesquisa com abordagens quantitativa, exploratória, descritiva, transversal, retrospectiva e documental.

Para o desenvolvimento desta pesquisa, optou-se pelo sistema de custeio por absorção por produto/procedimento, preconizado por Beulke e Bertó¹³⁰, como método de apuração de custos.

O sistema de custeio por absorção apura o valor dos custos por bens ou serviços, tomando como base todos os que se relacionam à produção, conforme descrito a seguir:

- Custos diretos: são aqueles suscetíveis de ser identificados com os bens ou serviços resultantes.
- Custos indiretos: todos os outros custos que dependem da adoção de algum critério de rateio para a atribuição à produção.
- Custos fixos: são os custos que, embora tenham um valor total que não se altera com a variação da quantidade de bens ou serviços produzidos, seu valor unitário se modifica de forma inversamente proporcional à alteração da quantidade produzida.
- Custos variáveis: são aqueles cujos valores totais mudam de maneira direta com a variação das quantidades produzidas¹³⁰.

Entretanto, na presente pesquisa, para a apropriação dos custos foram considerados apenas os diretos, resultantes do procedimento cirúrgico, em sala híbrida, como materiais e medicamentos; gases medicinais; materiais reprocessados pela Central de Materiais e Esterilização; recursos humanos, depreciação dos equipamentos; manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e consumo de energia dos equipamentos, pelo fato de o local do estudo não trabalhar com sistemas de custeio e rateio dos custos indiretos para os centros de custos.

5.2 LOCAL DA PESQUISA

Caracterizado como um hospital especializado e de ensino, de grande porte, para tratamento de doenças cardiovasculares de alta complexidade, que atende 99% de pacientes do SUS e 1% de convênios. É uma das Instituições de Pesquisa que atua na área de Ciências em Saúde, da SES-SP, da Administração Direta. Vem trabalhando em parceria com uma Fundação desde sua criação, em 1985, sendo esta uma entidade filantrópica, cujos recursos financeiros arrecadados são, majoritariamente, direcionados ao próprio hospital⁶².

A pesquisa foi desenvolvida na sala híbrida, localizada no Centro Cirúrgico, permitindo aos intervencionistas e cirurgiões atuarem em conjunto para corrigir problemas cardiovasculares, especificamente as doenças estruturais do coração e doenças coronárias extracardíacas, com auxílio de um aparelho robótico, que reúne dispositivos de ponta na área de diagnóstico por imagem (ecocardiografia, tomografia, angiografia etc.) e todos os demais para cirurgia cardiovascular⁶².

O Hospital dispõe de 378 leitos, 11 salas de cirurgia, 1 sala híbrida, 6 salas de hemodinâmica e 93 consultórios médicos. Em 2016, segundo informações obtidas do Serviço de Arquivo Médico e Estatística, foram realizadas 224.415 consultas médicas, 9.172 internações, 9.270 procedimentos hemodinâmicos, 3.385 cirurgias e 340 procedimentos, realizados na sala híbrida (válvula, congênito e endovascular).

A Instituição estabelece os seguintes parâmetros como missão⁶²:

- a) Prioritária: oferecer serviços especializados em Medicina Cardiovascular, com qualidade e humanização, ao paciente do SUS
- b) Coprioritária: oferecer ensino e pesquisa da especialidade, em níveis de pós-graduação, *lato e stricto sensu*, para médicos com residência, doutorado e pós-doutorado em Clínica, Cirurgia Cardiovascular e Cardiopediátrica, para formá-los no conhecimento profundo da Medicina Cardiovascular. Para outros profissionais da área de Saúde, oferece estágios, aprimoramentos e residências.

5.2.1 Seção de Centro Cirúrgico

O Hospital campo de estudo possui dois Centros Cirúrgicos, divididos da seguinte forma: Centro Cirúrgico I, o qual se encontra em obras de ampliação e restauração, localizado no Prédio II, no 3º andar e, após essa ampliação, irá dispor de cinco salas de cirurgia e seis leitos de Recuperação Pós-Operatória (RPA), e o Centro Cirúrgico II, local de estudo, no Prédio III, no 2º andar, com oito salas de cirurgia para intervenções cardíacas; uma sala híbrida, destinada aos procedimentos cirúrgicos com intervenção por cateter; e quatro leitos de RPA.

O Centro Cirúrgico é responsável pelo agendamento do Programa Cirúrgico por meio de um sistema de rede informatizado (Gesthos), o qual viabiliza o acesso a todos usuários da rede. Os avisos cirúrgicos são encaminhados para o Centro Cirúrgico por meio das clínicas médicas de cada especialidade.

5.3 POPULAÇÃO

A população do estudo correspondeu aos procedimentos eletivos do TAVI desde a inauguração da sala híbrida, em março de 2012 até agosto de 2015, totalizando 109 procedimentos, sendo excluído apenas um único procedimento pois o paciente tinha 13 anos e a proposta da pesquisa foi trabalhar somente com procedimentos realizados em adultos. Assim, a população alvo foi constituída por 108 procedimentos.

5.4 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

A coleta de informações para a apropriação do custo direto médio do procedimento TAVI deu-se mediante a consulta a alguns instrumentos já criados para o gerenciamento do Centro Cirúrgico (Anexos) e a criação de outros (Apêndices).

Os consultados foram os *kits* de padronização de materiais e medicamentos do Centro Cirúrgico – procedimento TAVI (Anexo I), o programa cirúrgico (Anexo II), a planilha de resultado cirúrgico – consumo e custo dos materiais e medicamentos/solução (Anexo III) e a estatística mensal da sala híbrida (Anexo IV).

Houve necessidade de criar instrumentos para compôr o banco de dados: levantamento de todos os itens de materiais e medicamentos/solução que foram

contabilizados na planilha de resultado cirúrgico de todos os procedimentos TAVI (Apêndice A), a planilha de custo da hora dos gases medicinais (Apêndice B), a planilha de custo de materiais reprocessados pela Central de Materiais e Esterilização (Apêndice C), o quadro demonstrativo do custo de pessoal da Fundação/Estatutário que participou dos procedimentos (Apêndice D), o relatório de depreciação dos equipamentos (Apêndice E), o relatório de manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos da sala híbrida (Apêndice F), o relatório de consumo de energia dos equipamentos da sala híbrida (Apêndice G) e o banco de dados do setor de pesquisa com as características dos pacientes (Apêndice H).

5.5 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

A coleta de informações para a apropriação do custo direto médio do procedimento TAVI deu-se mediante a criação de um banco de dados, incluindo as seguintes variáveis independentes:

- a) **Custo dos Materiais e Medicamentos/Soluções:** o gerenciamento dos materiais e medicamentos/soluções necessários para realizar os procedimentos cirúrgicos é administrado pelo setor de Logística da Instituição, por meio de *kits* padronizados, que foram desenvolvidos em conjunto com a equipe de médicos e enfermeiros do Centro Cirúrgico.

Contemplando cada especialidade, os *kits* foram divididos em carros padronizados da seguinte forma: materiais de consumo, fios cirúrgicos, perfusão, acesso venoso e sondagem vesical, medicamentos e carro de anestesia (carro de parada cardiorrespiratória) (Anexo I).

Para montar e distribuir os *kits* cirúrgicos, o setor de Logística segue um Programa Cirúrgico (Anexo II), o qual fica disponibilizado um dia antes das cirurgias.

Todo material e medicamento já se encontra no estoque do setor de Logística no momento da montagem dos *kits*, por meio de um sistema informatizado Gesthos, com o número do lote e o preço unitário da aquisição de cada produto na data da compra, o que permite rastrear e estabelecer um custo médio real do procedimento, já com o cálculo da variação do preço de cada produto.

O sistema de gestão de materiais, atrelado a um processo de informação automatizado, torna-se essencial para viabilizar todos os procedimentos de gestão de custos¹³¹⁻¹³².

Através do sistema informatizado Gesthos, obtivemos a Planilha de Resultado Cirúrgico (Anexo III), com o consumo de materiais e medicamentos/solução utilizados em todos os procedimentos TAVI (Apêndice A), e o custo do procedimento, resultante do estorno dos *kits* padronizados (Anexo I), gerando, então, uma planilha de ressuprimento dos materiais utilizados, fazendo com que os setores de Logística e de Farmácia utilizem esse instrumento na gestão de compra e estoque dos produtos.

No final de cada procedimento TAVI, foi realizado uma dupla checagem pelo Enfermeiro responsável da sala híbrida, referente ao consumo de material e medicamento/solução utilizado, evitando qualquer diferença nos resultados do custo total.

O conceito de logística é empregado para armazenar os materiais, ou seja, distribuí-los fisicamente até o usuário, facilitando o fluxo de materiais e permitindo o acesso ao material na hora certa¹³³⁻¹³⁵.

Na presente pesquisa, foram utilizados três tipos de próteses importadas de diferentes fabricantes que serão identificados por meio dos números “1”, “2” e “3”. Nos casos em que a firma responsável pela prótese utilizada no TAVI fez doação à Instituição em estudo, por conta de eventos científicos, o valor cobrado da prótese foi estimado com base nos dados de mercado, correspondendo a R\$ 65 mil, valor igual ao cobrado nos demais procedimentos, independentemente do fabricante. O único procedimento que houve necessidade de reimplante de válvula aórtica transcater, o custo da segunda válvula correspondeu a R\$ 45 mil.

- b) **Custo da Hora dos Gases Medicinais:** no custo dos gases medicinais, foi incluído o cálculo do consumo de ar comprimido (5 l/min), oxigênio (5 l/min), Co² (2 l/min) e vácuo (5 l/min). O cálculo foi fornecido pelo Setor de Engenharia (Apêndice B) e, em seguida, foi calculado o custo dos gases medicinais de acordo com o tempo despendido para cada procedimento, obtido da estatística mensal da sala híbrida (Anexo IV).
- c) **Custo dos Materiais Reprocessados pela Central de Materiais e Esterilização (CME):** o relatório de custo dos materiais reprocessados foi fornecido pela CME do local de estudo (Apêndice C), resultante da lista padrão de materiais utilizados no procedimento em estudo, por vias de acesso. O processo de lavagem e preparo das roupas é realizado em um

Serviço Terceirizado de Lavanderia e encaminhado à outro Serviço Terceirizado de Esterilização. O material cirúrgico é lavado, preparado e embalado na CME e encaminhado para o Serviço Terceirizado de Esterilização. O custo total dos materiais reprocessados pela CME foi obtido mediante o somatório do custo da roupa lavada e esterilizada, fornecida e paga para os Serviços Terceirizados de Lavanderia e Esterilização, e o do custo da esterilização dos materiais cirúrgicos, fornecido e pago para o Serviço Terceirizado de Esterilização. Não foi contabilizado o custo com lavagem e preparo dos materiais cirúrgicos.

- d) **Custo de Recursos Humanos:** a Instituição em estudo possui dois setores de recursos humanos: Estado e Fundação. Os colaboradores possuem diferentes contratos de trabalho: vínculo Estatutário, vínculo Fundação/ Consolidação das Leis Trabalhista (CLT) e os colaboradores com dois vínculos Estatutário e Fundação/CLT. Os dados foram fornecidos pelo Setor de recursos humanos (Vínculo – Estatutário e Vínculo – CLT) por uma planilha de custo médio da hora trabalhada dos profissionais que participaram dos procedimentos (Apêndice D). Foi calculado o custo de acordo com a hora despendida dos profissionais presentes em cada procedimento do estudo, obtida mediante a Estatística Mensal da Sala Híbrida (Anexo IV).

Os médicos que realizam o procedimento TAVI fazem parte do chamado *Heart Team*⁸⁵, isto é, um grupo fixo que possui a mesma técnica cirúrgica. A equipe de enfermagem, como instrumentadores, perfusionistas e técnicos de raio X, também constituem um grupo fixo, treinado para desenvolver rotinas no atendimento desse procedimento específico.

Assim, os profissionais participantes do procedimento TAVI foram os seguintes:

- ✓ Médicos
- ✓ Anestesiologistas
- ✓ Instrumentadores
- ✓ Perfusionistas
- ✓ Enfermeiros
- ✓ Auxiliares de enfermagem
- ✓ Técnicos de enfermagem

- ✓ Técnicos de raio X

Para efeito de cálculo do custo dos profissionais, foram contabilizados o adicional de insalubridade, décimo terceiro salário, gratificação de férias, benefícios e encargos trabalhistas. O custo médio da hora calculado para os profissionais com os vínculos Fundação e Estatutário foi de R\$ 195,40 para médicos; R\$ 34,31, para enfermeiros; R\$ 21,01, para auxiliares de enfermagem; R\$ 27,56, para técnicos de enfermagem; R\$ 24,77, para instrumentadores; e R\$ 30,24, para técnicos de raio X (Apêndice D).

Os anestesiólogistas e perfusionistas possuem contratos terceirizados; os anestesiólogistas têm um custo fixo de R\$ 2.464,92 por procedimento, já os perfusionistas percebem R\$ 161,39 até quatro horas e, acima desse montante de horas, R\$ 225,95.

- e) **Custo da Depreciação de Equipamentos:** a depreciação de equipamentos foi fornecida pelo Setor de Faturamento (Apêndice E), no qual foi calculado o custo da depreciação por hora/minuto dos equipamentos e, em seguida, foi calculado o custo de utilização destes, de acordo com o tempo despendido para cada procedimento, fornecido pela Estatística Mensal da Sala Híbrida (Anexo IV).

Os equipamentos a seguir são utilizados na sala híbrida para o procedimento TAVI:

- ✓ 1 Artis zeego (aparelho de raio X multieixo, mesa cirúrgica radiotransparente, bomba injetora)
- ✓ 4 telas de monitores
- ✓ 1 carro de anestesia
- ✓ 1 monitor multiparamétrico
- ✓ 1 ecocardiograma
- ✓ 1 polígrafo
- ✓ 1 bomba injetora
- ✓ 1 bisturi elétrico
- ✓ 1 motor de serra
- ✓ 1 desfibrilador
- ✓ 1 gerador de marca-passo
- ✓ 2 bombas de seringa

- ✓ 2 bombas de infusão
- ✓ 1 máquina de extracorpórea
- ✓ 1 Bio-pump
- ✓ 1 cardioplegia
- ✓ 1 foco cirúrgico fixo
- ✓ 1 aparelho de autotransfusão
- ✓ 1 manta térmica
- ✓ 1 aparelho de MCA

f) **Custo das Manutenções Preventivas e Corretivas dos Equipamentos:**

foi fornecido pelo Setor de Engenharia Clínica (Apêndice F), no qual foi calculado o custo das manutenções preventivas e corretivas realizadas nos equipamentos da sala híbrida desde sua inauguração, março de 2012, até agosto de 2015. Em seguida, foi calculado o custo a ser rateado em todos os procedimentos realizados na sala híbrida, nesse período de coleta de dados, totalizando 1.115 procedimentos, incluindo os do TAVI, congênitos e endovasculares.

g) **Custo de Energia dos Equipamentos:** o consumo de energia que chega à sala híbrida, para ser distribuída aos equipamentos, foi fornecido pelo Setor de Engenharia de Obras (Apêndice G). Esse cálculo é feito por hora/minuto e teve como base o custo de acordo com o tempo despendido em cada procedimento (Anexo IV).

h) **Características dos Pacientes:** para verificar as características demográficas e clínicas dos pacientes que realizaram os procedimentos em estudo, foi coletado, por meio de um banco de dados pertencente ao Serviço de Hemodinâmica/Angioplastia, o qual abrange diversas informações do procedimento TAVI, nos períodos pré, trans e pós-procedimentos. Detivemos, porém, somente as informações necessárias para correlacionar as características demográficas e clínicas dessa população em estudo e, também, as intercorrências apresentadas durante os procedimentos TAVI no Centro Cirúrgico, com fatores preditores que poderiam elevar o custo do procedimento (Apêndice H).

Os procedimentos TAVI correspondentes ao período de março de 2012 até agosto de 2015 foram organizados em um banco de dados, em ordem alfabética, com a informação dos 108 pacientes, permitindo melhor localização destes para futuras análises.

5.6 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa foi conduzida em conformidade com a Resolução CNS 466/12¹³⁶ e foi autorizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem da USP (EEUSP), CAAE 45421515.50000.5392, Número do Parecer: 1.180.524 (ANEXO V) e, posteriormente, autorizado pelo CEP da Instituição da Pesquisa, CAAE 45421515.5.3001.5462, protocolo CEP 4595 (ANEXO VI).

5.7 TRATAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

As informações coletadas foram organizadas em um banco de dados em formato Excel. A análise descritiva desses dados foi realizada por intermédio do programa SPSS, versão 19. Os resultados foram apresentados em forma de tabelas e gráficos. Para a análise estatística, foram utilizados os testes das Variáveis Categóricas Mann-Whitney, do Exato de Fisher e o Teste de Kruskal-Wallis, o Teste das Variáveis Contínuas. Os resultados, cujos “Ps” descritivos (valores de “p”) apresentaram valores inferiores a 0,05, foram considerados estatisticamente significativos. Foi utilizado o Teste de Correção de Bonferroni (teste 2 x 2) para mostrar a diferença na associação entre as vias de acesso. Para estudar o comportamento de duas variáveis quantitativas, foi realizada a análise de regressão linear, cuja equação prevê o valor de Y (variável dependente) a partir do valor de X (variável independente) e estima o quanto X influencia ou modifica Y.

A moeda corrente usada para calcular os custos será a unidade monetária denominada real.

6 RESULTADOS

Os resultados serão apresentados em três partes, segundo os objetivos propostos. A parte 1 consiste na caracterização e no custo direto médio dos procedimentos TAVI (Tabelas 1 a 3 e Gráficos 1 e 2). A parte 2 refere-se à caracterização, ao custo direto médio e à comparação entre as vias de acesso dos procedimentos TAVI (Tabelas 4 a 7 e Gráficos 3 a 21). A parte 3 aborda a caracterização dos fatores preditores que elevaram o custo médio do procedimento, referentes às variáveis que foram contabilizadas para o cálculo do custo médio total do procedimento, as características demográficas e clínicas dos pacientes e as intercorrências apresentadas durante os procedimentos no Centro Cirúrgico (Tabelas 8 a 12).

6.1 CARACTERIZAÇÃO E CUSTO DIRETO MÉDIO DOS PROCEDIMENTOS TAVI

6.1.1 Caracterização dos procedimentos TAVI

As características dos procedimentos TAVI estão ilustradas na Tabela 1.

Tabela 1 – Distribuição das características dos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Característica	N (%)
Anestesia	
Geral	104/108 (96,3)
Sedação	4/108 (3,7)
Acesso	
Transfemoral	92/108 (85,2)
Transapical	8/108 (7,4)
Transaórtico	8/108 (7,4)
Tipos de válvulas	
1	54/108 (50)
2	39/108 (36,1)
3	15/108 (13,9)
Duração dos Procedimentos Média (DP)	189 min (71,74)

N = número absoluto

% = Porcentagem

DP = Desvio Padrão

Fonte: Elaborada pela autora

O TAVI foi realizado, em sua grande maioria, com anestesia geral (96,3%). O acesso TF foi a via de acesso mais comumente utilizada (85,2%). O dispositivo de prótese mais utilizado foi o número “1” em 50% dos casos. A duração média dos procedimentos TAVI foi de 189 minutos, o que corresponde a 3 horas e 09 minutos.

6.1.2 Custo direto médio dos procedimentos TAVI

Os custos médio, mínimo e máximo de material, incluindo material de consumo, medicamento/solução, material de hemodinâmica, fio cirúrgico e material de perfusão utilizados no procedimento TAVI, estão ilustrados na Tabela 2.

Tabela 2 – Custo direto médio de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Material	Custo médio total	Desvio padrão	Custo mínimo	Custo máximo
Material de consumo	1.196,19	588,90	613,99	5.296,22
Medicamento/solução	237,65	288,81	28,11	2.212,21
Material de hemodinâmica	73.144,12	6.564,41	66.191,29	127.509,54
Fio cirúrgico	237,69	388,96	1,50	2.183,07
Material de perfusão	669,49	885,48	0,00	3.617,54
Custo total de material e medicamento/solução	75.485,15	6.727,39	67.729,80	128.893,54

Fonte: Elaborada pela autora

O custo médio do material de consumo, cujos itens estão relacionados no Apêndice A, foi de R\$ 1.196,19. Já o custo mínimo totalizou R\$ 613,99; o máximo, R\$ 5.296,22. O custo máximo ocorreu por conta da instabilidade hemodinâmica de um paciente, elevando o valor com a utilização do sistema de autotransfusão para R\$ 348,51, de cola de fibrina para R\$ 694,48, do equipamento aquecedor de sangue para R\$ 269,99 e do conjunto balão intra-aórtico para R\$ 2.713,00.

O custo médio de medicamento/solução, cujos itens estão relacionados no Apêndice A, incluindo os de anestesia e de perfusão, foi de R\$ 237,65. Já o custo mínimo totalizou R\$ 28,11; o máximo, R\$ 2.212,21. A explicação para o custo máximo se dá por conta da complicação do procedimento, no qual houve

necessidade de revertê-lo para cirurgia, com perfusão, com o uso de três soluções de perfusão de órgão, no valor total de R\$ 1.995,00.

O custo médio de material de hemodinâmica, que corresponde a todos os itens utilizados em procedimento percutâneo relacionados no Apêndice A, foi de R\$ 73.144,12, lembrando que só o custo da válvula foi R\$ 65 mil, o que representa 88,87% do custo médio de material de hemodinâmica. O custo mínimo foi de R\$ 66.191,29; o máximo, de R\$ 127.509,54. O custo máximo ocorreu por conta da intercorrência do procedimento e da necessidade de reimplantar mais uma válvula transcateter.

Observa-se que o custo médio do fio cirúrgico, cujos itens estão relacionados no Apêndice A, incluindo os hemostáticos, foi de R\$ 237,69. O custo mínimo foi de R\$ 1,50; o máximo, de R\$ 2.183,07. O custo máximo se deu em virtude de um maior sangramento em um procedimento, necessitando de uso de cinco hemostáticos, totalizando R\$ 1.990,00.

O custo médio de material de perfusão, cujos itens estão relacionados no Apêndice A, foi de R\$ 669,49; e o custo máximo, R\$ 3.617,54. O custo máximo ocorreu pela gravidade do paciente em um procedimento, sendo uma reoperação, havendo necessidade de utilizar alguns materiais para perfusão, com custo mais elevado, como o de um Bio-pump no valor de R\$ 604,83 e de um *kit* de cânula femoral de R\$ 1.800,00. O custo mínimo foi R\$ 0,00 pois a máquina de perfusão foi montada somente em 43 procedimentos, por segurança, por serem pacientes mais graves, no entanto, somente em um caso foi necessário entrar em perfusão. Os demais 65 procedimentos não houve necessidade da máquina de perfusão, por serem pacientes com menor risco de necessidade de reversão cirúrgica.

Totalizando todo o material e medicamento/solução, tivemos o custo médio de R\$ 75.485,15; o mínimo, de R\$ 67.729,80; e um máximo, de R\$ 128.893,54.

O Gráfico 1 ilustra o percentual do custo total de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI.

Gráfico 1 – Percentual do custo total de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Podemos observar que o material de hemodinâmica correspondeu a 96,9% do total do custo de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI, sendo representado 86,10% pelo custo fixo da válvula transcater no valor de R\$ 65 mil.

Na Tabela 3, evidencia-se o custo direto médio total dos procedimentos TAVI, o qual representa o somatório de todos os custos.

Tabela 3 – Custo direto médio total dos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

	Custo médio	Desvio padrão	Custo mínimo	Custo máximo
Total de material e medicamento/solução	75.485,15	6.727,39	67.729,80	128.893,54
Gases medicinais	33,02	12,48	12,18	101,79
Materiais reprocessados	291,44	17,76	284,07	335,34
Recursos humanos	5.597,55	1.116,45	4.074,49	11.965,35
Depreciação dos equipamentos	339,80	131,71	121,81	998,56
Manutenção preventiva e corretiva	409,93	0,00	409,93	409,93
Consumo de Energia	74,02	27,97	27,30	228,15
Custo direto médio – total dos procedimentos TAVI	82.230,94	6.912,77	74.348,64	135.526,23

Fonte: Elaborada pela autora

Estão ilustrados os custos médio, mínimo e máximo do total de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI, conforme demonstrado na Tabela 2.

O custo médio de gases medicinais foi de R\$ 33,02; o custo mínimo, de R\$ 12,18; e o custo máximo, de R\$ 101,79. O custo mínimo foi de R\$ 12,18, com base no procedimento de menor duração (1 hora e 10 minutos). Já o custo máximo de R\$ 101,74 ocorreu por conta do procedimento de maior duração (9 horas e 45 minutos). A duração média do procedimento TAVI foi de 3 horas e 09 minutos.

Observa-se que o custo médio de materiais reprocessados, utilizados nos procedimentos TAVI, foi de R\$ 291,44; o custo mínimo, de R\$ 284,07; e o custo máximo, de R\$ 335,34. Os materiais reprocessados tiveram uma variação de acordo com as diferentes vias de acesso. Os procedimentos realizados por via TF apresentaram o custo mínimo de R\$ 284,07. Já os procedimentos por via TAO tiveram um custo máximo de R\$ 335,34 em razão de haver um número maior de itens de materiais reprocessados, utilizados por via TAO.

Evidencia-se que o custo médio de recursos humanos nos procedimentos foi de R\$ 5.597,55; o custo mínimo, de R\$ 4.074,49; e o máximo, de R\$ 11.965,35. O procedimento que resultou em um custo mínimo de R\$ 4.074,49 teve uma duração de 1 hora e 45 minutos, com a participação de dois médicos. Houve um procedimento com duração menor, 1 hora 10 minutos, porém o número de médicos que participou do procedimento foi três no total, o que elevou o custo com recursos humanos. O procedimento que apresentou o custo máximo teve a duração de 9 horas e 45 minutos e a participação de quatro médicos, não havendo acréscimo dos demais profissionais.

O custo médio de depreciação dos equipamentos utilizados nos procedimentos TAVI foi de R\$ 339,80; o custo mínimo, de R\$ 121,81; e o máximo, de R\$ 998,56. O custo mínimo de R\$ 121,81 se deu no procedimento de menor duração, 1 hora e 10 minutos, e o custo máximo de R\$ 998,57 ocorreu no procedimento de maior duração, 9 horas e 45 minutos. As variáveis vias de acesso e número de equipamentos não interferiram, pois tanto o custo mínimo como o máximo foram por via TF e utilizaram as mesmas quantidades de equipamentos.

Em relação às manutenções preventiva e corretiva realizadas nos equipamentos utilizados nos procedimentos, o custo médio foi de R\$ 409,33. O valor dessas manutenções foi igual para todos os procedimentos, pois não houve variabilidade de custo pelo fato de o mesmo ter sido rateado entre todos os procedimentos realizados na sala híbrida.

O custo médio de energia consumida pelos equipamentos foi de R\$ 74,02; o custo mínimo, de R\$ 27,30; e o máximo, de R\$ 228,15. O custo mínimo de R\$ 27,30 ocorreu no procedimento de menor duração, 1 hora e 10 minutos, e o custo máximo de R\$ 228,15 ocorreu no procedimento de maior duração, 9 horas e 45 minutos. As variáveis vias de acesso e número de equipamentos não interferiram, pois tanto o custo mínimo como o máximo foram realizados por via TF utilizaram as mesmas quantidades de equipamentos.

O custo direto médio total dos procedimentos TAVI foi R\$ 82.230,94, considerando o custo da válvula de R\$ 65 mil, o que corresponde a 79,04% do valor total do custo médio dos procedimentos TAVI.

No Gráfico 2, evidencia-se o percentual de cada item utilizado no total geral dos procedimentos TAVI.

Gráfico 2 – Percentual dos itens utilizados no custo total geral dos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Podemos observar no total geral do custo TAVI, que o total de material e medicamento/solução representou 91,80%, sendo que 79,04% foi representado pelo custo fixo da válvula transcater no valor de R\$ 65 mil; recursos humanos, 6,81%;

gases medicinais, 0,04%; material reprocessado, 0,35%; manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, 0,5%; depreciação de equipamentos, 0,42%; e energia consumida pelos equipamentos da sala híbrida, 0,09%.

6.2 CARACTERIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS E COMPARAÇÃO DO CUSTO DIRETO MÉDIO ENTRE AS VIAS DE ACESSO

6.2.1 Caracterização dos procedimentos TAVI por vias de acesso

A caracterização dos procedimentos TAVI por vias de acesso está ilustrada no Gráfico 3.

Gráfico 3 – Caracterização dos procedimentos TAVI, por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Em 2012, foram realizados 16 procedimentos, dos quais 13 por via TF e 3 por via TAp. Em 2013, foi um total de 37 procedimentos, sendo 31 por via TF, 1 por via TAp e 5 por via TAO. Já em 2014, houve 34 procedimentos: 29 por via TF, 3 por via TAp e 2 por via TAO. E, em 2015, até agosto desse mesmo ano, foram realizados 21 procedimentos: 19 por via TF, 1 por via TAp e 1 por via TAO, totalizando 108 procedimentos: 92 (85,2%) por via TF, 8 (7,4%) por via TAO e 8 (7,4%) por via TAp.

Na Tabela 4, seguem os dados dos procedimentos TAVI por vias de acesso.

Tabela 4 – Dados dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

		Transfemoral	Transapical	Transaórtica	Total	p-valor
Anestesia	Sedação N (%)	4a 4,3%	0a 100,0%	0a 100,0%	4 3,7%	*1,000
	Geral N (%)	88a 95,7%	8a 100,0%	8a 100,0%	104 96,3%	
	Total	92 100,0%	8 100,0%	8 100,0%	108 100,0%	
		Transfemoral	Transapical	Transaórtica	Total	p-valor
Tempo M ± DP		181'a ± 69,97	211'b ± 53,68	258'b ± 73,32		*0,002
		Transfemoral	Transapical	Transaórtica	Total	
Tipos de próteses “1”, “2” e “3”	1 N (%)	54 58,1%	0 0,0%	0 0,0%	54 50%	
	2 N (%)	23 26,8%	8 100,0%	7 87,5%	39 36,1%	
	3 N (%)	14 15,1%	0 0,0%	1 12,5%	15 13,9%	
	Total N (%)	92 100,0%	8 100,0%	8 100,0%	108 100,0%	

N = Número absoluto/ % = Porcentagem

M = Média/DP = Desvio Padrão

* Teste das Variáveis Categóricas Mann-Whitney – Teste Exato de Fisher

Correção de Bonferroni (a, b)

Fonte: Elaborada pela autora

Podemos observar que a anestesia geral foi realizada em 95,7% nas vias TF e 100% nas vias TAp e TAO. Por meio do Teste Exato de Fisher, $p=1,000$, constatou-se que não há diferença estatisticamente significativa entre as três vias de acesso.

Referente ao tempo médio, a via que apresentou a maior média foi a TAO 258 minutos (4 horas e 18 minutos). Em seguida, está a via TAp com 211 minutos (3 horas e 31 minutos) e, depois, a TF com 181 minutos (3 horas e 1 minuto). A variável tempo apresentou diferença estatisticamente significativa entre as três vias de acesso: TF, TAp e TAO; constatada pelo Teste Exato de Fisher $p=0,002$ e por meio do Teste de Bonferroni, nos quais há diferença estatisticamente significativa do tempo médio entre a associação TF com TAp e TAO, enquanto nas vias TAp e TAO não há diferença estatisticamente significativa.

Referente ao tipo de prótese por via TF, a mais utilizada foi a número “1” (58,1%). Pelas vias TAp e TAO, a válvula número “2” foi a mais utilizada com 100% e 87,5%, respectivamente. Não foi realizada a análise estatística em tipo de

prótese, pois essa variável possui o mesmo custo de R\$ 65 mil e sua utilização é definida por indicação do *Heart Team*⁸⁵, de acordo com as características dos pacientes.

6.2.2 Comparação do custo direto médio por vias de acesso dos procedimentos TAVI

A Tabela 5 representa o custo direto médio do material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI por vias de acesso, sendo contabilizados os seguintes itens: material de hemodinâmica, medicamento/solução, material de consumo, fio cirúrgico e material de perfusão.

Tabela 5 – Custo direto médio do material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

	Transfemoral		Transapical		Transaórtica		p-valor
	Média	(DP)	Média	(DP)	Média	(DP)	
Material de hemodinâmica	74.023,94 ^a	(6.703,89)	67.610,92 ^b	(1.808,54)	68.559,45 ^b	(1.406,49)	*0,000
Medicamento/solução	234,36	(303,30)	266,85	(167,73)	246,25	(223,10)	*0,263
Material de consumo	1.089,43 ^a	(381,29)	2.115,01 ^b	(143,18)	1.505,03 ^b	(370,45)	*0,000
Fio cirúrgico	140,59 ^a	(268,12)	737,99 ^b	(375,10)	853,99 ^b	(627,10)	*0,000
Material de perfusão	619,30 ^a	(819,84)	1.036,62 ^b	(1479,39)	879,59 ^b	(906,19)	*0,046
Total de material e medicamento/solução	76.107,64 ^a	(6.982,72)	71.767,42 ^b	(4.457,29)	72.044,29 ^b	(1.910,90)	*0,004

DP = Desvio Padrão

* Teste das Variáveis Contínuas – Teste de Kruskal-Wallis

Correção de Bonferroni (a, b)

Fonte: Elaborada pela autora

O custo direto médio de material de hemodinâmica, por via TF, foi de R\$ 74.023,94; por via TAO, de R\$ 68.559,45; e por via TAp, de R\$ 67.610,92. O custo direto médio de medicamento/solução, por via TAp, foi de R\$ 266,85; por via TAO, de R\$ 246,25; e por via TF, de R\$ 234,36. O custo direto médio de material de consumo, por via TAp, foi de R\$ 2.115,01; por via TAO, de R\$ 1.505,03; e por via TF, de R\$ 1.089,43. O custo direto médio de fios cirúrgicos, por via TAO, foi de R\$

853,99; por via TAp, de R\$ 737,99; e por via TF, de R\$ 140,59. O custo direto médio de material de perfusão, por via TAp, foi de R\$ 1.036,62; por via TAO, de R\$ 879,59; e por via TF, de R\$ 619,30. O custo direto médio total de material e medicamento/solução, por via TF, foi de R\$ 76.107,64; por via TAO, de R\$ 72.044,29; e por via TAp, de R\$ 71.767,42.

Com base nos dados acima descritos, podemos constatar que o custo direto médio de material de hemodinâmica e o total de material e medicamento/solução foram maiores por via TF. Medicamento/solução, material de consumo e material de perfusão apresentaram o custo médio maior por via TAp. Por via TAO, o fio cirúrgico apresentou o custo médio maior.

Foi utilizado o Teste Kruskal-Wallis – Teste das Variáveis Contínuas, em que, entre as vias de acesso TF, TAp e TAO; houve diferença estatisticamente significativa em material de hemodinâmica com $p=0,000$; material de consumo com $p=0,000$; fios cirúrgicos com $p=0,000$; material de perfusão com $p=0,04$ e total de material e medicamento/solução com $p=0,004$. Em medicação, não houve diferença estatisticamente significativa.

Referente a material de hemodinâmica, material de consumo, fios cirúrgicos, material de perfusão e total de material e medicamento/solução, o teste com a correção de Bonferroni mostrou diferença na associação entre as vias TF x TAp e TFx TAO. Na associação TAp x TAO, não houve diferença estatística. Todos os materiais apresentaram o mesmo comportamento estatístico, com base no Teste de Bonferroni.

Os Gráficos 4, 5 e 6 representam o percentual do custo direto médio total de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI por vias TF, TAp e TAO.

Gráfico 4 – Percentual do custo direto médio total de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI por via TF, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Observamos no gráfico acima que o material de hemodinâmica representou 97,26% do custo por via TF. Já o custo fixo com a válvula transcater representou 87,80% do custo de material de hemodinâmica.

Gráfico 5 – Percentual do custo direto médio total de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI por via Tap, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Constatamos no gráfico acima que o material de hemodinâmica representou 94,21% por via TAp. Já o custo fixo com a válvula transcater representou 96,13% do custo de material de hemodinâmica por via TAp.

Gráfico 6 – Percentual do custo direto médio total de material e medicamento/solução utilizados nos procedimentos TAVI por via TAO, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Observamos no gráfico acima que o material de hemodinâmica representou 95,16% por via TAO. Já o custo fixo com a válvula transcater representou 94,80% por via TAO.

A Tabela 6 ilustra o cálculo do custo direto médio total dos procedimentos TAVI por vias de acesso, no qual foram contabilizados total de material e medicamento/solução, recursos humanos, gases medicinais, material reprocessado, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos da sala híbrida, depreciação de equipamentos e energia consumida pelos equipamentos; no entanto, não demonstraremos a variável manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, pois, para o cálculo do custo, foi realizado um rateio entre todos os procedimentos e o custo foi distribuído igualmente, independentemente da via de acesso, resultando em um custo médio fixo de R\$ 409,93 por procedimento.

Tabela 6 – Custo direto médio total dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

	Transfemoral		Transapical		Transaórtica		p-valor
	Média	(DP)	Média	(DP)	Média	(DP)	
Total de material e medicamento/ Solução	76.107,64 ^a	(6.982,72)	71.767,42 ^b	(4457,29)	72.044,29 ^b	(1.910,90)	*0,004
Recursos humanos	5.598,62	(1.141,60)	5.161,33	(730,82)	6.021,41	(1.074,19)	*0,169
Gases medicinais	31,66 ^a	(12,17)	36,75 ^{a,b}	(9,332)	45,02 ^b	(12,758)	*0,002
Material reprocessado	284,07 ^a	(0,00)	332,31 ^b	(0,000)	335,34 ^b	(0,00)	*0,000
Depreciação	323,49 ^a	(126,47)	383,26 ^{a,b}	(104,75)	483,99 ^b	(129,80)	*0,001
Energia	70,96 ^a	(27,28)	82,38 ^{a,b}	(20,91)	100,91 ^b	(25,59)	*0,002
Total do procedimento TAVI	82.826,38 ^a	(7.182,54)	78.173,41 ^b	(4.806,49)	79.440,91 ^{a,b}	(2.078,38)	*0,008

DP = Desvio Padrão***Teste das Variáveis Contínuas – Teste de Kruskal-Wallis****Correção de Bonferroni (a,b)****Fonte:** Elaborada pela autora

O custo direto médio total de material e medicamento/solução foi de R\$ 76.107,64, por via TF; de R\$ 72.044,29, por via TAO; e de R\$ 71.767,42, por via TAp. O custo direto médio de recursos humanos foi de R\$ 6.021,41, por via TAO; de R\$ 5.598,62, por via TF; e de R\$ 5.161,33, por via TAp. O custo direto médio de gases medicinais foi de R\$ 45,02, por via TAO; de R\$ 36,75, por via TAp; e de R\$ 31,66, por via TF. O custo direto médio de materiais reprocessados foi de R\$ 335,34, por via TAO; de R\$ 332,31, por via TAp; e de R\$ 284,07, por via TF. Não houve variabilidade nas vias de acesso, desvio padrão (0,00). O custo direto médio de depreciação dos equipamentos foi de R\$ 483,99, por via TAO; de R\$ 383,26, por via TAp; e de R\$ 323,49, por via TF. O custo médio de energia consumida pelos equipamentos da sala híbrida foi de R\$ 100,91, por via TAO; R\$ 82,38, por via TAp; e R\$ 70,96, por via TF. O custo direto médio do total do procedimento TAVI foi de R\$ 82.826,38, por via TF; de R\$ 79.440,91, por via TAO e de R\$ 78.173,41, por via TAp.

Com os dados acima, constatamos que o total de material e medicamentos/solução apresentou custo médio maior por via TF. Em recursos humanos, gases medicinais, material reprocessado, depreciação de equipamentos, energia consumida pelos equipamentos utilizados na sala híbrida, o custo médio apresentou-se maior por via TAO. Ao finalizar o total do procedimento TAVI, o custo médio foi maior por via TF e menor por via TAp.

No Teste Kruskal-Wallis – Teste das Variáveis Contínuas, houve diferença estatisticamente significativa entre as vias de acesso TF, TAp e TAO nos seguintes itens: total material e medicamento/solução ($p=0,004$), gases medicinais ($p=0,002$), material reprocessado ($p=0,000$), depreciação de equipamentos ($p=0,001$), energia consumida ($p=0,002$), total do procedimento TAVI ($p=0,008$). No item recursos humanos, não houve diferença estatisticamente significativa.

Foi utilizado o Teste de Bonferroni, no qual ficou constatado que, no total de material e medicamento/solução e material reprocessado, houve diferença na associação entre as vias TF x TAp e TF x TAO, enquanto na associação TAp x TAO não houve diferença estatística. Nos gases medicinais, depreciação de equipamentos e energia consumida, houve diferença na associação entre as vias TF x TAO, enquanto nas associações TF x TAp e TAp x TAO, não houve diferença estatística. Finalizando o custo total do procedimento TAVI, detectou-se diferença na associação entre as vias TF x TAp, enquanto a associação com a via TAO não apresentou diferença estatisticamente significativa.

Os Gráficos 7, 8 e 9 representam o percentual do custo direto médio total dos procedimentos TAVI, por vias TF, TAp e TAO.

Gráfico 7 – Percentual do custo direto médio total dos procedimentos TAVI por via TF, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Podemos observar que o total de material e medicamento representou, por via TF, 91,89% do total do custo direto médio do procedimento TAVI e o custo fixo com a válvula transcater, no valor de R\$ 65 mil, representou 78,47% sobre o custo total do procedimento TAVI, por via TF.

Gráfico 8 – Percentual do custo direto médio total dos procedimentos TAVI por via TAp, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Constatamos no gráfico acima que o total de material e medicamento/solução representou, por via TAp, 91,81% e o custo fixo com a válvula transcater, no valor de R\$ 65 mil, representou 83,14% sobre o custo total do procedimento TAVI, por via TAp.

Gráfico 9 – Percentual do custo direto médio total dos procedimentos TAVI por via TAO, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Observamos no gráfico acima que o total de material e medicamento/solução representou, por via TAO, 90,69%, e o custo fixo com a válvula transcater, no valor de R\$ 65 mil, representou 81,82% sobre o custo total do procedimento TAVI, por via TAO.

Seguem abaixo os Gráficos 10 a 21 (*boxplot*), com o objetivo de analisar os custos mínimo, máximo e os números dos procedimentos que saíram do padrão da mediana de custo dos grupos nas vias de acesso.

Gráfico 10 – Custos mínimo e máximo de material de hemodinâmica dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Os materiais de hemodinâmica apresentaram por via TF o custo mínimo de R\$ 66.852,81; o máximo de R\$ 127.509,54 (13); e a mediana, de R\$ 73.361,15. O custo máximo (13) foi decorrente da necessidade de reimplantar a válvula transcater, encarecendo o procedimento que saiu do padrão da mediana do grupo TF. No entanto, o custo elevado do procedimento 13 não interferiu na média do grupo, que apresentou o custo médio de R\$ 74.023,94 (Tabela 5). Por via TAp, o custo mínimo foi de R\$ 66.191,29; o máximo, de R\$ 71.560,04 (47); e a mediana, de R\$ 66.848,71. O custo máximo (47) ocorreu em virtude do consumo de materiais de hemodinâmica específicos, como perclose (R\$ 1.120,00), maior consumo de contraste (R\$ 715,00), três cateteres guia (R\$ 479,00), dois fios Amplatz (R\$ 310,08) e eletrodo de marca-passo transcutâneo (R\$ 229,04). Por via TAo, o custo mínimo foi de R\$ 67.285,34; o máximo, de R\$ 71.654,25 (15); e a mediana, de R\$ 68.037,75. O custo máximo (15) ocorreu por conta do uso de materiais de hemodinâmica específicos, como laço de captura (R\$ 2.899,86), o introdutor (R\$ 1.064,99) e o fio guia (R\$ 548,56), que foram os itens de material com custo maior.

Gráfico 11 – Custos mínimo e máximo de medicamento/solução dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

O item medicamento/solução apresentou, por via TF, o custo mínimo de R\$ 22,10, o custo máximo de R\$ 2.212,21 (10) e a mediana de custo de R\$ 144,35. O custo máximo (10) foi ocasionado pela reversão cirúrgica, necessitando entrar em perfusão e utilização de três soluções para perfusão com custo unitário de R\$ 665,00 totalizando R\$ 1.995,00, saindo do padrão da mediana do grupo TF. No entanto, o custo elevado dos procedimentos 10, 6, 92 e 83 não interferiram na média do grupo, que apresentou um custo médio de R\$ 234,36 (Tabela 5). Podemos observar, por meio da distribuição por vias de acesso referente ao custo de medicamento/solução, que não houve alteração entre as vias, o que ficou evidenciado por testes estatísticos na Tabela 5. Por via TAp, o custo mínimo foi de R\$ 125,74; o custo máximo, de R\$ 531,44; e a mediana, de R\$ 181,41. O custo máximo ocorreu por conta da necessidade de maior consumo de anestésicos em razão do tempo prolongado do procedimento: 320 minutos (5 horas e 20 minutos). Por via TAO, o custo mínimo foi de R\$ 86,40; o custo máximo, de R\$ 784,96 (15); e a mediana de custo, de R\$ 168,68. No custo máximo (15), houve o consumo de uma solução de perfusão no valor de R\$ 664,99.

Gráfico 12 – Custos mínimo e máximo de material de consumo dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Por via TF, os materiais de consumo apresentaram o custo mínimo de R\$ 613,99, o máximo de R\$ 3.515,96 (10) e a mediana de custo de R\$ 1.021,71. O custo máximo (10) ocorreu pelo fato de esse procedimento transcaterter ser revertido em procedimento cirúrgico com implante de prótese aórtica no valor de R\$ 937,93, apresentou sangramento aumentado, necessitando de sistema de autotransfusão por R\$ 348,00 de custo, de aquecedor de sangue por R\$ 270,00 e de cola de fibrina por R\$ 591,13, encarecendo o procedimento e saindo do padrão da mediana do grupo TF. Por via TAp, o custo mínimo foi R\$ 818,18; o máximo, de R\$ 5.296,22 (47); e a mediana de custo, de R\$ 1.850,17. O custo máximo (47) se deu pela necessidade de colocar um balão intra-aórtico no valor de R\$ 2.713,00. Por haver maior sangramento, foi necessário: cola de fibrina por R\$ 694,48, aquecedor de sangue por R\$ 269,99 e sistema de autotransfusão por R\$ 348,51, o que elevou o custo do procedimento, saindo do padrão da mediana do grupo TAp; no entanto, o custo elevado dos procedimentos 10 e 4, por via TF, e o procedimento 47, por via TAp, não interferiram na média dos grupos. O custo médio por via TF foi de R\$ 1.089,43 e, por via TAp, foi de R\$ 2.115,01 (Tabela 5).

Por via TAO, o custo mínimo foi de R\$ 1.130,07; o máximo, de R\$ 2.038,62; e a mediana, de R\$ 1.351,57.

Gráfico 13 – Custos mínimo e máximo de fios cirúrgicos dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Referente aos fios cirúrgicos, podemos observar que os procedimentos que saíram do padrão do grupo foram 67, 10, 27, 34, 36, 4, 16, 79, 89, 13 e 90, quando observados por via TF. Esse fato ocorreu por ter havido maior consumo de material hemostático utilizado nesses procedimentos, os quais apresentaram sangramento e necessidade de maior consumo de fios para válvula.

Os fios cirúrgicos tiveram, por via TF, o custo mínimo de R\$ 1,50; o máximo, de R\$ 1.495,68 (67); e a mediana, de R\$ 10,75. O custo máximo (67) ocorreu por conta da necessidade de utilizar dois hemostáticos, totalizando R\$ 539,62, e, também, de haver maior consumo de fios cirúrgicos para troca de válvula (10), em razão da necessidade de reversão cirúrgica com implante de prótese aórtica. Entretanto, o custo elevado dos procedimentos que saíram do padrão da mediana do grupo por via TF não interferiu na média, que ficou em R\$ 140,59 (Tabela 5) e, na distribuição dos grupos, observamos que a mediana por via TF ficou abaixo das vias TAp e TAO. Por via TAp, o custo mínimo foi de R\$ 83,89; o máximo, de R\$ 1.172,03; e a mediana, de R\$ 779,07, necessitando de dois hemostáticos, o que totalizou R\$ 558,00 e de um maior consumo de fios de válvula. Por via TAO, o custo mínimo foi

de R\$ 189,97; o máximo, de R\$ 2.183,07 (53); e a mediana, de R\$ 768,10. O custo máximo (53) ocorreu, pois houve um consumo maior de hemostáticos, no total de cinco unidades, elevando o custo com fios cirúrgicos e saindo do padrão da mediana do grupo, porém não houve interferência na média do grupo TAO, que foi de R\$ 853,99 (Tabela 5).

Gráfico 14 – Custos mínimo e máximo de material de perfusão dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

A máquina de circulação extracorpórea foi montada para os procedimentos mais graves e com maior risco de necessidade de entrar em perfusão de emergência, totalizando 43 procedimentos, mas apenas um caso necessitou entrar em perfusão de emergência, pelo fato de o procedimento TAVI precisar de reversão cirúrgica (10), e o custo mínimo de materiais utilizados na montagem da máquina de circulação extracorpórea foi de R\$ 1.539,54.

Os materiais de perfusão apresentaram, por via TF, o custo mínimo de R\$ 0,00, pois em 65 procedimentos não houve necessidade de montar a máquina de extracorpórea; o custo máximo de R\$ 3.354,24; e a mediana, de R\$ 0,00. O custo máximo ocorreu pelo fato de haver a necessidade de três cânulas femorais,

apresentando um custo unitário de R\$ 519,25, totalizando R\$ 1.557,75 somente de cânulas, as quais foram utilizadas no procedimento que entrou em perfusão por ter sido revertido em procedimento cirúrgico (10). Por via TAp, o custo mínimo foi de R\$ 0,00; o custo máximo, de R\$ 3.617,54; e a mediana, de R\$ 70,01. O custo máximo ocorreu pelo fato de ser utilizado um *kit* de cânula arterial femoral, com custo de R\$ 1.800,00, porém não houve necessidade de entrar em perfusão, só de *standby*, por segurança, em virtude da gravidade do procedimento. E, por via TAO, o custo mínimo foi R\$ 0,00; o custo máximo, de R\$ 1.892,54; e a mediana, de R\$ 858,76.

Gráfico 15 – Custos mínimo e máximo de recursos humanos dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Referente a recursos humanos, por via TF, o custo mínimo foi de R\$ 4.074,48; o máximo, de R\$ 11.965,34 (26); e a mediana, de R\$ 5.376,56. O custo máximo (26) foi decorrente da longa duração do procedimento que se estendeu por 9 horas e 45 minutos, e a duração média do procedimento por via TF foi de 3 horas e 1 minuto (Tabela 4) com a participação de quatro médicos no procedimento, tornando esse procedimento fora do padrão da mediana do grupo TF. No entanto, os procedimentos 26, 40 e 10 não interferiram na média do grupo TF, pois o custo médio foi de R\$ 5.598,62 (Tabela 6). Podemos observar, por meio da distribuição por vias de acesso referente ao custo de recursos humanos, que não houve diferença estatisticamente significativa entre as vias. Quando comparado com

outras vias, o custo por via TF não apresentou diferença no padrão, o que foi evidenciado por testes estatísticos na Tabela 6. Por via TAp, o custo mínimo foi de R\$ 4.326,53; o máximo, de R\$ 6.569,71; e a mediana, de R\$ 5.003,91. O custo máximo se deu por conta da duração do procedimento de 7 horas e 30 minutos. A duração média do procedimento por via TAp foi de 3 horas e 31 minutos (Tabela 4) e houve a necessidade de participação de quatro médicos. Por via TAo, o custo mínimo foi de R\$ 4.611,51; o máximo, de R\$ 8.046,24; e a mediana, de R\$ 5.982,92. O tempo médio de duração do procedimento por via TAo foi de 4 horas e 18 minutos (Tabela 4).

Gráfico 16 – Custos mínimo e máximo dos gases medicinais dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Referente aos gases medicinais, por via TF, o custo mínimo foi de R\$ 12,18; o máximo, de R\$ 101,79 (26); e a mediana, de R\$ 28,71. O custo máximo (26) ocorreu por conta da duração prolongada do procedimento de 9 horas e 45 minutos. A duração média do procedimento por via TF foi de 3 horas e 1 minuto (Tabela 4), saindo do padrão da mediana do grupo transfemoral. No entanto, o custo elevado dos procedimentos 26, 40 e 10 não interferiram na média do grupo TF, que foi de R\$ 31,66 (Tabela 6). Por via TAp, o custo mínimo foi de R\$ 23,49; o máximo, de R\$

55,68 (47); e a mediana, de R\$ 36,80. O custo máximo (47) ocorreu no procedimento de maior duração, isto é, 5 horas e 20 minutos, saindo do padrão da mediana do grupo TAp. A duração média do procedimento por via TAp foi de 3 horas e 31 minutos (Tabela 4), porém o procedimento 47 não interferiu na média do grupo TAp, que foi de R\$ 36,75 (Tabela 6). Por via TAO, o custo mínimo foi de R\$ 20,88; o máximo, de R\$ 62,64; e a mediana, de R\$ 42,63.

Gráfico 17 – Custos mínimo e máximo dos materiais reprocessados dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Os custos dos materiais reprocessados seguiram um padrão estabelecido de consumo utilizados nos procedimentos TAVI por vias de acesso. Representou um custo médio de R\$ 284,07, por via TF; de R\$ 332,31, por via TAp; e de R\$ 335,34, por via TAO, não houve variabilidade nas vias de acesso, desvio padrão= 0,00 (Tabela 6).

Gráfico 18 – Custos mínimo e máximo de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Referente à manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos utilizados nos procedimentos TAVI, foi realizado o somatório de toda manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, durante o período de coleta de dados, desde a inauguração da sala híbrida, em março de 2012, até agosto de 2015, e, em seguida, foi realizado um rateio entre todos os procedimentos desse período na sala híbrida. Totalizou um custo médio de R\$ 409,93, igualmente distribuído nas três vias de acesso: TF, TAp e TAo, não permitindo análise estatística entre as vias de acesso.

Gráfico 19 – Custos mínimo e máximo de depreciação de equipamentos dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

Referente à depreciação de equipamentos nos procedimentos TAVI, por via TF, houve o custo mínimo de R\$ 121,81, o máximo de R\$ 998,56 (26) e a mediana de R\$ 295,82. O custo máximo (26) se deu por conta da duração prolongada do procedimento de 9 horas e 45 minutos, e a duração média do procedimento por via TF foi 3 horas e 1 minuto (Tabela 4), saindo do padrão da mediana do grupo TF, porém o custo elevado dos procedimentos 26, 40 e 10 não interferiu na média do grupo TF, pois o custo médio foi de R\$ 323,49 (Tabela 6). Por via TAp, o custo mínimo foi de R\$ 247,90; o máximo, de R\$ 604,42 (47); e a mediana de custo, de R\$ 370,04. O custo máximo (47) ocorreu por conta da duração prolongada do procedimento de 5 horas 20 minutos, e a duração média do procedimento por via TAp foi de 3 horas e 31 minutos (Tabela 4), porém o custo elevado do procedimento 47 não aumentou a média do grupo TAp, que totalizou R\$ 383,26 (Tabela 6). Por via TAO, o custo mínimo foi de R\$ 222,98; o máximo, de R\$ 637,33; e a mediana de custo, de R\$ 477,69.

Gráfico 20 – Custos mínimo e máximo de energia consumida pelos equipamentos nos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

O total de energia consumida nos equipamentos utilizados por via TF apresentou o custo mínimo de R\$ 27,30; o máximo, de R\$ 228,15 (26); e a mediana de custo, de R\$ 64,35. O custo máximo (26) ocorreu por conta da duração prolongada de um procedimento de 9 horas e 45 minutos. A duração média do procedimento por via TF foi 3 horas e 1 minuto (Tabela 4), saindo do padrão da mediana do grupo TF, mas o custo elevado dos procedimentos 26, 40 e 10 não aumentou o custo médio do grupo, que foi de R\$ 70,96 (Tabela 6). Por via TAp, o custo mínimo foi de R\$ 52,65; o máximo, de R\$ 124,80 (47); e a mediana de custo, de R\$ 81,90. O custo máximo (47) se deu em virtude da duração prolongada de um procedimento de 5 horas e 20 minutos. A duração média do procedimento por via TAp foi de 3 horas e 31 minutos (Tabela 4), saindo do padrão da mediana do grupo TAp, porém o custo elevado do procedimento 47 não subiu a média do custo por via TAp, que foi de R\$ 82,38 (Tabela 6). Por via TAO, o custo mínimo foi de R\$ 46,80; o máximo, de R\$ 140,40; e a mediana de custo, de R\$ 95,55.

Gráfico 21 – Custos mínimo e máximo do total dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Fonte: Elaborada pela autora

O procedimento TAVI apresentou, por via TF, o custo mínimo de R\$ 67.729,80; o máximo, de R\$ 128.893,54 (13); e a mediana de custo, de R\$ 75.656,85. O custo máximo (13) ocorreu em virtude da necessidade de reimplantar a válvula transcater, encarecendo o procedimento, saindo do padrão da mediana do grupo TF. Por via TAp, o custo mínimo foi R\$ 68.173,87; o máximo, de R\$ 82.084,01 (47); e a mediana, de R\$ 70.716,26. O custo máximo (47) ocorreu por conta da necessidade de balão intra-aórtico de R\$ 2.713,00 houve maior sangramento com a necessidade de cola de fibrina por R\$ 694,48, aquecedor de sangue por R\$ 270,00 e sistema autotransfusão por R\$ 348,00 o que elevou o custo do procedimento, saindo do padrão do grupo, porém o custo elevado dos procedimentos 13 e 47 não interferiu na média do grupo TF e TAp, pois o custo médio do total foi de R\$ 82.826,38, por via TF, e de R\$ 78.173,41, por via TAp (Tabela 6). Por via TAO, o custo mínimo foi de R\$ 69.745,34; o máximo, de R\$ 76.180,08; e a mediana, de R\$ 71.757,46. O custo máximo (15) ocorreu por conta de um maior consumo de medicação, no caso solução de perfusão e material de

hemodinâmica e materiais específicos, como laço de captura (R\$ 2.899,86), introdutor (R\$ 1.064,99) e fio guia (R\$ 548,56), itens de material com custo maior.

Na Tabela 7, seguem os números dos procedimentos TAVI que saíram do padrão da mediana dos grupos por vias de acesso, extraídos do banco de dados, organizados em ordem alfabética com base nos 108 procedimentos realizados.

Tabela 7 – Procedimentos que saíram do padrão da mediana dos grupos por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

	Transfemoral	Transapical	Transaórtica
Hemodinâmica	8, 13	47	15
Medicação	83, 92, 6, 10	-	15
Fios cirúrgicos	13, 90, 89, 79, 16, 4, 36, 34, 27, 10, 67	-	53
Material de consumo	4, 10	47	-
Material de perfusão	-	-	-
Recursos humanos	10, 40, 26	-	-
Total de gases	10, 40, 26	47	-
Materiais reprocessados	-	-	-
Equipamentos	-	-	-
Depreciação	10, 40, 26	47	-
Energia	10, 40, 26	47	-
Custo total	8, 13	47	15

Fonte: Elaborada pela autora

Podemos observar, por via TF que os procedimentos 13,10,40,26 elevaram o custo com maior frequência. Isso se deu em razão de o procedimento 13 necessitar de reimplante de válvula transcater, utilizando um consumo maior de material de hemodinâmica e fios cirúrgicos. Já o procedimento 10 foi encarecido por conta da necessidade de reversão para procedimento cirúrgico, necessitando de maior consumo de medicação, material de consumo, fios cirúrgicos e tempo prolongado de duração do procedimento. E os procedimentos 26 e 40 tiveram o custo elevado em virtude do tempo prolongado de duração do procedimento. Por via TAp, podemos observar que somente o procedimento 47 elevou o custo fora do padrão do custo médio e isso ocorreu em virtude de um maior consumo de material de hemodinâmica, material de consumo, necessitando de balão intra-aórtico e tempo prolongado de duração de

procedimento, de 5 horas e 20 minutos. Por via TAO, podemos observar que o procedimento 15 elevou o custo fora do padrão do custo médio. Isso ocorreu por conta do maior consumo de material de hemodinâmica, medicamentos e fios cirúrgicos (hemostáticos).

6.3 FATORES PREDITORES QUE ELEVARAM O CUSTO MÉDIO DOS PROCEDIMENTOS TAVI

A Tabela 8 ilustra as características demográficas e clínicas dos pacientes que realizaram os procedimentos TAVI.

Tabela 8 – Características demográficas e clínicas dos pacientes que realizaram os procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Característica		Descritiva
Idade, anos	M ± DP	81,50 ± 6,96 (108/108)
EuroSCORE	M ± DP	21,30 ± 11,23 (108/108)
STS/PROM	M ± DP	14,6 ± 11,7 (108/108)
Índice de Massa Corporal	M ± DP	27,36 ± 4,53 108/108)
Peso	M ± DP	68,60 ± 12,79 (108/108)
Sexo masculino	N (%)	55/108 (50,9)
Infarto agudo do miocárdio	N (%)	17/108 (15,7)
Tabagismo	N (%)	27/108 (25)
Hipertensão arterial sistêmica	N (%)	97/108 (89,8)
Doença vascular periférica	N (%)	24/108 (22,2)
AVCI prévio	N (%)	6/108 (5,6)
Diabetes Mellitos	N (%)	48/108 (44)
DPOC	N (%)	19/108 (17,6)
Aorta em porcelana	N (%)	9/108 (8,3)
Distúrbios hematológicos	N (%)	4/108 (3,7)
Marca-passo definitivo	N (%)	8/108 (7,4)
Revascularização do miocárdio prévia	N (%)	22/108 (20,4)
Intervenção coronariana percutânea	N (%)	35/108 (32,4)
Valvoplastia percutânea aórtica	N (%)	7/108 (6,5)
Comissurotomia aórtica	N (%)	3/108 (2,8)
Prótese aórtica	N (%)	4/108 (3,7)
Outras comorbidades	N (%)	29/108 (26,9)

M= Média / DP= Desvio Padrão

N = número absoluto / % = porcentagem

Fonte: Setor de Pesquisa –Serviço de Hemodinâmica/Angioplastia- 03/ 2012 até 08/ 2015

A média de idade dos pacientes girava em torno de $81,50 \pm 6,96$ anos. A média da classificação de risco sinalizada pelo EuroSCORE foi de $21,30 \pm 11,23$ e a média do STS/PROM foi de $14,6 \pm 11,17$, 50,9% eram do sexo masculino, 89,8% hipertensos, 44% diabéticos, 32,4% realizaram intervenção percutânea prévia, 26,9% apresentaram outras comorbidades associadas, 25% eram tabagistas, 22,2% apresentaram doença vascular periférica, 20,4% realizaram cirurgia prévia de revascularização do miocárdio, 15,7% apresentaram infarto agudo do miocárdio e 17,6% apresentavam doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

Na Tabela 09, estão ilustradas as características demográficas e clínicas dos pacientes que realizaram os procedimentos TAVI por vias de acesso.

Tabela 9 – Características demográficas e clínicas dos pacientes que realizaram os procedimentos TAVI, por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015- São Paulo (SP), Brasil, 2017

		Transfemoral		Transapical		Transaórtica		Total		p-valor
Sexo masculino	N (%)	48a	52,2%	4a	50,0%	3a	37,5%	55	51,4%	*0,708
IAM	N (%)	14a	15,1%	0 a	0,0%	3 a	37,5%	17	15,6%	*0,139
Tabagismo	N (%)	23a	24,7%	1 a	12,5%	3a	37,5%	27	24,8%	*0,517
HAS	N (%)	82a	89,1%	8 a	100,0%	7a	87,5%	97	89,0%	*0,804
Doença vascular periférica	N (%)	16a	17,4%	5b	62,5%	3a.b	37,5%	24	22,0%	*0,007
HAP maior 55	N (%)	22a	23,9%	3a	37,5%	1a	12,5%	26	24,1%	*0,508
Outras comorbidades	N (%)	25a	27,2%	2a	25,0%	2a	25,0%	29	26,6%	*1,000
AVCI	N (%)	5a	5,4%	0a	0,0%	1a	12,5%	6	5,6%	*0,627
Diabetes Mellitos	N (%)	40a	43,0%	4a	50,0%	4a	50,0%	48	44,0%	*0,781
DPOC	N (%)	15a	16,3%	2a	25,0%	2a	25,0%	19	17,6%	*0,649
Aorta em porcel	N (%)	7a	7,6%	2a	25,0%	0a	0,0%	09	8,3%	*0,254
Distúrbios hematológicos	N (%)	4a	4,3%	0a	0,0%	0a	0,0%	04	3,7%	*1,000
Marca-passo definitivo	N (%)	7a	7,6%	0a	0,0%	1a	12,5%	8	7,4%	*0,736
Revascularização do miocárdio	N (%)	21a	22,8%	1a	12,5%	0a	0,0%	22	20,1%	*0,381
Intervenção coronária percutânea	N (%)	29a	31,5%	2a	25,0%	4a	50,0%	35	32,4%	*0,678
Valvoplastia percutânea	N (%)	6a	6,5%	0a	0,0%	1a	12,5%	7	6,5%	*0,686
Comissurotomia	N (%)	2a	2,2%	1a	14,3%	0a	0,0%	3	2,8%	*0,20
Prótese aórtica	N (%)	3a	3,3%	1a	12,5%	0a	0,0%	4	53,7%	*0,479
Peso	M±DP	69,40 ± 12,80		66,25 ± 11,67		61,62 ± 12,72				**0,263
Altura	M±DP	1,59 ± 0,10		1,62 ± 0,08		1,57 ± 0,09				**0,558
IMC	M±DP	27,23 ± 4,68		25,01 ± 3,90		24,81 ± 5,65				**0,091
Idade	M±DP	81,20 ± 9,66		77,75 ± 11,41		80,13 ± 5,84				**0,560
EuroSCORE	M±DP	21,67 ± 11,39		21,63 ± 13,31		15,18 ± 4,63				**0,315
STS/PROM	M±DP	14,12 ± 12,7		12,15 ± 11,6		14,11 ± 11,7				**0,758

N – Número Absoluto**M** – Média /**DP** – Desvio Padrão***** Teste das Variáveis Categóricas Mann-Whitney – Teste Exato de Fisher****** Teste das Variáveis Contínuas – Teste de Kruskal-Wallis

Correção de Bonferroni (a,b)

Fonte: Setor de Pesquisa – Serviço de Hemodinâmica/Angioplastia, 03/ 2012 até 08/ 2015

Podemos observar, pelo Teste Exato de Fisher, que a única característica que apresentou diferença estatisticamente significativa, entre as vias de acesso TF, TAp e TAO, foi a doença vascular periférica ($p=0,007$). O teste, utilizando a correção de Bonferroni, mostrou diferença na associação com as vias TF e TAp, enquanto que, na associação com a via TAO, não apresentou diferença estatisticamente significativa. Por meio do Teste Kruskal-Wallis, não foi observada nenhuma diferença significativa ($p>0,05$) das características dos pacientes, entre as vias de acesso TF, TAp e TAO.

A Tabela 10 evidenciou a análise de regressão linear que ajudou a entender como uma determinada variável influencia outra variável, ou seja, conseguimos medir o tamanho do efeito da variável preditora sobre o custo direto total do procedimento TAVI. Seguem somente as variáveis que tiveram valores estatisticamente significativos ($p<0,05$) no efeito da variável preditora. Consideramos diferenças nos fatores preditores os que elevaram o custo direto médio dos procedimentos. Não houve diferença estatisticamente significativa na análise das características demográficas e clínicas dos pacientes quanto ao efeito dessas variáveis sobre o custo direto total, mesmo quando analisada a variável doença vascular periférica (Tabela 9), que apresentou diferença estatisticamente significativa entre as vias de acesso, porém, quando realizada a análise de regressão, esta não foi considerada significativa sob o aumento no custo dos procedimentos. Constatamos que, em razão da homogeneidade das características demográficas e clínicas da população em estudo, estas não foram consideradas fatores preditores para aumento no custo médio do procedimento TAVI. Tampouco foram considerados fatores preditores no custo total do procedimento os seguintes itens: fios cirúrgicos, materiais reprocessados e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

Tabela 10 – Análise de regressão linear dos fatores preditores sobre o custo direto médio total dos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Variáveis	B	p-valor	Intervalo de confiança 95%
Via transapical	-4.806,47	*0,02	(-7.768,163/-1.672,95)
Via transaórtica	-4.720,55	*0,01	(-7.748,46/ -1.864,03)
Duração do procedimento	24,88	*0,000	(13,70-36,05)
Material de hemodinâmica	1,00	*0,002	(0,94 –1,06)
Medicamento/solução	1,00	*0,002	(1,00 –1,001)
Material de consumo	1,83	*0,015	(0,36 –3,29)
Material de perfusão	2,77	*0,000	(1,92 –3,62)
Total de material e medicamento/solução	1,01	*0,000	(0,97– 1,04)
Recursos humanos	1,52	*0,000	(0,78 – 2,26)
Gases medicinais	1,00	*0,002	(1,00 – 1,002)
Depreciação	1,00	*0,000	(1,00 – 1,001)
Energia	1,00	*0,002	(1,00 – 1,002)

B – Efeito da variável preditora no custo total do procedimento (R\$)**IC – Intervalo de Confiança****Fonte:** Elaborada pela autora

Por meio da análise de regressão linear, correlacionamos e identificamos os seguintes fatores preditores que tiveram diferença significativa sobre o aumento no total do custo direto dos procedimentos: vias de acesso, duração do procedimento, material de hemodinâmica, medicamento/solução, material de consumo, material de perfusão, total de material e medicamento/solução, recursos humanos, gases medicinais, depreciação e energia.

As vias de acesso tiveram uma tendência de custo menor na via TAp, apresentando um efeito da variável preditora com valor negativo B = (–) R\$ 4.806,47, e, na via TAO, com valor negativo B = (–) R\$ 4.720,55, tendo como referência a via TF sobre o custo total do procedimento TAVI. Esse resultado indica que a via TF, mesmo sendo a via de primeira escolha por ser uma técnica menos invasiva^{50,94}, na análise de regressão linear, foi considerada um fator preditor, apresentando um custo maior quando comparada com as vias TAO e TAp.

Referente à variável duração do procedimento, a cada minuto a mais acima da média houve um aumento, em média, de R\$ 24,88 sobre o custo total do procedimento. Para a variável material de perfusão, observou-se que cada R\$ 1,00 utilizado aumentou, em média, R\$ 2,77 no custo total do procedimento. Quanto à variável material de consumo, cada R\$ 1,00 utilizado aumentou, em média, R\$ 1,83 sobre o custo total do procedimento. Na variável recursos humanos, cada R\$ 1,00 do custo trabalhado aumentou, em média, R\$ 1,52 no total do custo do procedimento.

As demais variáveis, como material de hemodinâmica, medicamento/solução, total de material e medicamento/solução, gases medicinais, depreciação e energia, tiveram aproximadamente o mesmo comportamento de elevação de custo de R\$ 1,00 para R\$ 1,00 no total do custo do procedimento.

Na Tabela 11, observamos as intercorrências mais frequentes que foram constatadas durante os procedimentos TAVI no Centro Cirúrgico.

Tabela 11 – Principais motivos de intercorrências dos procedimentos TAVI no Centro Cirúrgico por vias de acesso, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Vias de acesso						
		Transfemoral	Transapical	Transaórtica	Total	p-valor
Complicações hemorrágicas	Menor	16a 17,4%	4a 50,0%	2a 25,0%	22 20,4%	*0,123
	Maior	8a 8,7%	1a 12,5%	1a 12,5%	10 9,3%	
Complicações vasculares	Menor	17a 18,5%	0a 0,0%	0a 0,0%	17 15,7%	*0,375
	Maior	1a 1,1%	0a 0,0%	0a 0,0%	1 0,9%	
Complicações bioprótese	Sim	18a 19,6%	1a 12,5%	2a 25,0%	21 19,4%	*0,88
BAV	Sim	9a 9,8%	0a 0,0%	0a 0,0%	9 8,3%	*1,00
MP	Sim	7a 7,6%	0a 0,0%	0a 0,0%	7 6,5%	*1,00
Segunda válvula	Sim	2a 2,2%	0a 0,0%	0a 0,0%	2 1,9%	*1,00

* Teste das Variáveis Categóricas Mann-Whitney – Teste Exato de Fisher

a = Teste de Bonferroni

Fonte: Setor de Pesquisa– Serviço de Hemodinâmica/Angioplastia, 03/ 2012 até 08/ 2015

Os principais motivos de intercorrências observadas nos procedimentos TAVI no Centro Cirúrgico foram: complicações hemorrágicas (29,7%), sendo com sangramento menor (20,4%), com sangramento maior (9,3%); complicações vasculares (16,6%), sendo menores (15,7%), correspondendo a 100% por via TF, e maiores (0,9%), um caso por via TF; complicações associadas a biopróteses (19,4%), bloqueio atrioventricular (BAV) (8,3%), necessidade de marca-passo (MP) (6,5%); segunda válvula (1,9%), correspondendo a dois casos por via TF, em um foi necessário o reimplante da válvula transcater e, no outro, foi necessário realizar cirurgia convencional com implante de válvula aórtica. Por meio do Teste Exato de Fisher e do Teste de Bonferroni, não houve diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) quando analisado por vias de acesso. Destacamos que algumas intercorrências observadas nos procedimentos TAVI, como: complicações vasculares, arritmias (BAV), distúrbio de condução, com necessidade de uso MP, e complicações hemorrágicas foram intercorrências similares encontradas em outros estudos^{106,107,127}.

A Tabela 12 evidenciou a análise de regressão linear das intercorrências do Centro Cirúrgico para o custo total dos procedimentos.

Tabela 12 – Análise de regressão linear das intercorrências do Centro Cirúrgico para o custo total dos procedimentos TAVI, relativos ao período de março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo (SP), Brasil, 2017

Variáveis	B	p-valor	Intervalo de confiança 95%
Válvula transcater e Válvula cirúrgica	31.253,06	*0,00	(23.643,30 – 38.826,81)
Válvula transcater	53.793,36	*0,00	(44.624,26 – 62.962,47)

B – Efeito da Variável Preditora no Custo total do Procedimento (R\$)

IC – Intervalo de Confiança

Fonte: Elaborada pela autora

Podemos observar, pela análise de regressão linear, que somente a variável segunda válvula apresentou um efeito preditor significativo, $p\text{-valor} = 0,00$, entre as intercorrências apresentadas no Centro Cirúrgico, sobre o custo direto médio total do procedimento. A necessidade da segunda válvula ocorreu em dois procedimentos: um TAVI, que necessitou reverter em intervenção cirúrgica com implante de uma válvula cirúrgica (Gráfico 12), e o outro procedimento TAVI, que precisou reimplantar mais uma válvula transcater (Gráfico 10). Quando analisadas individualmente, a

válvula transcater que possui um custo maior apresentou um efeito dessa variável $B = R\$ 53.793,36$ maior do que quando analisadas as válvulas transcater e cirúrgica, $B = R\$ 31.253,06$, pois a válvula cirúrgica tem um custo menor de R\$ 937,93, influenciando, em conjunto, a análise do efeito da variável preditora no custo total do procedimento TAVI.

7 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Dos 108 procedimentos TAVI realizados, 92 (85,2%) foram por via TF, 8 (7,4%) por via TAp e 8 (7,4%) por via TAo, reforçando estudos^{50,94} que referiram que a via TF tem sido considerada a abordagem de escolha por ser uma técnica menos invasiva, totalmente percutânea, desde que os pacientes não possuam nenhuma contraindicação por conta de problemas de vasos iliofemorais e doenças vasculares periféricas.

O custo direto médio total dos procedimentos TAVI foi de R\$ 82.230,94, lembrando que só o custo fixo da válvula totalizou R\$ 65 mil, o que correspondeu a 79,04% do valor total do custo médio dos procedimentos. Os demais custos diretos aferidos apresentaram comportamento variável e representaram 20,96% (R\$ 17.230,94).

Esse custo pode ser considerado alto, reforçando a Portaria nº 2, de 29 de janeiro de 2014, a qual tornou pública a decisão de não incorporar o TAVI para o tratamento da EAo grave em pacientes inoperáveis no SUS, pois o plenário da CONITEC considerou um procedimento muito oneroso, apresentando custos elevados, impedindo, assim, sua incorporação⁵⁵, porém existem constatações relevantes nas quais o paciente com EAo grave inoperável tem prognóstico sombrio sem a substituição da válvula por meio do TAVI^{33,34,38,39,120}.

Mais e mais, a atividade hospitalar no Brasil tem apresentado uma demanda crescente dos serviços de assistência à saúde, com investimentos de alto custo, dependentes das receitas do SUS e de planos de saúde, que, por sua vez, oferecem margens estreitas, normatizadas por tabelas de preços⁵⁶ cada vez mais escassos e insuficientes para efetivar o atendimento universal e integral à saúde⁹.

O custo direto médio total do procedimento TAVI, por vias de acesso, foi de R\$ 82.826,38, por via TF; de R\$ 79.440,91, por via TAo; e de R\$ 78.173,41, por via TAp. O custo direto médio total do procedimento TAVI, por vias de acesso, por meio do Teste Kruskal-Wallis apresentou diferença estatística p -valor = 0,008 e, pelo Teste de Bonferroni, o total do custo direto médio do procedimento TAVI mostrou diferença na associação entre as vias TF x TAp, enquanto não apresentou diferença estatisticamente significativa na associação com a via TAo.

Poucos estudos internacionais referenciam o custo do TAVI por vias de acesso. O próprio estudo PARTNER A⁷⁵ demonstra que o TAVI foi considerado uma estratégia economicamente atraente em pacientes com acesso TF, porém ainda há a necessidade de estudos futuros para verificar a relação custo/eficácia do acesso TAp.

No entanto, a presente pesquisa resultou no custo do procedimento TAVI por via TF mais elevado quando comparado com as vias TAp e TAO, pois constatamos que o perfil dos procedimentos TAVI por via TF foram os que mais saíram do padrão da mediana de custos entre os grupos. No total, 17 procedimentos elevaram o custo médio por essa via (Tabela 7), enquanto, por via TAO, dois procedimentos saíram do padrão do grupo e, por via TAp, somente um. Isso mostra uma maior gravidade dos pacientes que utilizaram a via TF, elevando o custo médio em comparação com as demais vias de acesso. Entretanto, cabe ressaltar que, por limitação do campo de pesquisa que não possui gestão de custos, só identificamos o custo do procedimento, sem levar em conta os custos e complicações durante a permanência hospitalar.

Estudo recente⁷⁶ apresentou os resultados do TAVI, comparando as vias TF e TAp, nas quais estão associados um maior tempo de internação e uma recuperação mais lenta, correlacionando-os a uma maior morbidade e mortalidade, ao procedimento por via TAp. Resultado semelhante a estudo que analisa a mortalidade em pacientes inoperáveis reduzindo o risco de morte cardiovascular, sendo o acesso TF considerado o resultado padrão quando comparado ao acesso TAp¹¹⁵, porém há uma escassez de referências internacionais em relação aos custos dos procedimentos, nas diferentes vias de acesso, inclusive com métodos de apropriação para apurar custos detalhados, não existindo, até o momento, nenhum estudo brasileiro que faça referência ao custo desses procedimentos, comparando as diferentes vias de acesso utilizadas.

Embora haja na literatura alguns estudos sobre custos totais dos procedimentos TAVI, não foram identificados os fatores preditores que os elevam e isso é importante para que estes sejam analisados e reduzidos, otimizando os custos e o resultado dos procedimentos.

Assim, na presente pesquisa foi realizada a análise de regressão, que identificou esses fatores preditores, sob uma análise do efeito da variável sobre o custo direto total, em que pode-se constatar que tiveram representatividade as

variáveis vias de acesso, duração do procedimento, material de hemodinâmica, material de consumo, medicamento/solução e material de perfusão, recursos humanos, gases medicinais, depreciação de equipamentos, energia consumida pelos equipamentos da sala híbrida e uso da segunda válvula, ou seja, os custos variáveis que compõem o custo direto médio total.

Observa-se que, embora os fatores relacionados acima influenciem o aumento de custo do procedimento, o maior preditor é a variável duração de procedimento, uma vez que essa variável influencia diretamente o cálculo de custo dos gases medicinais, recursos humanos, depreciação de equipamentos e consumo de energia.

Assim, quanto maior for a duração do procedimento e quanto maior for o consumo no total de material e medicamento/solução, em especial material de perfusão, entre outros, que forem agregados aos procedimentos, mais essas variáveis tendem a influenciar o aumento do custo. Por esse motivo, a curva de aprendizagem, por ser uma técnica nova a ser explorada^{99,115,127} e o preparo das equipes de médicos e de enfermeiros e, também, de perfusionistas são essenciais para diminuição dos custos dos procedimentos TAVI.

Constatamos que, em razão da homogeneidade das características demográficas e clínicas da população em estudo, estas não foram consideradas fatores preditores para aumento no custo direto médio do procedimento TAVI. Os seguintes itens igualmente não foram considerados fatores preditores no custo total do procedimento: fios cirúrgicos, materiais reprocessados e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

Em relação às intercorrências no Centro Cirúrgico, a única variável que elevou o custo do procedimento foi a segunda válvula utilizada, sendo mais expressiva quando se analisa somente a válvula transcater, acrescentando o valor de R\$ 53.793,36 no custo total do procedimento. Como já mencionado, a maior parcela sobre o custo total do procedimento TAVI foi o da válvula transcater, pois, retirando o valor do custo fixo da válvula, que correspondeu a R\$ 65 mil sobre o total do custo médio do procedimento de R\$ 82.230,94, constatamos que representa 79,04% do valor. Cabe ressaltar que, no mercado nacional, há somente uma válvula transcater⁹⁷, a única desenvolvida e comercializada fora da Europa e dos Estados Unidos, porém há ainda a necessidade de novos estudos, pois, quando comparadas a outras válvulas, as experiências nos resultados são relativamente modestas⁸⁷.

É imprescindível, cada vez mais, pensarmos em investimentos e incentivos para a indústria nacional – em especial a de produção de órteses e próteses –, no intuito de fornecer à população o acesso universal e igualitário com ampliação da demanda e competição das empresas fabricantes, proporcionando valores menores do que os atualmente praticados. A equipe médica deve ter uma atenção especial na seleção adequada dos pacientes⁴² a serem submetidos ao TAVI, indicando aqueles que realmente possam desfrutar dos benefícios a longo prazo¹¹². Pelo fato de a EAO ser uma doença insidiosa e de rápida progressão, após o aparecimento dos sintomas, apresenta altas taxas de mortalidade^{38,39} e isso tem uma importância social, pois gera um impacto significativo nas políticas de saúde pública^{25,30}, além de ser apontado como um dos fatores mais preocupantes, em razão de sua repercussão para o sistema de saúde, uma vez que é acompanhado de ampliação gradativa das doenças crônico-degenerativas. Suas complicações, também, elevam a utilização dos serviços de saúde, pois implicam aumento da probabilidade de internação, problemas de saúde de longa duração, com intervenções mais custosas, envolvendo tecnologias complexas^{31,32}.

O TAVI é uma realidade a ser discutida e acompanhada, havendo a necessidade de reforçar novas pesquisas na área que avaliem benefícios do tratamento com base nos resultados e custos para alcançar esses resultados.

Os não candidatos ao tratamento cirúrgico de EAO merecem uma atenção especial, pois não deveriam ser impedidos de receber um tratamento com métodos mais modernos e disponíveis, uma vez que o sistema público não oferece nenhuma outra perspectiva de tratamento para esse tipo de população.

O TAVI é um procedimento seguro e eficaz e traz benefícios ao oferecer maior expectativa e melhoria da qualidade de vida¹¹⁷. É uma opção terapêutica capaz de alterar o curso natural da doença em virtude da diminuição de reinternações recorrentes^{31,32,118} e da redução significativa da mortalidade^{40,113,125}.

A incorporação de novas tecnologias nos campos do diagnóstico e da terapêutica tem ocasionado um aumento nos custos da assistência médica e das ações de saúde. Diante da escassez de recursos do setor saúde, é primordial alocá-los de modo eficiente e em conjunto com uma avaliação econômica voltada sempre em resultados para a saúde e nos custos envolvidos nas intervenções^{16,77}.

A avaliação econômica compara os recursos consumidos com a melhoria da condição de saúde ocasionada pela intervenção. Por ser de grande valia na tomada de decisões, facilita na escolha mais adequada, focando sempre a relação custo/efetividade dos procedimentos, considerando como resultado esperado a melhora da condição de saúde do paciente^{49,67,119,121,129}.

8 CONCLUSÕES

- Foi identificado o custo direto médio dos procedimentos TAVI realizado em um hospital da SES-SP, da Administração Direta, totalizando R\$ 82.230,94.
- Foi calculado o custo direto médio dos procedimentos TAVI por vias de acesso: TF no valor de R\$ 82.826,38; TAO, de R\$ 79.440,91; e TAp, de R\$ 78.173,41.
- O custo direto médio do total de material e medicamento/solução foi de R\$ 76.107,64 por via TF; de R\$ 72.044,29, por via TAO; e de R\$ 71.767,42, por via TAp.
- Quanto a recursos humanos, o custo direto médio foi de R\$ 6.021,41, por via TAO; de R\$ 5.598,62, por via TF; e de R\$ 5.161,33, por via TAp.
- Em relação aos gases medicinais, o custo direto médio foi de R\$ 45,02, por via TAO; de R\$ 36,75, por via TAp; e de R\$ 31,66 por via TF.
- O custo direto médio de materiais reprocessados foi de R\$ 335,34, por via TAO; de R\$ 332,31, por via TAp; e de R\$ 284,07, por via TF.
- No tocante à depreciação de equipamentos, o custo direto médio foi de R\$ 483,99, por via TAO; de R\$ 383,26, por via TAp; e de R\$ 323,49, por via TF.
- O custo direto médio de energia consumida pelos equipamentos utilizados na sala híbrida foi de R\$ 100,91, por via TAO; de R\$ 82,38, por via TAp; e de R\$ 70,96, por via TF.
- O total de material e medicamento/solução e o total do procedimento TAVI apresentaram o maior custo médio por via TF. Em relação a recursos humanos, gases medicinais, material reprocessado, depreciação de equipamentos, energia consumida, o custo médio foi identificado maior por via TAO.

- O Teste Kruskal-Wallis apresentou diferença estatisticamente significativa entre as vias de acesso TF, TAp e TAo quanto a gasto com o total de material e medicamento/solução, gases medicinais, material reprocessado, depreciação de equipamentos, energia e total do procedimento TAVI. No item recursos humanos, não houve diferença estatisticamente significativa.
- O Teste de Bonferroni evidenciou que, em relação ao total de material e medicamento/solução e ao material reprocessado, houve diferença na associação entre as vias TF x TAp e TF x TAo. No entanto, na associação TAp x TAo não houve diferença estatística. Quanto aos gases medicinais, depreciação de equipamentos e à energia consumida, houve diferença na associação entre as vias TF x TAo, mas, nas associações TF x TAp e TAp x TAo, não houve diferença estatística. Finalizando, o total do procedimento TAVI mostrou diferença na associação entre as vias TF x TAp, enquanto na associação com a via TAo, não apresentou diferença estatisticamente significativa.
- Os fatores preditores que elevaram o custo do procedimento TAVI, foram: vias de acesso, duração do procedimento, material de hemodinâmica, medicamentos/solução, material de consumo, material de perfusão, total de material e medicamento/solução, recursos humanos, gases medicinais, depreciação, energia e utilização de uma segunda válvula.
- As vias de acesso tiveram uma tendência de custo menor na via TAp, apresentando um efeito da variável preditora com valor negativo $B = (-)$ R\$ 4.806,47, e, na via TAo, com valor negativo $B = (-)$ R\$ 4.720,55, tendo como referência a via transfemoral sobre o custo total do procedimento TAVI. Esse resultado indica que a via TF, mesmo sendo a via de primeira escolha por ser uma técnica menos invasiva, na análise de regressão, foi considerada um fator preditor, apresentando um custo maior quando comparada com as vias TAo e TAp. Referente à variável duração do procedimento, a cada minuto a mais acima da média de duração do procedimento houve um aumento, em média, de R\$ 24,88 sobre o custo

total do procedimento. Para a variável material de perfusão, observou-se que cada R\$ 1,00 utilizado aumentou, em média, R\$ 2,77 no custo total do procedimento. Quanto à variável material de consumo, cada R\$ 1,00 utilizado aumentou, em média, R\$ 1,83, sobre o custo total do procedimento. Na variável recursos humanos, cada R\$ 1,00 do custo trabalhado aumentou, em média, R\$ 1,52 no total do custo do procedimento. As demais variáveis, como material de hemodinâmica, medicamento/solução, total de material e medicamento/solução, gases medicinais, depreciação e energia, tiveram aproximadamente o mesmo comportamento de elevação de custo de R\$ 1,00 para R\$ 1,00 no total do custo do procedimento.

- A necessidade de utilização de segunda válvula foi a única variável referente às intercorrências no Centro Cirúrgico que elevaram o custo do procedimento, sendo mais expressiva quando a análise considerou somente a válvula transcateter, apresentando um valor adicional de R\$ 53.793,36, medindo o efeito dessa variável no custo total do procedimento.
- Em razão da homogeneidade das características demográficas e clínicas dos pacientes, estas não foram consideradas fatores preditores para o aumento no custo médio do procedimento TAVI.
- Não foram considerados fatores preditores na elevação do custo total do procedimento os itens fios cirúrgicos, materiais reprocessados e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A aferição do custo do procedimento TAVI nas três vias de acesso mais utilizadas foi o tema desta investigação, uma vez que esse implante ainda não foi incorporado ao rol de políticas de saúde do Brasil pelo SUS nem pela ANS, pois foi considerado oneroso, havendo necessidade de mais estudos que comprovem os resultados desse procedimento.

Por ser um procedimento inovador e por conta de o local da pesquisa possuir como fator limitante, isto é, a ausência de gestão de custos, achamos importante, como primeiro passo, identificar o custo direto médio do procedimento TAVI, verificar se existe diferença significativa de custo nas diferentes vias de acesso utilizadas e identificar a possível existência de fatores preditores, que possam elevar o custo do procedimento, por meio de um método detalhado de apuração de custo direto dos procedimentos.

Os resultados desta investigação avançaram na análise das variáveis que influenciaram o aumento do custo dos procedimentos e demonstraram que só o implante do cateter em sala cirúrgica denominada híbrida, com equipamentos especiais e robóticos, bem como com equipe especializada, apresentou um custo elevado.

Entretanto, mesmo com o alto custo, o TAVI deve ser indicado aos pacientes portadores de EAO, inoperáveis, nos quais a idade média encontrada foi de 80 anos cujas características se apresentam bem definidas e homogêneas, conforme demonstrado nesta pesquisa e em outros estudos.

Por isso, há necessidade de investimento em pesquisas de custo/efetividade que comprovem os resultados a longo prazo da evolução dos pacientes, para que possam instruir as autoridades responsáveis pela decisão sobre o melhor tratamento para esse público-alvo, correlacionando o custo do procedimento e da internação hospitalar à expectativa de vida com qualidade, como realizado em outros países com sistema universalista, com objetivo de diminuir o impacto orçamentário para a saúde pública, mas não negando esse tratamento a quem realmente precisa.

10 REFERÊNCIAS

- 1 La Forgia GM, Couttolenc BF. Desempenho hospitalar no Brasil: em busca da excelência. São Paulo: Singular; 2009. 496p.
- 2 Bittar E, Castilho V. O custo médio direto de material utilizado em cirurgia de revascularização do miocárdio. Rev Assoc Med Bras. 2003;49(3):255-60.
- 3 Miller CJ. A evolução dos sistemas de manufatura e a necessidade de mudanças nos sistemas de controle e custeio. [dissertação]. Porto Alegre: Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção/Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 1996.
- 4 Alves JM, Silva MSQ, Costa OF. O uso do ABC como ferramenta de gestão. In: XXV ENEGEP – Encontro Nacional de Engenharia de Produção; 2004; Florianópolis, SC. Anais. Rio de Janeiro: ABEPRO; 2004.
- 5 Madeira GJ, Teixeira MF. Custos hospitalares: uma proposta de implantação. Contab Vista & Rev. 2004;15(3):45-61.
- 6 Mendes A, Marques RM. A saúde pública sob a batuta da nova ordem. In: Marques R, Ferreira M (org.). O Brasil sob a nova ordem: a economia brasileira contemporânea: uma análise dos governos Collor e Lula. São Paulo: Saraiva; 2009.
- 7 World Health Organization. World Health Statistics 2010. [cited 2012 Jun.] Available from: <http://www.who.int/whosis/whostat/2010/en/> Acesso em: 07 jul 2012.
- 8 Brasil. Ministério de Saúde. Secretaria Executiva Departamento de Economia de Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. Despesas com ações e serviços públicos de saúde, financiadas por recursos próprios de 2000 a 2011. Brasília: SIOPS; 2012.
- 9 Bravo MIS, Matos MC. Reforma sanitária e projeto ético-político do serviço social: elementos para debate. In: Bravo MIS, et al. (Orgs.). Saúde e Serviço São Paulo: Cortez; Rio de Janeiro: UERJ; 2004. p.25-45.
- 10 Mendes A, Marques RM. O financiamento do SUS sob os “ventos” da financeirização. Ciência & Saúde Coletiva. 2009;14(3):841-50.
- 11 Brasil. Constituição, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado; 1988. Título VIII. Da ordem social. Capítulo II. Seção II. Da Saúde. Arts 196-200.

- 12 Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Ementa Constitucional nº88, de 7 de maio de 2015. Altera o art. 40 da Constituição Federal, relativamente ao limite de idade para a aposentadoria compulsória do servidor público em geral, e acrescenta dispositivo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/emecon/2015/emendaconstitucional-88-7-maio-2015-780696-norma-pl.html>. Acesso em: 07 jul 2012.
- 13 Viana ALD, Elias PEM. Saúde e desenvolvimento. *Ciência & Sagrado* 1^{úde} Coletiva. 2008;12 (supl):1765-77.
- 14 Brasil. Ministério da Saúde. Secretária Executiva. SUS Princípios e conquistas. Brasília: Ministério da Saúde; 2000. 44p.
- 15 Brasil. Ministério da Saúde Sistema Único de Saúde – SUS. Norma Operacional Básica do SUS. NOB-SUS 01/96 – Gestão plena com responsabilidade pela saúde do cidadão. Diário Oficial da União. Brasília. 6 nov. 1996.
- 16 Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. O financiamento da saúde. 20.ed. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS; 2011. 124p.
- 17 Brasil. Câmara dos Deputados. Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira. Núcleo da Saúde. Regulamentação da Emenda Constitucional nº 29, de 2000. Análise das principais inovações trazidas pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta a Emenda Constitucional nº 29, de 2000. Versão Preliminar. Brasília: 2012. 39p.
- 18 Barata LRB, Mendes JDV, Bittar OJNV. Hospitais de ensino e o Sistema Único de Saúde. *RAS*. 2010;12(46):7-14.
- 19 Almeida RMS. O cirurgião cardiovascular como intervencionista. *Rev Bras Cirur Cardiovasc*. 2009;24(2):35s-7s.
- 20 Judkins MP, Billimoria PE, Dotter CT. A comparative evaluation of a new oral cholecystographic agent bilopaque with orabilex. *Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med*.1963; 89:859-63.
- 21 Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intra luminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg*. 1991;5(6):491-9.
- 22 Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106(24):3006-8.

- 23 Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 2003;24(13):1231-43.
- 24 Freeman RV, Otto CM. Spectrum of calcific aortic valve disease: pathogenesis, disease progressions and treatment strategies. *Circulation*. 2005;111(24):3316-26.
- 25 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.
- 26 Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Piñeiro DJ, Sánchez CR, Bacelar AC, et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias – SBC 2011 I Diretriz Interamericana de Valvopatias – SIAC 2011. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(5 Suppl1):1-67.
- 27 Mendes JDV. Perfil de mortalidade de idosos no Estado de São Paulo em 2010. *Saúde em Dados – Contextualização*. BEPA. 2012;9(99):33-49.
- 28 Mendes JDV, Bittar OJNV. Perspectivas e desafios da gestão pública no SUS. *Rev Fac Ciênc Med*. Sorocaba: 2014;16(1):35-9.
- 29 Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Internet. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2008/. Acesso em: 20 abr 2014.
- 30 Figulla L, Neumann A, Figulla HR, Kahlert P, Erbel R, Neumann T. Transcatheter aortic valve implantation: evidence on safety and efficacy compared with medical therapy: a systematic review of current literature. *Clin Res Cardiol*. 2011;100(4):265-76.
- 31 Veras R. Terceira idade: gestão contemporânea em saúde. Rio de Janeiro: Relume Dumará UnATI/UERJ; 2002.
- 32 Mendes JDV, Bittar OJNV. Saúde Pública no Estado de São Paulo: informações com implicações no planejamento de programas e serviços. *Rev Adm Saúde*. 2010; ed esp. (Supl):5-71.
- 33 Carabello BA. Evaluation and management of patients with aortic stenosis. *Circulation*. 2002;105(15):1746-50.
- 34 Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *Ann Thorac Surg*. 2006;82 (6):2111-5.
- 35 Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J*. 2005;26(24):2714-20.

- 36 Cribier A, Savin T, Saoudi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet*. 1986;1(8472):63-7.
- 37 Maddens S, Hill J. Treatment of older patients with aortic valve stenosis. *Nurs. Stand*. 2009;24(12):42-88.
- 38 Brady ST, Davis CA, Kussmaul WG, Laskey WK, Hirshfeld JW Jr, Herrmann HC. Percutaneous aortic balloon valvuloplasty in octogenarians: morbidity and mortality. *Ann Intern Med*. 1989;110(10):761-6.
- 39 American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.; Society of Cardiovascular Anesthesiologists.; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions.; Society of Thoracic Surgeons., Bonow RO, Carabello BA, Kanu C, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, Gaasch WH, Lytle BW, Nishimura RA, O'Gara PT, O'Rourke RA, Otto CM, Shah PM, Shanewise JS, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Antman EM, Faxon DP, Fuster V, Halperin JL, Hiratzka LF, Hunt SA, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2006;114(5):84-231.
- 40 Brito Jr. FS, Lemos Neto PA, Siqueira DA, Sarmento-Leite R, Mangione JA, Carvalho LA, et al. Consenso de especialistas sobre implante por cateter de bioprótese valvar para tratamento de estenose aórtica de alto risco cirúrgico. *Relato da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista*. SBHCl, 2014. p.36-64.
- 41 Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz Brasileira de Valvopatias. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(5):Supl.1.
- 42 Siqueira DA, Abizaid AAC, Kodali S, Leon MB. Implante percutâneo de bioprotese valvular aórtica: conciliando os valores clínicos e econômicos de um tratamento estabelecido. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2013;21(3):207-10.
- 43 Brito Jr FS, Lemos Neto PA, Dimytri S, Samento-Leite R, Mangione JA, Carvalho LA, et al. Consenso de especialistas sobre o implante por cateter de biopróteses valvares para tratamento da estenose aórtica de alto risco cirúrgico: relato da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. *Rev. Bras.Cardiol. Invas*. 2011;19(2):200-7.
- 44 Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, et al. ACC/AHA Task Force Members. 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American

- College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2014;129(23): e 521-643.
- 45 Yakubov SJ, Adams DH, Watson DR, Reardon MJ, Kleiman NS, Heimansohn D, Hermiller J Jr, Hughes GC, Harrison JK, Coselli J, Diez J, Schreiber T, Gleason TG, Conte J, Deeb GM, Huang J, Oh J, Byrne T, Caskey M, Popma JJ; CoreValve United States Clinical Investigators. 2-Year outcomes after iliofemoral self-expanding transcatheter aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis deemed extreme risk for surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(12):1327-34.
- 46 Sarmento-Leite R. Implante valvular aórtico percutâneo: já podemos considerar um procedimento rotineiro e incorporá-lo à prática médica? *Rev Bras Cardiol Invas*. 2009;17(2):161-2.
- 47 Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Douglas PS, Petersen JL, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363 (17):1597-607.
- 48 Mayr NP, Hapfelmier A, Martin K, Kurz A, van der Starre P, Babik B, et al. Comparison of sedation and general anaesthesia for transcatheter aortic valve implantation on cerebral oxygen saturation and neurocognitive outcome. *Br J Anaesth*. 2016;116(1):90-9.
- 49 Queiroga CM, Nishikawa AM, Paladini LM, Lemos Neto PA, Brito Jr. FS, Sarmento-Leite R, et al. Implante por cateter de bioprótese valvar aórtica para tratamento de estenose valvar aórtica grave em pacientes inoperáveis sob perspectiva da saúde suplementar: análise de custo-efetividade. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2013;21(3):213-20.
- 50 Brito Jr FS, Siqueira D, Sarmento-Leite R, Carvalho LA, Lemos Neto PA, Mangione JA, et al. Racional e desenho do Registro Brasileiro de Implante de Bioprótese Aórtica por Cateter. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2011;19:145-52.
- 51 Ramlawi B, Anaya-Ayala JE, Reardon MJ. Transcatheter aortic valve replacement (TAVR): access planning and strategies. *Methodist Debaque Cardiovasc J*. 2012;8(2):22-5.
- 52 Brito JFS, Carvalho LA, Sarmento-Leite R, Mangione JA, Lemos PA, Siciliano A, et al. Outcomes and predictors of mortality after transcatheter aortic valve implantation: Results of the Brazilian Registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85(5):E153-62.
- 53 Chaves AJ. O complexo processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2013;21(3):205-6.

- 54 Brasil. Decreto nº 7646, de 21 de Dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 22 dez. 2011. Seção I.
- 55 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação da comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC 92. Implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) para tratamento da estenose valvar aórtica grave em pacientes inoperáveis. Brasília: CONITEC, 2013.
- 56 Asta DD;Barbosa AP. Modelo conceitual de mensuração de desperdícios em hospitais privados. Revista de Gestão em Sistemas de Saúde – RGSS. 2004;3(1):40-56.
- 57 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 321, de 8 de fevereiro de 2007. Institui a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais – OPM do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União Diário Oficial da União, Brasília, 26 31 jan. 2007- Seção 1.
- 58 Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº 688, de 2015. Determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) ofereça tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/123674>. Acesso em: 07 jul 2012.
- 59 Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº10741, de 1º de outubro 2003. Dispõe sobre o estatuto do idoso e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/leis/2003/L10.741.htm. Acesso em: 20 abr 2014.
- 60 Kpodovu J, Raney A. The cardiovascular hybrid room a key component for hybrid interventions and image guided surgery in the emerging specialty of cardiovascular hybrid surgery. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2009;9 (4):688-92.
- 61 Byrne JG, Leacceh M, Vaughan D, Zhao DX. Hybrid cardiovascular procedures. JACC Cardiovasc Interv. 2008;1(5):459-68.
- 62 Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. Relatório de gestão e atividades: Septênio 2009-2015. São Paulo.IDPC; 2015. Impresso.
- 63 Siemens AG. Hearth care sector. Siemenssr.1. D-91301-Forchhein, Germany; 2009.

- 64 Souza JE. Experiência e inovação. *Jornal da SBHCI – Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista*. Edição Especial TAVI; 2012. Disponível em: <http://sbhci.org.br/TAVI/portfolio/TAVI-experiencia-e-inovacao/>. Acesso em: 07 jul 2012.
- 65 Lima GF, Rinaldi PA, Catunda KA, Bittar E, Bianchi ERF. Atuação do enfermeiro na estruturação e implantação de uma sala operatória híbrida. *Rev. SOBECC*. 2014;19(2):110-8.
- 66 Minas Gerais. Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais. *Gestão de Custos Hospitalares*. 2012. Disponível em: <http://www.fhemig.mg.gov.br/pt/institucional/missao-e-valores>. Acesso em: 07 jul 2012.
- 67 Correio KA, Leoncine M. Cálculo dos custos dos procedimentos médicos hospitalares em hospitais brasileiros. *RAS*. 2014;11(1):1-11.
- 68 Francisco IMF, Castilho V. A enfermagem e o gerenciamento de custos. *Rev Esc Enferm. USP*. 2002;36(3):240-4.
- 69 Bittar OJNV Saúde e administração. *BEPA*. 2015;12(139):13-4.
- 70 Rodrigues RC, Bittar OJNV, Magalhães A, Mendes JDV. Rede hospitalar estadual: resultados da administração direta e das organizações sociais. *RAS*. 2014;16(65):111-22.
- 71 Indraratna P, Ang SC, Gada H, Yan TD, Manganas C, Bannon P, et al. Systematic review of the cost – effectiveness of transcatheter aortic valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;148(2):509-14.
- 72 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.
- 73 Watt M, Mealing S, Eaton J, Piazza N, Moat N, Brasseur P, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in patients ineligible for conventional aortic valve replacement. *Heart*. 2012;98(5):370-6.
- 74 Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, Lei Y, Vilain K, Walczak J, et al. Partner Investigators. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with standard care among inoperable patients with severe aortic stenosis results from the placement of aortic transcatheter valves (PARTNER) trial (Cohort B). *Circulation*. 2012;125(9):1102-9.
- 75 Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, Wang K, Vilain K, Li H, Walczak J, Pinto DS, Thourani VH, Svensson LG, Mack MJ, Miller DC, Satler LE, Bavaria J, Smith CR, Leon MB, Cohen DJ; PARTNER Investigators. 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.
- 76 Blackstone EH, Suri RM, Rajeswaran J, Babaliaros V, Douglas PS, Fearon WF, et al. Propensity-matched comparisons of clinical outcomes after transapical or transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a placement of aortic transcatheter valves (PARTNER)-I trial substudy. *Circulation*. 2015;131(22):1989-2000.
- 77 Bittar OJNV. Plano diretor para instituições de saúde. RAHIS – Rev Adm Hosp e Inov em Saúde. 2011;6(6):59-63.
- 78 American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.; Society of Cardiovascular Anesthesiologists.; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions.; Society of Thoracic Surgeons., Bonow RO, Carabello BA, Kanu C, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, Gaasch WH, Lytle BW, Nishimura RA, O'Gara PT, O'Rourke RA, Otto CM, Shah PM, Shanewise JS, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Antman EM, Faxon DP, Fuster V, Halperin JL, Hiratzka LF, Hunt SA, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2006 Aug 1;114(5): e 84-231. Review. Erratum in: *Circulation*. 2007 Apr 17;115(15): e409. *Circulation*. 2010 Jun 15;121(23): e443.
- 79 Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2--isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg*. 2009;88(1 Suppl):S 23-42.
- 80 Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg*. 1999;16(1):9-13.
- 81 European System for Cardiac Operative Risk Evolution. 2010. Available <http://www.euroscore.org/calc.html>. Accessed, March 2011.
- 82 Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Williams M, Dewey T, Kapadia S, Babaliaros V, Thourani VH, Corso P, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock SJ; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.

-
- 83 Dewey TM, Brown D, Ryan WH, Herbert MA, Prince SL, Mack MJ. Reliability of risk algorithms in predicting early and late operative outcomes in high-risk patients undergoing aortic valve replacement. *Thorac J Cardiovasc Surg*. 2008;135(1):180-7.
- 84 Piazza N, Wenaweser P, Van Gameren M, Pilgrim T, Tzikas A, Otten A, et al. Relationship between the logistic EuroSCORE and the Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality score in patients implanted with the CoreValve ReValving system--a Bern-Rotterdam Study. *Am Heart J*. 2010;159(2):323-9.
- 85 Rosenhek R, Iung B, Tornos P, Antunes MJ, Prendergast BD, Otto CM. ESC Working Group on Valvular Heart Disease Position Paper assessing the risk of interventions in patients with valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2012; 33:822-8.
- 86 Gaia DF, Palma JH, Souza JAM, Guilhen JCS, Telis A, Fischer CH, et al. Implante transapical de endoprótese valvular balão expansível em posição aórtica sem circulação extracorpórea. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2009;24(2):233-8.
- 87 Brito Jr FS, Nunes Filho ACB. Resultados e perspectivas do implante valvar transaórtico (TAVI). *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo*. 2014;24(2):64-9.
- 88 Siqueira DAA, Abzaid A, Sousa JE. Abordagem percutânea da valvopatia aórtica. In: Abizaid A, Costa Jr. JR. (orgs.) *Manual de cardiologia intervencionista do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. p. 353-74.
- 89 Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, Cribier A, De Jaegere P, Fournial G, Kappetein AP, Kovac J, Ludgate S, Maisano F, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart j*. 2008;29:1463-70.
- 90 Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH. Update standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J*. 2012;33(19):2403-18.
- 91 Siqueira DAA, Abzaid AAC, Souza JE. Abordagem percutânea da valvopatia aórtica. In: Lopes MACQ, Lemos-Neto PA, Brito Jr. FS. *TAVI – Atuação da SBHCl na incorporação do Implante de cateter de Bioprótese valvar aórtica no Brasil*, São Paulo, SBHCl; 2014. p.34-45.
- 92 Stortecky S, Buellesfeld L, Wenaweser S, Windecker S. Transcatheter aortic valve implantation prevention and management of complications. *Heart*. 2012;98:Suppl 4:IV 52-IV 64.

- 93 Latsios G, Gerckens U, Grube E. Transaortic transcatheter aortic valve implantation: a novel approach for the truly “no access option” patients. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;75(7):1129-36.
- 94 Ribeiro HB, Cabau JR. Acesso via subclávia em implante de válvula aórtica transcatheter: uma boa alternativa para candidatos não adequados para a via transfemoral. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2012;20(3):233-5.
- 95 Pasic M, Buz S, Dreyse S, Drews T, Unbehaum A, Klein C, et al. Transcatheter aortic valve implantation in 194 patients: problems, complications, and solutions. *Ann Thorac Surg*. 2010;90(5):1463-9.
- 96 Amrane H, Porta F, Head S, van Boven A, Kappetein AP. Minimally invasive transaortic transcatheter aortic valve implantation of the CoreValve prosthesis: the direct aortic approach through a mini-sternotomy. *Multimed Man Cardiothorac Surg*. 2013;2013:mmt 018.
- 97 Braile DM, Agrelli G. Desenvolvimento do implante por cateter de bioprótese valvar aórtica no Brasil. In: Lopes MACQ, Lemos-Neto PA, Brito Jr. FS. TAVI – Atuação da SBHCl na incorporação do Implante de cateter de bioprótese valvar aórtica no Brasil, São Paulo, SBHCl; 2014. p. 60-2.
- 98 Gaia DF, Palma JH, Ferreira CB, Souza JA, Gimenes MV, Macedo MT, et al. Transcatheter aortic valve implantation: results of the current development and implantation of a new brazilian prosthesis. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2011;26(3):338-47.
- 99 Buellesfeld L, Wenaweser P, Gerckens U, Muller R, Sauren B, Latsos G, et al. Transcatheter aortic valve implantation: predictors of procedural success – the Siegburg – Bern experience. *Eur Heart J*. 2010;31(8):984-91.
- 100 Walther T, Schuler G, Borger MA, Kempfert J, Seeberger J, Rukert Y, et al. Transapical aortic valve implantation in 100 consecutive patients: comparison to propensity-matched conventional aortic valve replacement. *Eur Heart J*. 2010;31(11):1398-403.
- 101 National Institute for Health and Care Excellence. IPG421 Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis: guidance [Internet]. 2012 [cited 2013 June 22]. Available from: <http://guidance.nice.org.uk/IPG421/Guidance/pdf/English>.
- 102 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-based analysis (part B). *Ont Health Technol Assess Ser*. 2012;12(14):1-62.
- 103 National Health Committee. Briefing report: Transcatheter aortic valve implantation (TAVI). [Internet]. Wellington: NHC; 2012 [cited 2013 June 22]. Available from:

- <http://nhc.health.govt.nz/system/files/documents/publications/TAVI-briefing-report-sept2012.pdf>.
- 104 Makkar RR, Jilaihawi H, Mack M, Chakravarty T, Cohen DJ, Cheng W, et al. Stratification of outcomes after transcatheter aortic valve replacement according to surgical inoperability for technical versus clinical reasons. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(9):901-11.
 - 105 Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, Leguerrier A, Blanchard D, Fournial G, Iung B, Donzeau-Gouge P, Tribouilloy C, Debrux JL, Pavie A, Gueret P; FRANCE Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (French Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J*. 2011;32(2):191-7.
 - 106 Brito Jr. FS, Abzaid A, Almeida BO, Caixeta A, Tarasoutchi F, Grube E, et al. Implante por cateter de bioprótese valvar para tratamento da estenose aórtica: relato de experiência de três anos. *Arq Bras Cardiol*. 2012;99(2):697-705.
 - 107 Masson JB, Kovac J, Schuler G, Ye J, Cheung A, Kapadia S, et al. Transcatheter aortic valve implantation: review of the nature, management, and avoidance of procedural complications. *JACC Cardiovasc Interv*. 2009;2(9):811-20.
 - 108 Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, Binder RK, Moss RR, Freeman M, et al. 5 Year outcome after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(4):413-9.
 - 109 Van Mieghem NM, Chieffo A, Dumonteil N, Tchetché D, van der Boon RM, Buchanan GL, et al. Trends in outcome after transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J*. 2013;165(2):183-92.
 - 110 Fearon WF, Kodali S, Doshi D, Fischbein MP, Yeung AC, Tuzcu EM, Rihal CS, Babaliaros V, Zajarias A, Herrmann HC, Brown DL, Mack M, Teirstein PS, Whisenant BK, Makkar R, Kapadia S, Leon MB; PARTNER Trial Investigators. Outcomes after transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a comparison of the randomized PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) trial with the NRCA (Nonrandomized Continued Access) registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7(11):1245-51.
 - 111 Meredith IT, Walters DL, Dumonteil N, Worthley SG, Tchétché D, Manoharan G, et al. Transcatheter aortic valve replacement for severe symptomatic aortic stenosis using a repositionable valve system: 30-day primary endpoint results from the REPRISE II study. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Sep 30;64(13):1339-48.
 - 112 Urena M, Webb JG, Eltchaninoff H, Muñoz-García AJ, Bouleti C, Tamburino C, et al. Late cardiac death in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: incidence and predictors of advanced heart failure and sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(5):437-48.

- 113 Svensson LG, Blackstone EH, Rajeswaran J, Brozzi N, Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, Webb JG, Kapadia S, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Thourani VH, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Williams MR, Babaliaros V, Gnreux P, Akin JJ; PARTNER Trial Investigators. Comprehensive analysis of mortality among patients undergoing TAVR: results of the PARTNER trial. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(2):158-68.
- 114 Cardiello A, Cura F, Albertal M, Padilla LT, Nau G, Castro F, et al. Sobrevivncia a mdio prazo e estado funcional de pacientes com estenose valvar artica grave submetidos a Implante transcter de vlvula artica. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2013;21(4):319-25.
- 115 Messing JA. Transcatheter aortic valve implantation. *J Cardiovasc Nurs*. 2012;27(4):356-64.
- 116 Leon MB, Smith CR. Transcatheter Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med*. 2016;375(7):700-1.
- 117 Ussia GP, Mul M, Barbanti M, Cammalleri V, Scarabelli M, Imm S, et al. Quality of life assessment after percutaneous aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2009 Jul;30(14):1790-6.
- 118 Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, Webb JG, Mack MJ, Douglas PS, Thourani VH, Babaliaros VC, Herrmann HC, Szeto WY, Pichard AD, Williams MR, Fontana GP, Miller DC, Anderson WN, Akin JJ, Davidson MJ, Smith CR; PARTNER trial investigators. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385(9986):2485-91.
- 119 Clark MA, Arnold SV, Duhay FG, Thompson AK, Keyes MJ, Svensson LG, et al. Five-year clinical and economic outcomes among patients with medically managed severe aortic stenosis: results from a Medicare claims analysis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2012;5(5):697-704.
- 120 Bach DS, Siao D, Girard SE, Duvernoy C, McCallister BD Jr, Gualano SK. Evaluation of patients with severe symptomatic aortic stenosis who do not undergo aortic valve replacement: the potential role of subjectively overestimated operative risk. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2009 Nov;2(6):533-9.
- 121 Reynolds MR, Lei Y, Wang K, Chinnakondepalli K, Vilain KA, Magnuson EA, Galper BZ, Meduri CU, Arnold SV, Baron SJ, Reardon MJ, Adams DH, Popma JJ, Cohen DJ; CoreValve US High Risk Pivotal Trial Investigators. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement with a self-expanding prosthesis versus surgical aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67(1):29-38.

- 122 Cao C, Ang SC, Indraratna P, Manganas C, Bannon P, Black D, et al. Systematic review and meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *Ann Cardiothorac Surg*. 2013;2(1):10-23.
- 123 Gaia DF, Palma HJ, Ferreira CB, Souza JA, Agreli G, Guilhen JC, et al. Implante transapical de valva aórtica: resultados de uma nova prótese brasileira. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2010;25(3):293-302.
- 124 Hernandez-Garcia JM, Munoz-Garcia AJ, Alonso-Briales BJH, Jimenez-Navarro MF, Dominguez-Franco AJ, Rodríguez-Bailon I, et al. Experiência inicial de Málaga (Espanha) com prótese aórtica CoreValve no tratamento de estenose aórtica sintomática grave. *Rev Bras Card Invas*. 2009;17(2):176-82.
- 125 Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, Webb JG, Mack MJ, Douglas PS, Thourani VH, Babaliaros VC, Herrmann HC, Szeto WY, Pichard AD, Williams MR, Fontana GP, Miller DC, Anderson WN, Akin JJ, Davidson MJ, Smith CR; PARTNER trial investigators. 5-years outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385(9986):2485-91.
- 126 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*. 2013;17(33):1-86.
- 127 Arnold SV, Lei Y, Reynolds MR, Magnuson EA, Suri RM, Tuzcu EM, Petersen JL 2nd, Douglas PS, Svensson LG, Gada H, Thourani VH, Kodali SK, Mack MJ, Leon MB, Cohen DJ; PARTNER Investigators. Costs of peri-procedural complications in patients treated with transcatheter aortic valve replacement: results from the PARTNER Trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7(6):829-36.
- 128 Murad H, Murad FF. A cirurgia endovascular e as salas híbridas. *Rev Col Bras Cir*. 2012;39 (1):1-2.
- 129 Bittar OJNV, Mendes JDV, Magalhães A. rede hospitalar no estado de São Paulo: mapear para regular. São Paulo: SES/SP; 2011. 54p.
- 130 Beulke R, Bertó DJ. Gestão de custos e resultados na saúde. 3.ed. São Paulo: Saraiva; 2013.
- 131 Pascoal MLH. Estudo do consumo de materiais de um centro cirúrgico após a implementação de um sistema de gestão informatizado. [Tese] Universidade de São Paulo; 2009.
- 132 Gomes MJVM. Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu; 2011 cap.11 Farmaco-economia p.191-220.

- 133 Chiavenato I. Iniciação à administração de materiais. São Paulo: Makron Books; 1991.
- 134 Gomes CFS, Ribeiro PCC. Gestão da cadeia de suprimentos: integrada à tecnologia da informação. São Paulo: Pioneira Thomson Learning; 2004.
- 135 Pozo H. Administração de recursos materiais e patrimoniais: uma abordagem logística. São Paulo: Atlas; 2007.
- 136 Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos Brasília; 2012 [citado 2014 abr. 08]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.htm l. Acesso em: 07 jul 2012.

APÊNDICES

APÊNDICE A

Material e medicamento/solução utilizados na planilha de resultado cirúrgico

Material de Hemodinâmica

Acesso inserção percutâneo PIKV	Eletrodo temporário p MP 06 FR
Balão coronário 2,5 x 15	Extensor p/ bomba injetora baixa pressão 120 a 122 cm
Balão periférico 05 x40	Extensor p/ bomba injetora de alta pressão 76 cm
Balão periférico 06 x20	Extensor p/ bomba injetora de baixa pressão 30 a 76 cm
Balão periférico 06 x40	Fio 014X curto J Ex.Support
Balão periférico 07 x 20	Fio 014X curto J Intermed
Balão periférico 07 x 40	Fio 014X curto J Intermed PT2
Balão periférico 08 x 20	Fio 014X curto reto Miracle 3
Balão periférico 10 x 20	Fio 14X longo J Ex.Support
Balão periférico 20 x 40	Fio 14X longo J Floppy
Balão periférico 23,0 x 45	Fio 14X longo J Intern
Balao pós-dilatação 3,0 x 10	Fio diagnóstico 035X curto angiográfico hidrofílico
Balão pós-dilatação 3,5 x 15	Fio diagnóstico 035X curto J
Balão pós-dilatação 4,0 x 08	Fio diagnóstico 035X curto J hidrofílico
Balão pós-dilatação 5,0 x 15	Fio diagnóstico 035X longo angiográfico hidrofílico
Balão valvoplastia 20,0 x 40	Fio diagnóstico 035X longo J
Balão valvoplastia 20,0 x 45	Fio diagnóstico 035X longo J Lunderquist
Balão valvoplastia 20,0 x 50	Fio diagnóstico 035X longo J THSCF
Balão valvoplastia 22,0 x 40	Fio diagnóstico 035X longo reto Stiff
Balão valvoplastia 22,0 x 50	Fio guia Amplatz Extra Stiff 0,035 x 260 cm 3 mm J
Balão valvoplastia 22,0 x 60	Fio guia hidrofílico J 0,035 x 150 A 180 cm
Balão valvoplastia 23,0 x 40	Fio guia hidrofílico ponta flexível 0,018 x 300 cm
Balão valvoplastia 23,0 x 41	Fio guia ponta em J 0,021 x 150 cm a 145 cm
Balão valvoplastia 23,0 x 45	Fio guia ponta J 0,035 x 145 a 150 cm 3 mm J
Balão valvoplastia 23,0 x 50	Fio guia ponta em J 0,035 x 260 cm 3 mm J
Balão valvoplastia 24,0 x 40	Fio guia ponta reta 0,035 x 150 cm
Balão valvoplastia 25,0 x 30	Insuflador com manômetro normal
Balão valvoplastia 25,0 x 50	Introdutor 05FR adulto radial
Balão valvoplastia 26,0 x 50	Introdutor 05FR pediat. femoral
Balão valvoplastia 28,0 x 50	Introdutor 06FR adulto
Cateter diagnóstico 5F PIG	Introdutor 06FR adulto femoral
Cateter guia 6F AL 1	Introdutor 06FR adulto radial
Cateter guia 6F Extra Backup 3	Introdutor 06FR pediátrico femoral
Cateter guia 6F Extra Backup 3,5	Introdutor 06FR pediátrico radial
Cateter guia 6F JL 3,5	Introdutor 07FR adulto femoral
Cateter guia 6F JL 4	Introdutor 07FR adulto longo
Cateter guia 6F JR 4	Introdutor 8FR adulto femoral
Cateter guia 6F MB 1	Introdutor 09FR adulto femoral
Cateter guia 6F MP 1	Introdutor 10FR adulto femoral

Cateter diagnóstico 4F JR 3,5 x 100cm	Introdutor 11FR adulto femoral
Cateter diagnóstico 5F JL 3,5 0,038 x 100cm	Introdutor 18FR adulto endoprótese
Cateter diagnóstico 5F JL 4,0 0,038 x 100cm	Introdutor 19FR adulto Solo Patch
Cateter diagnóstico 5F JR 3,5, 038 x 100cm	Introdutor 21FR adulto Solo Patch
Cateter diagnóstico 5Fr 4.0 0,038 x 100cm	Introdutor 24FR adulto Endoprotes
Cateter diagnóstico 6F JI 4,0 0,038 x 100cm	Introdutor 26FR adulto Endoprotes
Cateter diagnóstico 6F JR 3,5 0,038 x 100cm	Introdutor angiografia 5F 11 cm c/guia 23 a 45cm
Cateter diagnóstico 6F JR4,0 0,038 x 100cm	Introdutor de cateter femoral adulto 5F 11 cm
Cateter diagnóstico Amplatz 5F AL 1 X 100cm	Introdutor de cateter femoral adulto 5F 11 cm ponta J
Cateter diagnóstico Amplatz 5F AL 2 X 100cm	Introdutor de cateter femoral adulto 6F 11 cm ponta J
Cateter diagnóstico Amplatz 5F AR 2 X 100cm	Introdutor de cateter femoral adulto 6F
Cateter diagnóstico Amplatz 6F AL 1 X 100cm	Introdutor de cateter femoral adulto 7F 11 cm ponta J
Cateter diagnóstico Amplatz 6F AL 2 X 100cm	Introdutor de cateter femoral adulto 8F curto 11 cm
Cateter diagnóstico Amplatz 6F AR 1 X 100cm	Introdutor cateter 6F 11 cm ponta J
Cateter diagnóstico Amplatz 6F AR 2 X 100cm	Introdutor cateter 7F 11 cm ponta J
Cateter diagnóstico mamária 5F x 100cm	Introdutor cateter 8F curto 11 cm
Cateter diagnóstico mamaria 6F x 100cm	Introdutor transradial/femoral pediátrico 4F 5 A 8
Cateter diagnóstico Multi Purpose 5F MP	Introdutor transradial/femoral pediátrico 5 F 5 A 8
Cateter diagnóstico Multi Purpose 6F x 100c	Introdutor transradial/femoral pediátrico 6 F 5 A 8 C
Cateter diagnóstico <i>Pigtail</i> 4F x 65cm	loxaglato de meglumina e de sódio 320mg iodo/ml
Cateter diagnóstico <i>Pigtail</i> 4F x 110 cm Estéril	Kit de dispositivo para fechamento vascular
Cateter diagnóstico <i>Pigtail</i> 5F x 110 cm	Laço de captura 5 a 8 mm x 150 cm CAT 4F
Cateter diagnóstico <i>Pigtail</i> 5F Centimentrado	Laço de captura 15 mm x 120 cm CAT 6F x 100 cm
Cateter diagnóstico <i>Pigtail</i> 6F	Laço de captura 20 mm x 125 cm CAT 6F x 100 cm
Cateter guia 6F JL 3,5	Manifold
Cateter guia 6F Extra Backup 3,5	Marca-passo cardíaco Dr 3,2 mm
Cateter guia 6F Extra <i>Backup</i> 4	Pulseira compr. p/artéria radial
Cateter Simmons 2, med. 5F x 100 cm	<i>Stent</i> coronária com droga 3,00 x 30
Cateter <i>Wedge</i> 6F	<i>Stent</i> coronário com droga 3,5 x 18
Cateter <i>Wedge</i> 7F	<i>Stent</i> periférico 8,00 x 30
Eletrodo temporário marca-passo 5 Fr com balão	<i>Stent</i> periférico 8,00 x 40
Eletrodo para cardioversão Philips	<i>Stent</i> periférico 40 Alone
Eletrodo para marca-passo transcutâneo e monit.	Torneiras de 5 vias (<i>manifold</i>) e 2 ou 3 válvulas
Eletrodo para marca-passo	Perclose
Eletrodo temporário para marca-passo 05 FR	Válvula transcateter

Medicação

Ácido ascórbico 100 mg/ml Ampola 5 ml	Heparina 5.000 UI/ml Frasco
Ácido épsilon – aminocaproico 50 mg/ml – 20 ml	Hidrocortisona 500 mg Frasco
Adenosina 3 mg/ml – Ampola 2 ml	Hidroxiethylamido 6% Bolsa 500 ml
Água para injeção – Ampola 10 ml	Levobupivacaína 5 mg/ml Frasco 20 ml
Albumina humana 20% – 50 ml	Levobupivacaína + Epinefrina (5 mg + 5 mcg)/ml Frasco
Aminofilina 24 mg/ml Ampola – 10 ml	Lidocaína 10% <i>Spray</i> Frasco 50 ml
Amiodarona 50 mg/ml Ampola – 3 ml	Lidocaína 2% geleia tubo 30G
Atropina 0,25 mg/ml Ampola – 1 ml	Lidocaína 2% s/ vasoconstritor Frasco 20 ml
Bicarbonato de sódio 8,4% ampola – 10 ml	Manitol 20% Frasco 250 ml
Bupivacaína + glicose (5+80) mg/ml	Metilprednisolona 500 mg Frasco
Cefazolina 1G Frasco	Metoclopramida 5 mg/ml – Ampola 2 ml
Ceftriaxona 1G Frasco	Midazolam 5 mg/ml – Ampola 3 ml
Cefuroxima 750 mg Frasco	Morfina 10 mg – Ampola 1 ml
Cetamina 50 mg Frasco – 10 ml	Naloxona 0,4 mg/ml – Ampola 1 ml
Cisatracúrio 2 mg/ml Ampola – 5 ml	Neostigmina 0,5 mg/ml – Ampola 1ml
Cloreto de cálcio 100mg/ml – Ampola – 10 ml	Nitroglicerina 5mg/ml – Ampola 10ml
Cloreto potássio 19,1% – Ampola – 10 ml	Nitroprussiato de sódio 25 mg/ml – Ampola 2ml
Cloreto sódio 0,9% – Ampola 10 ml	Nitroprussiato de sódio 50 mg frasco
Cloreto sódio 0,9% – 100 ml	Norepinefrina 1mg/ml – Ampola 4 ml
Cloreto sódio 0,9% – 500 ml	Omeprazol 40 mg Frasco
Cloreto sódio 0,9% – 1000 ml	Ondansetrona 2 mg/ml – Ampola 2 ml
Dexametasona 4 mg – Ampola 2,5 ml	Pancurônio 2 mg/ml – Ampola 2 ml
Dexmedetomidina 100 mcg/ml – 2 ml	Papaverina 50 mg/ml – Ampola 2 ml
Diazepam 5 mg/ml – Ampola 2 ml	Prometazina 25 mg/ml – Ampola 2 ml
Dipirona 500 mg /ml – Ampola 2 ml	Propofol 10 mg /ml – Ampola 20 ml
Dobutamina 12,5 mg/ml – Ampola 20 ml	Protamina 10 mg/ml – Ampola 5 ml
Dopamina 5 mg/ml – Ampola 10 ml	Ranitidina 25 mg/ml – Ampola 2ml
Epinefrina 1mg/ml – Ampola 1 ml	Remifentanila 2 mg Frasco
Etilefrina 10mg/ml – Ampola 1 ml	Ringer Simples bolsa 500 ml
Etomidato 2mg/ml – Ampola 10 ml	Sevoflurano Frasco 250 ml
Fenilefrina 10 mg/ml – Ampola 1 ml	Solução para perfusão de órgãos em transplante
Fentanila 0,05 mg/ml 10 ml	Soro glicosado 500 ml
Fentanila + droperidol (0,05+2,5) mg/ml – Ampola 2 ml	Sulfato de efedrina 50 mg – Ampola 1 ml
Furosemida 10 mg/ml – Ampola 2 ml	Sulfato de magnésio 10% – Ampola 10 ml
Flumazenil 01 mg/ml – Ampola 5 ml	Sufentanila 50 mcg/ml – Ampola 5ml
Glicose 5% bolsa 250 ml	Suxametônio 100 mg Frasco
Glicose 5% bolsa 250 ml isenta de pvc	Terbutalina 0,5 mg/ml – Ampola 1 ml
Glicose 50% – Ampola 10 ml	Tramadol 50 mg/ml – Ampola 2ml
Gluconato de cálcio 10% – Ampola 10 ml	Vancomicina 500 mg Frasco
Heparina CC 5.000 UI/ml Frasco	Vecurônio 4 mg Frasco

Material de Consumo

Agulha descartável para anestesia Raqui 25G 3-1/2	Kit de Acessório p/manômetro
Agulha descartável para anestesia Raqui 27G 3-1/2	Kit p/coleta secreção de vias aéreas 1000ml
Agulha descartável 30 x 7	Kit p/ drenagem de tórax 1/4 dreno nº 30)
Agulha descartável 30 x 8	Kit p/ drenagem de tórax 3/8 (dreno nº 36)
Agulha descartável 40 x 12	Kit p/ drenagem de tórax 3/16 (dreno nº 22)
Álcool 70%	Kit p/ raquianestesia descartável
Avental cirúrgico estéril 150 x 120 cm pacote	Kit transdutor para monitorização de pressão
Bolsa p/coleta de sangue CPDA	Lâmina de bisturi c/cabo r nº11
Cal sodada (galão)	Lâmina de bisturi c/cabo r nº22
Campo cirúrgico impermeável 60 x 140 cm	Lâmina de bisturi s/cabo feather nº11
Campo cirúrgico impermeável 60 x 140 cm Mayo	Lâmina de bisturi s/cabo feather nº22
Campo cirúrgico impermeável 115x115	Luva cirúrgica estéril nº 6,0 par
Campo cirúrgico impermeável 60 x 140 cm	Luva cirúrgica estéril nº 6,5 par
Campo cirúrgico incisional 90 x 45	Luva cirúrgica estéril nº 7,0 par
Campo cirúrgico incisional 60 x 35	Luva cirúrgica estéril nº 7,5 par
Caneta porta eletrodo	Luva cirúrgica estéril nº 8,0 par
Cânulas de entubação: 7,5, 8,0 e 8,5	Luva cirúrgica estéril nº 8,5 par
Capa para video laparoscopia	Luva cirúrgica estéril sem talco nº 7,5
Cateter int. radiop. disp. segur. 24 G	Luva de procedimento
Cateter int. central 14 G x 30 cm	Manta adulto corpo inteiro (p/ uso por baixo)
Cateter int. central 19 G x 20 cm	Manta pediátrica corpo inteiro
Cateter int. periférico 14 teflon	Máscara descartável
Cateter int. central 19G x 20cm	Máscara laríngea descartável em pvc nº 4
Cateter Nasal tipo óculos	Máscara laríngea descartável em pvc nº 5
Clips ligadura tam. médio	Patch Organico Bovino 10 x 06
Clips ligadura tam. médio largo	Placa descartável c/rem sem cabo
Clips ligadura tam. pequeno	Placa descartável c/rem sem cabo Infantil
Clorex degermante 100 ml	Placa desfibrilador externa
Clorex alcóolica 100 ml	Placa de bisturi descartável
Clorex tópico 100 ml	Propé (PAR)
Cola biológica floseal	Sensor para equipamento aspect medical
Cola de fibrina 2MI	Seringa para bomba injetora 150 ml
Coletor de secreção 3500 ml frasco	Seringa descartável 10 ml
Coletor de urina sistema aberto	Seringa descartável 20 ml
Coletor de urina sistema fechado	Seringa descartável 5 ml
Coletor de urina sistema fec. Infantil	Seringa descartável 60 ml
Compressa grande (PCTE)	Sistema de autotransusão
Compressinha	Sonda de aspiração traqueal com válvula nº 12
Compressa de gaze	Sonda de aspiração traqueal com válvula nº 14

Conjunto monitor de pressão arterial radial 25 2,5	Sonda endotraqueal com balão nº 06
Conjunto monitorização pressão arterial radial 40 6,0	Sonda endotraqueal com balão nº 6,5
Conjunto do cateter de balão intra-aórtico 8FR 40C	Sonda endotraqueal com balão nº 07
Cortador para frasco de soro	Sonda endotraqueal com balão nº 7,5
Curativo absorvente auto aderente 25 x 10cm	Sonda endotraqueal com balão nº 8,0
Curativo absorvente auto aderente 09 x 10cm	Sonda endotraqueal com balão nº 8,5
Dispositivo externo masc. de Látex nº 5	Sonda endotraqueal com balão nº 09
Dispositivo externo masc. de Látex nº 6	Sonda endotraqueal sem balão nº 04
Dispositivo p/ infusão intravenosa nº 21	Sonda endotraqueal sem balão nº 05
Dispositivo p/ infusão intravenosa nº 23	Sonda Foley látex 2 vias com balão 5-10 CC nº 12
Dispositivo p/ infusão intravenosa nº 25	Sonda Foley látex 2 vias com balão 5-10 CC nº 18
Dispositivo p/ infusão intravenosa nº 27	Sonda Foley látex 2 vias com balão 10cc nº 08
Dreno 1/4	Sonda Foley látex 2 vias com balão 10cc nº 10
Dreno 1/8	Sonda Foley látex 2 vias com balão 30CC nº 14
Dreno de sucção desc. 4,76 mm (3/16 pol.)	Sonda Foley látex 2 vias com balão 30CC nº 16
Equipo bomba de infusão bureta foto Lifemed s/filtro	Sonda Foley látex 2 vias com balão 30CC nº 18
Equipo bomba de infusão bureta Lifemed s/filtro	Sonda gástrica longa nº 6
Equipo bomba de infusão foto Lifemed s/filtro	Sonda gástrica longa nº 8
Equipo bomba de infusão Lifemed s/filtro	Sonda gástrica longa nº 10
Equipo bureta injetor lateral sem filtro	Sonda gástrica longa nº 12
Equipo bureta macrogotas sem injetor alteral	Sonda gástrica longa nº 14
Equipo bureta macrogotas com injetor alteral	Sonda gástrica longa nº 16
Equipo bureta microgotas c/injetor lateral sem filtro	Sonda gástrica longa nº 18
Equipo descartável para sucção (ponteira)	Sonda uretral nº 06
Equipo macrogotas sem injetor lateral sem filtro	Sonda uretral nº 10
Equipo microgotas sem injetor lateral sem filtro	Torneira de infusão Luer Lock 3 vias
Equipo p/aquecedor de sangue e fluido adulto	Torneirinha 3 vias
Equipo p/aquecedor de sangue e fluido pediátrico	Transdutor de pressão P X 600
Equipo pressão venosa central	Touca descartável
Equipo transfusão de sangue com filtro adulto	Tubo de MCA /
Equipo transfusão de sangue bureta com filtro infantil	Tubo extensor 1200 PSI 120 cm
Escova clorexidina	Válvula pericárdio bovino aórtico 25 (cirúrgica)
Gorro descartável	

Fio Cirúrgico

Algodão nº 0 15 x 45 cm	PDS N 6-0 2 ag. 38 de 1,3 cm
Algodão nº 2-0 15 x 45 cm	Prolene 0 75 cm 1 ag. 1/2 4,0 cm
Algodão nº 2-0 agulha de 3/8 x 3,0 cm	Prolene 2 med. 50 x 3 fios 1 ag. 3/8 7,50 cm
Algodão nº 3-0 15 x 45 cm	Prolene 3-0 2 agulha 1/2 3,0 cm
Algodão nº 3-0 agulha de 3/8 x 3,0 cm	Prolene 3-0 75 cm 2 ag. 1/2 2,0 cm
Algodão nº 4-0 15 x 45 cm	Prolene 3-0 75 cm 2 ag. 1/2 2,5 cm
Cera para osso hemostático	Prolene 46-0 75 cm 2 ag. 3/8 1,3 cm
Ethibond 2-0 valvekit Kat 15G	Prolene 4-0 75 cm 2 ag. 1/2 1,5 cm
Fio de aço nº 2	Prolene 4-0 75 cm 2 ag. 1/2 2,0 cm
Fio de aço nº 4	Prolene 4-0 90 cm 2 ag. 1/2 2,5 cm
Fio de aço nº 05	Prolene 5-0 75 cm 2 ag. 1/2 1,5 cm
Fio de aço nº 06	Prolene 5-0 75 cm 2 ag. 1/2 2,0 cm
Fio marca-passo 60 cm 1 agulha reta 1 ag. 1/2 2,5 cm	Prolene 6-0 75 cm 2 ag. 3/8 1,3 cm
Fio marca-passo 60 cm 1 agulha 1;2 reta ag. 1,5 cm	Prolene 7-0 75 cm 2 ag. 3/8 1,0cm
Fio nylon 3.0	Prolene 8-0 45 cm 2 ag. 3/8 0,6 cm
Fio poliéster nº 2-0 75 cm 2 ag. 1/2 2,0 cm	Prolene kit 2 pontes safena nº 06 e 07
Fio poliéster nº 2-0 com almofada de teflon	Prolene kit 3 Pontes Safena nº 6-0 e 7-0
Fio poliéster ster nº 4-0 com almofada de teflon	Vicryl 0-1 ag. 1/2 4,0cm
Fita cardíaca 80 cm	Vicryl 1 J353H 70 cm 1 ag. 1/2 4,0cm
Kit fio sutura valvar s/ almof. Teflon 75cm nº02	Vicryl 1-0 70 cm 1 ag. 1/2 4,0cm
Mersilene nº 0 15 x 45 cm	Vicryl 2-0 70 cm 1ag. 1/2 3,5cm
Mersilene n.2-0 15 x 45 cm	Vicryl 3-0 70 cm 1 ag. 1/2 2,5cm
Mononylon 3-0 45 cm 1 ag. 3/8 2,0 cm	Vicryl 4-0 45 cm 1 ag. 1/2 1,5cm
Monocryl n. 4,0 – 45 cm 1 ag. 3/8 1,9cm	Hemostático absorvível 5cm x 10 cm
Mononylon 4-0 45 cm 1 ag. 3/8 1,95 cm	Hemostático absorvível 8,0 x 12,5 cm

Material de Perfusão

Bio Prob DP 38 para Bio-pump adulto	Oxigenador adulto selado com reservatório
Bomba centrífuga Revolution	Oxigenador com filtro acoplado
Cardioplegia sanguínea adulto HDC	Reservatório de cardiectomia
Cardioplegia sanguínea infantil HDC	<i>Spiral pump</i> 65 ml adulto
Conjunto de tubo adulto	Cânula aórtica 18 FR
Conjunto de tubo pediátrico	Cânula coronária descartável 17 FR/18 FR
Descartável Bio-pump adulto	Cânula coronária descartável 20 FR/21 FR
Descartável Bio-pump BP-32 Rotaflow	Cânula venosa extracorpórea aramada com ponta
Filtro linha arterial adulto	Cânula venosa femoral 20 FR
Hemoconcentrador adulto	Cânula venosa femoral 22 FR
Kit cânula adulto	Cânula venosa femoral 24 FR
Kit cânula art. fem. aram. AD 15	
Oxigenador adulto	
Oxigenador pediátrico	
Oxigenador pediátrico com reservatório SM	

Fonte: Planilha de Resultado Cirúrgico – Sistema Informatizado (Gesthos)

APÊNDICE B**Planilha de custo da hora dos gases medicinais**

Gases inalatórios	Custo por minuto	Custo por hora
Ar comprimido 5 l/min	0,095	5,70
Oxigênio 5 l/min	0,006	0,31
CO ² 2 l/min	0,002	0,12
Vácuo 5 l/min	0,071	4,26

Fonte: Setor de Engenharia de Obras

APÊNDICE C

Planilha de custo de materiais reprocessados pela Central de Materiais e Esterilização – Transfemoral

Roupas	Quantidade	Custo do reprocessamento	
		Unitário – R\$	Total – R\$
Aventais com 3 unidades	5	11,00	55,00
Campo simples com 3 unidades	6	8,73	52,38
Campo duplo com 3 unidades	2	9,59	19,18
Campo médio com 4 unidades	0	7,02	0
Campo de proteção	2	4,55	9,10
Saquinho bisturi	0	1,08	0
Campo fenestrado HDN grande	1	8,73	8,73
Campo fenestrado infantil	1	1,69	1,69
TOTAL			146,08

Materiais	Quantidade	Custo do reprocessamento	
		Unitário – R\$	Total – R\$
Caixa tórax	1	68,32	68,32
Caixa cardio	1	21,21	21,21
Caixa de afastador	0	21,21	0
Caixa de dissecação de veia	0	5,56	0
Borracha mesa	1	3,49	3,49
Borracha de mayo/veia	0	3,27	0
Varal	1	3,76	3,76
Kit sondagem	1	3,03	3,03
Cúpula média	2	2,75	5,50
Cúpula grande	3	2,75	8,25
Caneco	0	3,49	0
Balde	1	3,49	3,49
Chicote	0	3,03	0
Cuba rim	4	3,49	13,96
Bandeja assepsia	2	3,49	6,98
Bandeja flebotomia	0	3,49	0
Pá desfibriladora	0	3,49	0
Manoplas	0	2,22	0
TOTAL			137,99
Preço do quilo de roupas lavadas – R\$		2,78	
Preço do quilo de roupas esterilizadas – R\$		1,88	

Fonte: Setor de Central de Materiais e Esterilização (CME)

Planilha de custo de materiais reprocessados pela Central de Materiais e Esterilização – Transapical

Roupas	Quantidade	Custo do reprocessamento	
		Unitário – R\$	Total – R\$
Aventais com 3 unidades	4	11,00	55,00
Campo simples com 3 unidades	6	8,73	52,38
Campo duplo com 3 unidades	2	9,59	19,18
Campo médio com 4 unidades	1	7,02	7,02
Campo de proteção	2	4,55	9,10
Saquinho bisturi	1	1,08	1,08
Campo fenestrado HDN grande	1	8,73	8,73
Campo fenestrado infantil	1	1,69	1,69
TOTAL			154,18

Materiais	Quantidade	Custo do reprocessamento	
		Unitário – R\$	Total – R\$
Caixa tórax	1	68,32	68,32
Caixa cardio	1	21,21	21,21
Caixa de afastador	1	21,21	21,21
Caixa de dissecação de veia	0	5,56	0
Borracha mesa	1	3,49	3,49
Borracha de mayo/veia	0	3,27	0
Varal	1	3,76	3,76
Kít sondagem	1	3,03	3,03
Cúpula média	2	2,75	5,50
Cúpula grande	4	2,75	11,00
Caneco	1	3,49	3,49
Balde	1	3,49	3,49
Chicote	0	3,03	0
Cuba rim	5	3,49	17,45
Bandeja assepsia	2	3,49	6,98
Bandeja flebotomia	1	3,49	3,49
Pá desfibriladora	1	3,49	3,49
Manoplas	1	2,22	2,22
TOTAL			178,13
Preço do quilo de roupas lavadas – R\$		2,78	
Preço do quilo de roupas esterilizadas – R\$		1,88	

Fonte: Setor de Central de Materiais e Esterilização (CME)

Planilha de custo de materiais reprocessados pela Central de Materiais e Esterilização – Transaórtico

Roupas	Quantidade	Custo do reprocessamento	
		Unitário – R\$	Total – R\$
Aventais com 3 unidades	4	11,00	55,00
Campo simples com 3 unidades	6	8,73	52,38
Campo duplo com 3 unidades	2	9,59	19,18
Campo médio com 4 unidades	1	7,02	7,02
Campo de proteção	2	4,55	9,10
Saquinho bisturi	1	1,08	1,08
Campo fenestrado HDN grande	1	8,73	8,73
Campo fenestrado infantil	1	1,69	1,69
TOTAL			154,18

Materiais	Quantidade	Custo do reprocessamento	
		Unitário – R\$	Total – R\$
Caixa tórax	1	68,32	68,32
Caixa cardio	1	21,21	21,21
Caixa de afastador	1	21,21	21,21
Caixa de dissecação de veia	0	5,56	0
Borracha mesa	1	3,49	3,49
Borracha de mayo/veia	0	3,27	0
Varal	1	3,76	3,76
Kit sondagem	1	3,03	3,03
Cúpula media	2	2,75	5,50
Cúpula grande	4	2,75	11,00
Caneco	1	3,49	3,49
Balde	1	3,49	3,49
Chicote	1	3,03	3,03
Cuba rim	5	3,49	17,45
Bandeja assepsia	2	3,49	6,98
Bandeja flebotomia	1	3,49	3,49
Pá desfibriladora	1	3,49	3,49
Manoplas	1	2,22	2,22
TOTAL			181,16

Preço do quilo de roupas lavadas – R\$	2,78
Preço do quilo de roupas esterilizadas – R\$	1,88

Fonte: Setor de Central de Materiais e Esterilização (CME)

APÊNDICE D

**Quadro demonstrativo do custo de pessoal de recursos humanos
Fundação/Estatutário**

Quadro demonstrativo de custo de pessoal de recursos humanos (Fundação)

Função	1	2	3 (1+2)	4	5	6 (3+4+5)	7	8 (6+7)	9	10 (8+9)	11	12 (10/11)
	Salário mensal	Ad. Ins.	Tot. 1	Décimo terceiro	Grat. férias	Tot. 2	Enc.	Tot. 3	Benef.	Tot. 4	CH	Custo por hora
Enfermeiro	4.421,00	315,20	4.736,20	394,68	131,56	5.262,44	473,62	5.736,06	440,00	6.176,06	180	34,31
Auxiliar de enfermagem	2.574,00	315,20	2.889,230	240,77	80,26	3.210,22	288,92	3.499,14	514,46	4.013,60	180	22,30
Técnico de enfermagem	2.373,00	315,20	2.688,20	224,02	74,67	2.986,89	268,82	3.255,71	526,52	3.782,23	180	21,01
Instrumentador	2.960,00	315,20	3.275,20	272,93	90,98	3.639,11	327,52	3.966,63	491,30	4.457,93	180	24,77
Técnico de raio X	1.810,00	723,78	2.533,78	211,15	70,38	2.815,31	253,38	3.068,69	560,30	3.628,99	120	30,24
Médico	110543,0	0,00	110.543,0	9.211,92	0,00	119.754,92	0,00	119.754,92	0,00	119.754,92	840	142,57

Quadro demonstrativo de custo de pessoal de recursos humanos (Estatutário)

Função	1	2	3 (1+2)	4	5	6 (3+4+5)	7	8 (6+7)	9	10 (8+9)	11	12 (10/11)
	Salário mensal	Ad. Ins.	Tot. 1	Décimo terceiro	Grat. Férias	Tot. 2	Enc.	Tot. 3	Benef.	Tot. 4	CH	Custo por hora
Enfermeiro	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	120	0,00
Auxiliar de enfermagem	5.634,30	2.286,08	7.920,38	660,03	220,01	8.800,42	0,00	8.800,42	672,00	9.472,42	120	19,73
Técnico de enfermagem	2.253,75	571,52	2.825,27	235,44	78,48	3.139,19	0,00	3.139,19	168,00	3.307,19	120	27,56
Médico	22.621,29	4.007,64	26.628,93	2.219,08	739,69	29.587,70	0,00	29.587,70	0,00	29.587,70	80	52,83

Fonte: Setor de Recursos Humanos

**Quadro demonstrativo do custo médio de pessoal de recursos humanos
Fundação/Estatutário**

Profissionais	Custo médio da hora trabalhada
Médico	195,40
Anestesiologista	*
Enfermeiro	34,31
Auxiliar de enfermagem	21,01
Técnico de enfermagem	27,56
Instrumentador	24,77
Perfusionista	**
Técnico de raio X	30,24

Quadro demonstrativo de custo de pessoal de recursos humanos (contratos terceirizados) – anestesia		
Anestesiologista	Custo do procedimento*	2.464,92

Quadro demonstrativo de custo de pessoal de recursos humanos (contratos terceirizados) – perfusão		
Procedimentos	Custo do procedimento**	14/12/14 IGPM 3,6543
Cirurgias c/ CEC até 4 horas		322,78
Cirurgias c/ CEC > 4 horas (das 7h às 21h)		451,90
Cirurgias c/ CEC > 4 horas (após às 21h) 435,97 + 15%		519,68
Cirurgias s/ CEC (<i>standby</i>) até 4 horas		161,39
Cirurgias s/ CEC (<i>standby</i>) > 4 horas (50% de 435,97)		225,95
Plantão (das 21h às 7h) (sábado/domingo e feriado)		632,66
ECMO ou (assist. resp.) diurno (6 horas) das 7h às 21h		75,32
ECMO ou (assist. resp.) (noturno/sábado/domingo e feriado)		105,44

Fonte: Setor de Recursos Humanos

APÊNDICE E
Relatório de depreciação dos equipamentos

Quantidade	Equipamento	Valor original	Depreciação mensal	Depreciação por hora	Depreciação por minuto	Depreciação total por minuto
1	Polígrafo	47.500	395,84	1,64	0,027	0,027
1	Foco cirúrgico	77.411,15	645,09	2,68	0,044	0,044
1	Arts zeego (aparelho de raio X multieixo + est. trabalho + unid. sup. teto + bomba injet.)	2.356.640,22	19.636,69	81,81	1,36	1,36
1	Carro anestesia	146.085	1.217,38	5,07	0,08	0,08
1	Monitor multiparâmetro	54.700	456,17	1,90	0,03	0,03
1	Aparelho ECO	254.455,97	2.120,47	8,83	0,14	0,14
1	Bisturi elétrico	31.000	258,33	1,07	0,01	0,01
1	Monitor de serra	107.000	891,67	3,71	0,06	0,06
1	Desfibrilador	16.800	140	0,58	0,009	0,009
4	TV Led LCD 47 pol. FHD CCONV	2.550	21,25	0,088	0,0014	0,0059
1	Gerador de marca-passo	7.800	65	0,27	0,0045	0,0045
2	Equipamentos bomba de seringa	7.049,48	58,75	0,24	0,0040	0,0081
1	Máquina de extracorpórea	75.000	625	2,60	0,043	0,043
1	Bio-pump	74.000	616,67	2,56	0,042	0,042
1	Cardiologia	17.642,30	147,02	0,61	0,010	0,010
1	Foco cirúrgico portátil	9.262,50	77,19	0,32	0,0053	0,0053
1	Autotransusão	90.950	757,95	3,15	0,052	0,052
1	MCA	4.042,26	33,69	0,14	0,002	0,002
TOTAL		3.379.888,88	28.164,16	117,26	1,924	1,932

Memória de cálculo da depreciação	Valor
Tempo de depreciação de máquinas e equipamentos	10 anos
Quantidade de meses em 10 anos	120
Fator para custo mensal da depreciação	0,00833333

Fonte: Setor de Faturamento

APÊNDICE F

Relatório de manutenções preventivas e corretivas realizadas nos equipamentos da sala híbrida

Manutenção Corretiva

Item	Equipamento	Descrição	Data	Valor total – R\$
01	Angiografia digital Siemens, modelo Artis zeego (NS: 160415)	Substituição do tubo de raio X Megalix Cat Plus + mão de obra	20/06/2013	144.277,21
02	Angiografia digital Siemens modelo Artis zeego (NS: 160415)	Substituição do Painel de controle ECC V3 e mão de obra	19/09/2013	20.030,86
03	Monitor Drager/Infinity Delta XL	Aquisição de cabo de VGA para comunicação monitor Drager com monitor escravo	12/11/2014	2.324,38
04	Angiografia digital Siemens modelo Artis zeego (NS: 160415)	Substituição do Robot Control Module RCM e mão de obra	18/12/2014	12.705,29
05	Angiografia digital Siemens modelo Artis zeego (NS: 160415)	Substituição do tubo de raio X Megalix Cat Plus + mão de obra	10/02/2015	220.013,96
06	Polígrafo Teb, modelo SP 12H	Manutenção em placa amplificadora	27/03/2015	2.448
07	Angiografia digital Siemens modelo Artis zeego (NS: 160415)	Substituição do potentiometer group for FD Rot e mão de obra	29/05/2015	7.838,03
08	Foco cirúrgico de teto Drager, modelo Polaris 700 DC (NS: 21943)	Mão de obra	28/07/2015	380
09	Troca de peça da central de processamento do Ultrassom Philips – modelo IE – 33	Mão de obra + peça	10/09/2015	38.942,75
TOTAL				448.960,48

Manutenção Corretiva

R\$ 448.960,48 = R\$ 402,65

Manutenção Preventiva

Item	Equipamentos	Descrição	Data	Valor total – R\$
01	Artis zeego			8.127,05

Manutenção Preventiva

R\$ 8.127,05 = R\$ 7,28

✓ Total de procedimentos da sala híbrida desde março de 2012 até agosto de 2015 = 1.115.

Fonte: Setor de Engenharia Clínica

APÊNDICE G

Relatório de consumo de energia dos equipamentos da sala híbrida

Material permanente	Quantidade	Carga dos equipamentos – kVA
Artis zeego	1	143,32
Telas de monitores	4	0,15
Mesa cirúrgica radiotransparente	1	8,50
Carro anestesia	1	0,10
Monitor multiparamétrico	1	0,06
Ecocardiograma	1	1,20
Polígrafo	1	0,44
Bomba injetora	1	0,06
Bisturi elétrico	1	1,00
Motor de serra	1	0,50
Desfibrilador	1	0,75
Gerador de marca-passo	1	0,25
Bombas de seringa	2	0,05
Bombas de infusão	2	0,03
Máquina extracorpórea	1	2,50
Bio-pump	1	0,03
Cardioplegia	1	0,25
Foco cirúrgico portátil	1	0,21
Foco cirúrgico fixo	2	0,21
Aparelho de autotransfusão	1	0,23
Manta térmica	1	0,12
Aparelho de TCA	1	0,04
TOTAL		160

Total de carga dos equipamentos da sala híbrida igual a 160 kVA/h. Transferido para a conta de luz em kVA/h, o consumo de energia que chega à sala híbrida para ser distribuída aos equipamentos é de R\$ 23,46 por hora ou de R\$ 0,39 por minuto.

Fonte: Setor de Engenharia de Obras

APÊNDICE H

Banco de dados fornecido pelo setor de pesquisa pertencente ao Serviço de Hemodinâmica/Angioplastia

Foram utilizadas apenas as seguintes informações do banco de dados do setor de pesquisa:

- ✓ Características demográficas e clínicas.
- ✓ Intercorrências apresentadas durante os procedimentos TAVI no Centro Cirúrgico.

Fonte: Setor de Pesquisa – Serviço de Hemodinâmica/Angioplastia, 03/ 2012 até 08/ 2015

ANEXOS

Anexo I

Kits de padronização de materiais e medicamentos do Centro Cirúrgico – Procedimento TAVI

INST DANTE PAZZANESE / FUND ADIB JATENE

CATÁLOGO DE KIT DE MATERIAL

Catálogo de

kit: SALA HÍBRIDA

Estoque: 17 PIII - CC

Dt Hr Inclusão: Usuário:

Código	Descrição	Quantidade
54635	CATETER BERMAN 6F - DANTE	2 UNID
54636	CATETER BERMAN 7F - DANTE	2 UNID
56154	CATETER WEDGE 6 F - DANTE	2 UNID
56155	CATETER WEDGE 7 F - DANTE	2 UNID
55122	EXTENSOR MACHO X MACHO 15 CM - DANTE	2 UNID
55130	EXTENSOR P/ BOMBA INJETORA BAIXA PRESSÃO 120 A 122 CM - DANTE	2 UNID
55129	EXTENSOR P/ BOMBA INJETORA ALTA PRESSÃO 76 CM - DANTE	2 UNID
55132	EXTENSOR P/ BOMBA INJETORA BAIXA PRESSÃO 30 A 76 CM - DANTE	2 UNID
55162	FIO GUIA AMPLAZT EXTRA STIFE 0,035 X 260 CM 3 MM J - DANTE	2 UNID
55166	FIO GUIA HIDROFÍLICA J 0,035 X 150 X 180 CM - DANTE	2 UNID
59357	FIO GUIA HIDROFÍLICA PONTA FLEXÍVEL 0,08 X 300 CM - DANTE	2 PC
55173	FIO GUIA PONTA EM J 0,021 X 150 CM A 145 CM - DANTE	2 UNID
55176	FIO GUIA PONTA EM J 0,035 X 145 X 150 CM 3 MM J - DANTE	2 UNID
55177	FIO GUIA PONTA EM J 0,035 X 260 CM 3 MM J - DANTE	2 UNID
55170	FIO GUIA PONTA RETA 0,035 X 260 CM - DANTE	2 UNID
55169	FIO GUIA PONTA RETA 0,035 X 150 CM - DANTE	2 UNID
55290	INSUFLADOR COM MANOMETRO NORMAL - DANTE	2 UNID
56198	INTRODUTOR ANGIOGRAFIA 5F 11 CM C/ GUIA 23 Á 45 CM - DANTE	2 UNID
55313	INTRODUTOR DE CATETER 6 F 11 CM PONTA J - DANTE	2 UNID
55317	INTRODUTOR DE CATETER 7 F 11 CM PONTA J - DANTE	2 UNID
56095	INTRODUTOR DE CATETER 8 F 11 CM PONTA J - DANTE	2 UNID
55321	INTRODUTOR DE CATETER 9 F 11 CM PONTA J - DANTE	2 UNID
55303	INTRODUTOR TRANSRADIAL / FEMURAL PEDIATRICO 4F 5 A 8 CM - DANTE	2 UNID
56094	INTRODUTOR TRANSRADIAL / FEMURAL PEDIATRICO 5F 5 A 8 CM - DANTE	2 UNID
55312	INTRODUTOR TRANSRADIAL / FEMURAL PEDIATRICO 6F 5 A 8 CM - DANTE	2 UNID
55328	IOXAGLATO DE MEGLUMINA E DE SÓDIO 320 MG IODO /ML F 50 ML - DANTE	6 UNID
57315	KIT ACESSÓRIO PARA MANOMETRO - DANTE	2 UNID
55673	SERINGA PARA BOMBA INJETORA 150 ML - DANTE	2 UNID
55836	TORNEIRA DE 4 OU 5 VIAS (MANIFOLD) E 2 OU 3 VÁLVULAS - DANTE	2 UNID
55847	TRANSDUTOR DE PRESSÃO PX 600 - DANTE	2 UNID

INST DANTE PAZZANESE / FUND ADIB JATENE

CATÁLOGO DE KIT DE MATERIAL

Catálogo de kit: SALA DE ANESTESIA

Estoque: 17 PIII - CC

Dt Hr Inclusão:

Usuário:

Código	Descrição	Quantidade
54428	AGULHA DESCATAVEL 30 X 8 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA - DANTE	5UNID
54429	AGULHA DESCATAVEL 40 X 12 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA - DANTE	5UNID
54801	CLORETO DE SODIO 0,9% BOL 500ML - DANTE	5 BOL / FR
54867	CORTADOR PARA FRASCO DE SORO - DANTE	1 UNID
54963	DOBUTAMINA 12,5 MG /* ML AMP 20 ML- DANTE	1 AMP
54966	DOPAMINA 5 MG / ML AMP 10 ML - DANTE	5 AMP
55054	EQUIPO DE BOMBA DE INFUSÃO BURETA FOTO LIFEMED SEM FILTRO - DANTE	1UNID
55055	EQUIPO DE BOMBA DE INFUSÃO BURETA LIFEMED SEM FILTRO - DANTE	2 UNID
55058	EQUIPO DE BOMBA DE INFUSÃO FOTOSSENSIVEL LIFEMED SEM FILTRO - DANTE	2 UNID
55059	EQUIPO DE BOMBA DE INFUSÃO LIFEMEDE SEM FILTRO - DANTE	5UNID
55061	EQUIPO BURETA INJETOR LATERAL SEM FILTRO - DANTE	2UNID
55065	EQUIPO MACROGOTAS SEM INJETOR LATERAL SEMFILTRO - DANTE	2 UNID
55123	EXTENSOR P/ EQUIPO C/ LUER LOCK 120CM - DANTE	2 UNID
55232	GAZE EMBEBIDA EM ALCOOL - DANTE	6UNID
55240	GLICOSE 5% BOL 250ML - DANTE	4 BOL / FR
55264	HEPARINA 5.000 UI/ML FA 5ML - DANTE	1 FR
59372	KIT TRANSDUTOR PARA MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO - DANTE	1 KIT
55476	NITROGLICERINA 5MG/ML AMP 10 ML- DANTE	1 AMP
55477	NITROPRUSSATO DE SODIO 50 MG FA - DANTE	1 FR
55478	NOREPINEFRINA 1MG /ML AMP 4ML - DANTE	4 AMP
55662	SERINGA DESC. LUER LOCK 10ML - DANTE	2 UNID
55663	SERINGA DESC. LUER LOCK 20ML - DANTE	2 UNID
55665	SERINGA DESC. LUER LOCK 5 ML - DANTE	5 UNID
55668	SERINGA DESCATAVEL LUER SLIP 1ML - DANTE	1 UNID
57737	SERINGA DESCATAVEL PARA COLETA DE GASOMETRIA - DANTE	4 UNID
55839	TORNEIRA DE INFUSÃO LUER LOCK 3 VIAS - DANTE	7 UNID

Fonte: Setor de Logística

Anexo II

Programa Cirúrgico

Data	Nome	Peso	Leito	Regis.	Idade	Procedimento	Cirurgião	Diagnóstico/Cir.	Sala
06.07.2015	K.C.S.	34,5	P 115B	851.990	10	Tratamento cirúrgico de defeitos congênitos	Equipe cardíaca	Cirurgia: corr. Total Diag.: cia + dren. veia pulm. SUS	CC2 – sala 01
06.07.2015	I.S.M.	69	430A	876.932	61	Revascularização do miocárdio c/ uso de extracorpórea	Equipe cardíaca	Cirurgia: RM Diag.: ICO SUS	CC2 – sala 02
06.07.2015	J.B.R.	78	428A	880.158	64	Revascularização do miocárdio c/ uso de extracorpórea	Equipe cardíaca	Cirurgia: RM Diag.: ICO SUS	CC2 – sala 03
06.07.2015	M.A.B.	107	525B	874.418	69	Revascularização do miocárdio c/ uso de extracorpórea	Equipe cardíaca	Cirurgia: RM Diag.: ICO SUS	CC2 – sala 04
06.07.2015	L.B.S.	60	423A	831.615	62	Implante de prótese valvar	Equipe cardíaca	Cirurgia: corr. aneu ao + tvao Diag.: aneu ao asc. SUS	CC2 – sala 05
06.07.2015	P.R.	82	417B	865.190	38	Implante de prótese valvar	Equipe cardíaca	Cirurgia: tvao Diag.: iao SUS Reop.	CC2 – sala 06
06.07.2015	C.A.M.	60	411A	862.477	68	Correção endovascular de aneu/dissecção da aorta abdominal	Equipe híbrida	Cirurgia: endo aneu Diag.: aneu ao ab. SUS	CC2 – sala HI
06.07.2015	A.A.J.	56	415A	845.623	85	Implante de prótese valvar	Equipe híbrida	Cirurgia: TAVI Diag.: EAo SUS	CC2 – sala HI
06.07.2015	E.T.G.	46	117A	506.673	14	Cateterismo pediátrico	Equipe HDN congênito	Cirurgia: correção Total Diag.: T4F SUS	CC2 – sala HI

Fonte: Setor de Centro Cirúrgico

Anexo III

Planilha de resultado cirúrgico – consumo e custo de materiais e medicamentos/solução

Paciente									
Descrição do Material	Código	Cód. Externo	Comig	Lote	Dt. Vaid.	Nr. Série	Qtd.	Custo	Unit. Médio
Fornecedor	Cód. Paciente	Nome do Paciente			Dt. Nasc.	Méico			
Procedimento						NF Entrada			
Comissão	Cód. Ext.	C. Curto	Descrição do Centro de Curto				NF Compra		Consumo
AGUA PARA INEÇÃO AMP 10 ML - DANTE		55934 105848	NÃO	1331637	30/10/2015		2		0,06
PORTAL LTDA	865465				03/09/1924				
406010692 : IMPLANTE DE PROTESE VALVAR - 0406010692							2013 32858	2	CIRÚRGICO
SUS	04080400		CENTRO CIRURGICO II PIII						
TOTAL DO MATERIAL : 55934 AGUA PARA INEÇÃO AMP 10 ML - DANTE							2		
ALGODAO N. 0 15 X 45 CM - DANTE		54450 238031	NÃO	APOSA13111	07/11/2018		2		1,00
POINT SUTURE DO BRASIL IND. DE FIOS CIRÚRGICOS LT	865465				03/09/1924				
406010692 : IMPLANTE DE PROTESE VALVAR - 0406010692							2013 22590	1	CIRÚRGICO
SUS	04080400		CENTRO CIRURGICO II PIII						
TOTAL DO MATERIAL : 54450 ALGODAO N. 0 15 X 45 CM - DANTE							2		
ALGODAO N. 4-0 15 X 45 CM - DANTE		54456 367966	NÃO	450749	30/07/2018		1		1,00
MOGAMI IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	865465				03/09/1924				
406010692 : IMPLANTE DE PROTESE VALVAR - 0406010692							2013 1718	0	CIRÚRGICO
SUS	04080400		CENTRO CIRURGICO II PIII						
TOTAL DO MATERIAL : 54456 ALGODAO N. 4-0 15 X 45 CM - DANTE							1		
BALAO POS DILATAÇÃO 3,5X 15		56923 PBALC35015	SIM	0001296697146347	31/10/2016		1		309,59
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	865465				03/09/1924				
406010692 : IMPLANTE DE PROTESE VALVAR - 0406010692						2014 465448	3		CIRÚRGICO
SUS	04080400		CENTRO CIRURGICO II PIII						
TOTAL DO MATERIAL : 56923 BALAO POS DILATAÇÃO 3,5X 15							1		
CAMPO CIRURGICO INCISIONAL APROX. 90 X 45 - DANTE		54573 3561399	NÃO	1304	30/01/2018		1		41,00
POLITEC IMPORTACAO E COMERCIO LIMITADA	865465				03/09/1924				
406010692 : IMPLANTE DE PROTESE VALVAR - 0406010692							2013 134405	4	CIRÚRGICO
SUS	04080400		CENTRO CIRURGICO II PIII						
TOTAL DO MATERIAL : 54573 CAMPO CIRURGICO INCISIONAL APROX. 90 X 45 - DANTE							1		
CAT. GUIA 6F EXTRA BACKUP 3,5		33019 CATG062135	SIM	0001343709145728	31/07/2015		1		97,66
MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	865465				03/09/1924				
406010692 : IMPLANTE DE PROTESE VALVAR - 0406010692						2013 91238	1		CIRÚRGICO
SUS	04080400		CENTRO CIRURGICO II PIII				2014 96146	1	CIRÚRGICO

Fonte: Setor de Logística – Sistema Informatizado (Gesthos)

Anexo IV

Estatística Mensal da Sala Híbrida

Relação dos procedimentos TAVI – Sala Híbrida – Janeiro – 2014

Sala Híbrida														
	Nome	Conv	Peso	Idade	Sala	Dia	Início	Término	Duração	Cirurgia	Cirurgião	1º aux.	2º aux.	3º aux.
1	L. H. N.	SUS	70	79	Híbrida	12	15h15min	17h	1h45min	TAVI	A.A.	D.S.	M.A.S.	
2	F. M. A.	SUS	59	83	Híbrida	12	7h30min	10h10min	2h40min	TAVI	A.M.K.	D.S.	M.A.S.	
3	E. U. M.	SUS	58	80	Híbrida	12	11h	12h55min	1h55min	TAVI	A.M.K.	D.S.	M.A.S.	
4	A. D. M.	SUS	77	88	Híbrida	14	11h05min	13h15min	2h10min	TAVI	A.A.	D.S.	M.A.S.	
5	C. S. F.	SUS	66	86	Híbrida	14	7h45min	10h15min	2h30min	TAVI	A.A.	D.S.	M.A.S.	A.M.K.

	Anestesia	Enf.	Inst.	Perfusionista	Circulante	Anestesiologista	Anestesia	Via	Válvula
1	Geral	K.A.C.	A.P.C.	—	A.S.	C.N.N.	Geral	TF	1
2	Geral	K.A.C.	A.P.C.	—	G.C.S.	C.N.N.	Geral	TF	1
3	Geral	K.A.C.	A.P.C.	—	G.C.S.	F. C. C. S.	Geral	TF	1
4	Geral	K.A.C.	A.P.C.	A.R.	G.C.S.	T.A.A.M.C.	Geral	TAp	2
5	Geral	K.A.C.	A.P.C.	—	G.C.S.	F.C.C.S.	Geral	TF	1

Fonte: Setor de Centro Cirúrgico

Anexo V**Autorização do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo** **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: CUSTO DIRETO DO IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR AÓRTICA NAS DIFERENTES VIAS DE ACESSO.

Pesquisador: ELIANA BITTAR

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 45421515.5.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.180.524

Data da Relatoria: 11/08/2015

Apresentação do Projeto:

A estenose aórtica é uma patologia de alta prevalência nas faixas etárias mais elevadas e está presente em 3 a 5% da população, acima de 75 anos. A substituição cirúrgica da valva aórtica, há décadas é o tratamento padrão-ouro, levando ao alívio dos sintomas e aumento da sobrevida, porém, existem muitos pacientes onde a taxa de inegibilidade, gira em torno de 30 a 40% aos quais é contra indicado a cirurgia de substituição valvar pelo alto risco cirúrgico, pela idade avançada ou por outras comorbidades associadas. Uma nova alternativa de tratamento foi desenvolvida, o Implante por cateter de Bioprótese Valvular Aórtica (TAVI). Esse novo procedimento, ainda não foi incorporado no Rol dos procedimentos da Agência Nacional de Saúde (ANS) e na tabela do Sistema Único de Saúde (SUS) devendo sua inclusão ser amparada por evidências científicas fundamentadas em uma análise econômica do procedimento. O TAVI é uma técnica que permite várias vias de acesso, devendo a escolha ser individualizada de acordo com a anatomia de cada paciente e dos dispositivos disponíveis. O objetivo é identificar e comparar o custo direto médio do procedimento de Implante por cateter de Bioprótese Valvar Aórtica, nas diferentes vias de acesso: Transfemural, Transapical e Transaórtico. Trata-se de uma pesquisa com abordagem quantitativa, exploratória, descritiva, retrospectiva e documental na modalidade de um estudo de caso. A

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-7548 **Fax:** (11)3061-7548 **E-mail:** edipesq@usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP

Continuação do Parecer: 1.180.524

pesquisa será desenvolvida em um hospital de ensino governamental do Estado de São Paulo, especializado no tratamento de doenças cardiovasculares de alta complexidade, que atende 99% pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) e 1% de convênios. Para a coleta de dados serão utilizadas informações sobre o consumo e o custo de materiais e medicamentos, através do Relatório de Resultado Cirúrgico, fornecido pelo sistema de rede informatizado "gesthos, o custo de utilização dos equipamentos e de gases medicinais de acordo com a duração de cada procedimento, o custo dos materiais reprocessados pela Central de Material e Esterilização utilizados em cada procedimento, o custo de recursos humanos de acordo com o número de profissionais que participarem em cada procedimento. A população do estudo corresponderá as cirurgias eletivas de TAVI desde a inauguração da sala híbrida no ano de 2012 até julho de 2015. Até fevereiro de 2015 foram contabilizados 89 procedimentos.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Identificar o custo direto médio do procedimento de Implante por cateter de Bioprótese Valvar Aórtica, nas diferentes vias de acesso: Transfemural, Transapical e Transaórtico.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar o perfil da população em estudo.
- Identificar o custo direto médio dos materiais e medicamentos.
- Identificar o custo dos gases medicinais.
- Identificar o custo dos materiais reprocessados pela Central de Material e Esterilização.
- Identificar o custo com recursos humanos.
- Identificar o custo da depreciação dos equipamentos.
- Comparar o custo do procedimento nas diferentes vias de acesso: Transfemural, Transapical e Transaórtica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos por se tratar de pesquisa documental.

Benefícios: Identificar o custo direto médio do procedimento de Implante por cateter de Bioprótese Valvar Aórtica, nas diferentes vias de acesso: Transfemural, Transapical e Transaórtico poderá contribuir para a incorporação dessa nova tecnologia no Rol de Políticas de Saúde do Brasil pelo SUS e pela Agência Nacional de Saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-7548 **Fax:** (11)3061-7548 **E-mail:** edipesq@usp.br

Continuação do Parecer: 1.180.524

Apresenta orçamento e cronograma compatível com a execução do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de um estudo documental. O pesquisador apresenta carta da instituição autorizando a coleta de dados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não apresenta óbices éticos. Retomou ao CEP para inclusão da instituição co-participante.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil.

Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

SAO PAULO, 11 de Agosto de 2015

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-7548 **Fax:** (11)3061-7548 **E-mail:** edipesq@usp.br

Anexo VI

Autorização do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição da Pesquisa

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
 Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA
 Comitê de Ética em Pesquisa

DATA DA ENTRADA: 14 de agosto de 2015.

DATA DA AVALIAÇÃO: 18 de agosto de 2015.

CAAE: 45421515.5.3001.5462

Nº DO PROTOCOLO NO CEP: 4595

(este nº deverá citar nas correspondências referentes a este projeto)

Investigadora Principal: ELIANA BITTAR

Nº Total de Sujeitos no Centro: 95

Nº Total de Sujeitos no Brasil: 95

Nº Total de Sujeitos no Estudo: 95

Área de Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde

Área Temática Especial: Não se aplica

Fase: Não se aplica

Duração do Estudo: 15 meses

Apoio/ Patrocinador: Não se aplica

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – EEUSP

CEP Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – EEUSP

Instituição Coparticipação: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

Projeto de Pesquisa Clínica: "CUSTO DIRETO DO IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR AÓRTICA NAS DIFERENTES VIAS DE ACESSO".

Considerações/Comentários: O objetivo desta pesquisa será identificar o custo direto médio do procedimento de Implante por cateter de Bioprótese Valvar Aórtica, nas diferentes vias de acesso: Transfemural, Transapical e Transaórtico.

Ao se proceder à análise ao projeto em questão, considera-se que:

- a) O projeto preenche os requisitos fundamentais da Resolução CNS 466 de 12 de Dezembro de 2012, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária e as Boas Práticas de Pesquisa Clínica do ICH-GCP.
- b) O Comitê de Ética em Pesquisa avaliou e aprovou o Projeto de Pesquisa.
- c) O Comitê de Ética em Pesquisa segue os preceitos da Resolução CNS 466 de 12 de Dezembro de 2012, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde / Conselho Nacional de Ética em Pesquisa / Agência Nacional de Vigilância Sanitária e as Boas Práticas de Pesquisa Clínica do ICH-GCP.

Diante do exposto, O Comitê de Ética em Pesquisa, manifesta-se pela:

- Protocolo de Pesquisa Clínica – Aprovado
- Parecer Consubstanciado do CEP/ Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – Entregue
- Declarações da Pesquisadora: Autorização do Dr. Luiz Carlos Bento de Souza/ Autorização da Dra. Amanda GMR Sousa – Entregue
- Folha de rosto/ Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – Entregue

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA
Comitê de Ética em Pesquisa

O Comitê de Ética em Pesquisa solicita:

- a) Comunicar qualquer alteração no projeto.
- b) Elaborar e apresentar ao CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa.

Situação: Protocolo Avaliado e Aprovado por este Comitê de Ética em Pesquisa em Reunião Ordinária Realizada no dia 18 de Agosto de 2015.

Pedro Silvio Farsky
Coordenador CEP
CRM 55073
Pedro Silvio Farsky

São Paulo, 18 de agosto de 2015.

Dr. Pedro Silvio Farsky
Coordenador do CEP
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia